

ENGLISH

Medicel ACCUJECT™ DUAL Single-use Lens Injection System

For injection of ONE-PIECE FOLDABLE LENSES

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

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

DIRECTIONS FOR USE
1. Open the blister in a sterile environment and remove the sterile ACCUJECT™ DUAL injector set.

DEUTSCH

Medicel ACCUJECT™ DUAL Einweg Linsen Injektions-System

Zur Injektion von EIN-TEILIGEN FALTLINSEN

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

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

BEWEGUNGSANWEISUNG
1. Blister im sterilen Bereich öffnen und das sterile ACCUJECT™ DUAL Injektor-Set entnehmen.
2. Das ACCUJECT™ DUAL System so halten, dass mit dem

FRANÇAIS

Medicel ACCUJECT™ DUAL

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

DESCRIPTION
Le système d'injection ACCUJECT™ DUAL permet d'injecter la majorité des implants acryliques souples monobloc ayant un diamètre optique allant jusqu'à 6,5 mil-

ITALIANO

Medicel ACCUJECT™ DUAL

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

DESCRIZIONE
Il sistema di iniezione ACCUJECT™ DUAL consente di iniettare la maggior parte delle lenti pieghevoli monopezzo acriliche con diametro ottico fino a 6,5 millimetri, a condizione che

ESPAÑOL

Medicel ACCUJECT™ DUAL

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

DESCRIPCIÓN
Con el inyector ACCUJECT™ DUAL, es posible inyectar la mayoría de lentes acrílicas blandas de una pieza con un diámetro óptico de hasta 6,5 mm, siempre y cuando el

РУССКИЙ

Medicel ACCUJECT™ DUAL

Система введения линз одноразового применения Для введения ЦЕЛЬНЫХ ГИБКИХ ЛИНЗ

ОПИСАНИЕ
С помощью системы имплантации ACCUJECT™ DUAL можно вводить любые складывающиеся однокомпонентные акриловые линзы с диаметром оптической части до 6,5 мм

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

Fig. 1

2. Hold the ACCUJECT™ DUAL system so that the rear cartridge wing can be guided with the forefinger (Fig. 2).
3. Fill the cartridge nozzle with viscoelastic solution of low to moderate viscosity directly from the cartridge tip (Fig. 3a). Now from the end of the loading chamber cover moisten from the base of the loading chamber with viscoelastic solution to make it slippery (3b). Do not completely fill the chamber with viscoelastic solution; this can move the lens during insertion. Also put one drop of viscoelastic solution on the silicone plunger tip. When using certain hydrophobic lens materials, the cartridge tip and loading chamber should be completely rinsed out with a BSS afterwards in order to achieve maximum hydration. This step is generally not necessary when using hydrophilic lens materials. The exclusive use of a BSS solution or the use

Zeigefinger der hintere Kartuschenflügel geführt werden kann (Fig. 2).
3. Viskoelastische Lösung von niedriger bis mittlerer Viskosität direkt von der Kartuschenspitze aus in die Kartuschenöse einfüllen (Fig. 3a). Jetzt vom Ende der Ladekammerabdeckung aus den Boden der Ladekammer mit viskoelastischer Lösung benetzen, um diese gleitfähig zu machen (Fig. 3b). Die Kammer dabei nicht vollständig mit viskoelastischer Lösung ausfüllen, da dies die Linse beim Einführen verschieben kann. Zusätzlich einen Tropfen viskoelastischer Lösung auf den Silikonstempel auftragen. Bei Verwendung hydrophober Linsenmaterialien sollte die Kartuschenspitze und Ladekammer nachträglich vollständig mit BSS ausgespült werden, um so eine maximale Hydratisierung zu erzielen. Bei einer Ladekammer mit der Flügel der Ladekammer schliessen (Fig. 5).
WICHTIG: Bei Verwendung von Linsen mit c-loop Haptiken, Pin-

viskösen viskoelastischen Lösungen wird aber ausdrücklich nicht empfohlen. Die Linse sollte spätestens 3min nach Entfüllen der viskoelastischen Lösung injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmier Eigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.
4. Lense auf den hinteren nicht abgedeckten Teil der Ladekammer legen. Mit der abgewinkelten Pinzette gegen das hintere Ende der Optik drücken.
WICHTIG: Bei Linsen mit c-loop Haptiken nur gegen die Optik und nicht gegen die hintere Haptik drücken. Bei einer Ladekammer mit c-loop Haptiken sollte die Ladekammer vollständig mit BSS ausgespült werden, um so eine maximale Hydratisierung zu erzielen. Bei einer Ladekammer mit der Flügel der Ladekammer schliessen (Fig. 5).
WICHTIG: Bei Verwendung von Linsen mit c-loop Haptiken, Pin-

IMPORTANT: When using lenses with c-loop haptics, the pin- zette erst herausziehen, wenn die Flügel der Ladekammer bereits etwas zusammengedrückt sind und bereits Druck auf die Linse ausgeübt wird. Auf diese Weise wird verhindert, dass die Linse eigenständig aus seiner vorgeschobenen Position zurückrückt und sich dabei bereits vorgefaltete vorne Haptik wieder in ihre ursprüngliche Form streckt. Bei einer Ladekammer mit Abdeckung entsprechend (Fig. 6), die Linse soweit in die Ladekammer schieben, dass die hintere Haptik vollständig unter der Abdeckung zu liegen kommt. Injektorkolben nach vorne drücken, bis der blaue Silikonstempel mit der Abdeckung bündig ist und der Silikonpuffer auf der Kolbenstange am Injektorschüssel anschlägt (Fig. 7).
5. Kartusche durch Zusammendrücken der Flügel schliessen (Fig. 8). Sobald der "Click-Lo" Mechanismus einrastet ist die Linse sicher geladen und bereit zur Injektion.
WICHTIG: Das vorzeitige (auch nur teilweise) Zusammendrücken der Flügel vor dem Einführen der Linse kann zu einer Bei-

schädigung des Systems führen und die Funktionsfähigkeit des Injektors beeinträchtigen.
6. Den Kolben mit Silikonstempel langsam nach vorne drücken oder drehen um die Linse voranzuschieben.
WICHTIG: Die Finger-Flansch müssen für die Anwendung im Screw-Modus vollständig eingeklappt sein.
10. Je nach Linsenmodell den korrekten Austritt der Linse durch leichtes Drehen des Injektors unterstützen. Die Linse langsam in den Kapselsack injizieren und dann das Instrument aus dem Auge herausziehen. Um ein Aufquellen des Silikonstempels beim Ausstreifen aus der Kartusche zu vermeiden, Kolben nur langsam zurückziehen oder drehen, bis die Linse vollständig ausgetreten ist, auch wenn der Kolben noch nicht am Anscharf ist.
11. Bei Bedarf die Linse mit Hilfe eines geeigneten Positionierungshakens üben.
12. Mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken das viskoela-

an den proximalen Rand der Pupille schieben.
9. Den Kolben mit Silikonstempel langsam nach vorne drücken oder drehen um die Linse voranzuschieben.
WICHTIG: Die Finger-Flansch müssen für die Anwendung im Screw-Modus vollständig eingeklappt sein.
10. Je nach Linsenmodell den korrekten Austritt der Linse durch leichtes Drehen des Injektors unterstützen. Die Linse langsam in den Kapselsack injizieren und dann das Instrument aus dem Auge herausziehen. Um ein Aufquellen des Silikonstempels beim Ausstreifen aus der Kartusche zu vermeiden, Kolben nur langsam zurückziehen oder drehen, bis die Linse vollständig ausgetreten ist, auch wenn der Kolben noch nicht am Anscharf ist.
11. Bei Bedarf die Linse mit Hilfe eines geeigneten Positionierungshakens üben.
12. Mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken das viskoela-

stische Material gründlich aus dem Auge und von der Optik entfernen.
BITTE BEACHTEN: Das ACCUJECT™ DUAL Injektions System darf nur 1-mal verwendet und nicht sterilisiert/ aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann.
OPERATIVES VORGEHEN
Die angemessene chirurgische Technik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Er/Sie hat auf der Grundlage seiner/ihre Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Verfahrens zu beurteilen.
GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG
Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde und übernimmt keine Verantwortung für

se or side effects or resulting damages, losses or costs that may arise as a result of the direct or indirect use of this product. Manufacturer's liability is restricted to the performance of repairs resulting from product defects, which are clearly not the result of incorrect handling or the use of lenses not validated with this injector model.
DISCLAIMER
The surgical device may be contaminated after use with potentially infectious agents of human origin. Due to this fact, proper disposal must be ensured.
ATTENTION: US federal regulations restrict the sale of this product to medical practitioners and those acting on their behalf.*

LOT

Batch code

Do not reuse

Use by

Do not resterilize

Keep dry

Consult instructions for use

Keep away from sunlight

Manufacturer

Do not use if package is damaged

STERILIZED

Sterilized using Ethylene Oxide (EO)

RECYCLING

RECYCLING

ausgesetzt, die sichere Injektion der Linse durch das jeweilige ACCUJECT™ DUAL Injektions-System wurde vorab seitens des Linsenherstellers nach ISO 11979 validiert. Im Gegensatz zu traditionellen Injektions-Systemen bietet das ACCUJECT™ DUAL System dem Operateur die Möglichkeit, wahlweise per Push- oder Screw-Injektor zu injizieren (Fig. 1). Die ACCUJECT™ DUAL Kartusche dieser Art ist mit einem grossen abgedeckten Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell, präzise und einfach laden.

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

BEWEGUNGSANWEISUNG
1. Blister im sterilen Bereich öffnen und das sterile ACCUJECT™ DUAL Injektor-Set entnehmen.
2. Das ACCUJECT™ DUAL System so halten, dass mit dem

limètres, à condition que l'injection sûre de l'implant par le système ACCUJECT™ DUAL ait eu préalablement obtenu la validation ISO 11979 par le fabricant de l'implant. Contrairement aux systèmes d'injection traditionnels, le système ACCUJECT™ DUAL offre l'option de posséder un injecteur au choix avec l'injecteur Push ou Screw (Fig. 1). La cartouche ACCUJECT™ DUAL de ce type est équipée d'une grande chambre de chargement couverte. Cela permet de charger les implants de manière rapide, précise et simple.

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

MODE D'EMPLOI
1. Ouvrir le blister en environnement stérile et retirer le kit injecteur ACCUJECT™ DUAL.

phie, cette mesure n'est pas nécessaire en général. Néanmoins, l'utilisation exclusive d'une solution saline équilibrée (BSS) ou de solutions viscoélastiques à viscosité élevée est expressément déconseillée. Injecter l'implant au plus tard 3 minutes après avoir versé la solution viscoélastique. Les matières viscoélastiques peuvent perdre leurs propriétés lubrifiantes au contact de l'air.
4. Placer l'implant sur la partie postérieure non recouverte de la chambre de chargement. À l'aide de la pince ouverte, appuyez sur l'extrémité postérieure de l'optique.
IMPORTANT: pour les implants dotés d'haptiques en forme de C, appuyez seulement contre l'optique et ne pas contre l'haptique jusqu'à ce que l'optique touche l'extrémité de la fente de guidage du couvercle supérieur (Fig. 4). Maintenir la pince dans

cette position et avec l'autre main, refermer les ailettes de la chambre de chargement (Fig. 5).
IMPORTANT: si vous utilisez des implants dotés d'haptiques en forme de C, ne retirez la pince que lorsque les ailettes de la chambre de chargement sont légèrement pressées et qu'une pression est déjà exercée sur l'implant. Vous évitez ainsi que l'implant glisse en dehors de la position dans laquelle il a été mis et que l'haptique avance, déjà pré-plié, ne reprenne sa forme initiale. Avec une chambre de chargement recouverte comme dans la Fig. 6, pousser l'implant dans la chambre de chargement jusqu'à ce que l'haptique arrière se retrouve entièrement sous le couvercle de la chambre. Pousser la pince de l'injecteur vers l'avant jusqu'à ce que le poignon en silicone bleu soit dans l'alignement partiel du couvercle et que le tampon en silicone sur la tige du piston soit contre le boîtier de l'injecteur (Fig. 7).
5. Fermer la cartouche en pressant les ailettes (Fig. 8). Dès que

le mécanisme de verrouillage par clic s'engage, l'implant est chargé de manière sûre et est prêt pour l'injection.
IMPORTANT: si vous utilisez des implants dotés d'haptiques en forme de C, ne retirez la pince que lorsque les ailettes de la chambre de chargement sont légèrement pressées et qu'une pression est déjà exercée sur l'implant. Vous évitez ainsi que l'implant glisse en dehors de la position dans laquelle il a été mis et que l'haptique avance, déjà pré-plié, ne reprenne sa forme initiale. Avec une chambre de chargement recouverte comme dans la Fig. 6, pousser l'implant dans la chambre de chargement jusqu'à ce que l'haptique arrière se retrouve entièrement sous le couvercle de la chambre. Pousser la pince de l'injecteur vers l'avant jusqu'à ce que le poignon en silicone bleu soit dans l'alignement partiel du couvercle et que le tampon en silicone sur la tige du piston soit contre le boîtier de l'injecteur (Fig. 7).
5. Fermer la cartouche en pressant les ailettes (Fig. 8). Dès que

en mode Push, ou a laisser plié pour l'utiliser en mode Screw (Fig. 10).
8. Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision, puis la faire glisser sur l'iris vers le bord proximal de la pupille.
9. Pousser lentement le piston avec le poignon en silicone vers l'avant ou le tonner lettement afin de faire avancer l'implant.
IMPORTANT: bien laisser la bride pliée pour une utilisation en mode Screw.
10. Selon le modèle de l'implant, il est possible de tourner légèrement l'injecteur afin que l'implant soit extrait correctement. Injecter l'instrument l'implant dans le sac capsulaire avant de retirer l'instrument de l'œil. Pour éviter que le poignon en silicone ne gonfle en sortant de la cartouche, n'enfoncer ou ne tourner le piston que jusqu'à ce que l'implant soit entièrement sorti même si le piston n'est pas encore entièrement enfoncé.

11. Au besoin, tourner l'implant à l'aide d'un crochet de placement adapté.
12. Retirer tous les résidus de matériau viscoélastique de l'œil et de l'optique en le rincer et en aspirant.
IMPORTANT: Le système d'injection ACCUJECT™ ne doit être utilisé qu'une seule fois et il ne doit pas être ré-sterilisé / préparé. La réutilisation et/ou la résterilisation peuvent compromettre les performances du dispositif, lesquelles peuvent causer de sérieux dommages à la santé du patient et à sa sécurité.
MODE OPÉRATOIRE
La technique chirurgicale mise en oeuvre est sous la responsabilité de chaque chirurgien. Sur la base de sa formation et de son expérience, le chirurgien doit évaluer la pertinence de chaque procédé.
GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ
Le fabricant garantit que son produit a été fabriqué avec tout

le soin approprié et il n'engage en rien sa responsabilité quant aux éventuels dommages, pertes ou coûts secondaires ou subséquents pouvant naître, directement ou indirectement, de l'utilisation de son produit. Sa responsabilité se limite exclusivement à la prise en charge des réparations qui doivent être effectuées sur son produit suite à une réclamation et/ou ne sont pas imputables à une erreur de manipulation ou à l'absence de lentilles qui ne sont pas validées pour ce modèle d'injecteur.
ÉLIMINATION
Le dispositif chirurgical peut être contaminé après utilisation avec des agents potentiellement infectieux d'origine humaine. De ce fait, une élimination appropriée doit être assurée.
ATTENTION: Le droit fédéral américain limite la vente de ce produit aux médecins et aux mandataires de médecins.*

LOT

Chargenode

Nicht wiederverwenden

Verwendbar bis

Nicht erneut sterilisieren

Trocken aufbewahren

Gebrauchsanweisung beachten

Von Sonnenlicht fernhalten

Fabrikant

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

STERILIZED

Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)

RECYCLING

RECYCLING

Impugnare il sistema ACCUJECT™ DUAL in modo tale da riuscire a guidare l'aletta posteriore della cartuccia con il dito indice (Fig. 2).
3. Inserire la soluzione viscoelastica a bassa-media viscosità direttamente dalla punta della cartuccia nell'erogatore per cartuccia (Fig. 3a). Ora, dall'estremità della copertura della camera di carico, inumidire il fondo della camera di carico con la soluzione viscoelastica, in modo da lubrificarla (Fig. 3b). Nel compiere questa operazione, non riempire completamente la camera con la soluzione viscoelastica, poiché così facendo si potrebbe spostare la lente in fase di inserimento. Applicare anche una goccia di soluzione viscoelastica sul cuscinio in silicone. Se si utilizzano lenti in alcuni materiali idrofobi, sarebbe poi opportuno pulire a fondo la punta della cartuccia e la camera di carico con soluzione BSS per ottenere la massima idratazione. Se si utilizza

lenti in materiali idrofobi, di solito questa operazione non è necessaria. Tuttavia, non è espressamente consigliato utilizzare solo soluzione BSS o soluzioni viscoelastiche ad alta viscosità. La lente andrebbe iniettata al massimo entro 3 minuti dall'inserimento della soluzione viscoelastica. Le sostanze viscoelastiche, se esposte troppo a lungo al contatto con l'aria, possono perdere le loro proprietà lubrificanti.
4. Posare la lente sulla parte posteriore non coperta della camera di carico. Con la pinzetta ad angolo premere sull'estremità posteriore del piatto ottico.
IMPORTANT: se si utilizzano lenti con anse c-loop, premere solo sul piatto ottico e non sull'ansa posteriore. Se si utilizza una camera di carico con copertura come da Fig. 2, spingere la lente nella camera di carico finché la pinzetta non poggia contro l'estremità della scanalatura di guida del coperchio superiore (Fig. 4). Mantenere la pinzetta in questa posizione e con l'altra

mano chiuderà le alette della camera di carico (Fig. 5).
IMPORTANT: se si utilizzano lenti con anse c-loop, estrarre solo parzialmente la pinzetta solo dopo avere già premuto insieme e avvicinato un po' le alette della camera di carico ed esercitando già pressione sulla lente. In questo modo si evita che la lente scivoli da sola all'indietro rispetto alla sua posizione di avanzamento e che l'ansa anteriore già precedentemente piegata riassuma la propria forma originaria. Se si utilizza una camera di carico con copertura (Fig. 6), spingere la lente nella camera di carico finché l'ansa posteriore non si trova completamente al di sotto della copertura. Spingere in avanti lo stantuffo dell'iniettore finché il cuscinio blu in silicone non si trova allo stesso livello della copertura e il tampone in silicone sull'asta dello stantuffo non poggia sul corpo dell'iniettore (Fig. 7).
5. Chiudere la cartuccia premendo insieme le alette (Fig. 8). Lo scatto del meccanismo "Click-Lock" indica che la lente

è stata caricata in modo sicuro ed è pronta per l'iniezione.
IMPORTANT: se si premono insieme le alette (cioè solo parzialmente) prima di avere inserito la lente, si possono provocare danni al sistema e compromettere il funzionamento dell'iniettore.
6. Spingere in avanti lo stantuffo dell'iniettore e il cuscinio in silicone con la fangia poggia-dita chiusa (ossia in posizione di non utilizzo). Spostare in avanti la lente nella punta conica della cartuccia fino a battuto ovvero finché la finestra della parte anteriore del coperchio dell'iniettore non è diventata blu fino a metà (Fig. 9). Il sistema di iniezione deve essere consegnato al chirurgo con la lente così posizionata.
IMPORTANT: tirare indietro lo stantuffo dell'iniettore di alcuni millimetri e poi spingerlo nuovamente in avanti. In questo modo si ha sempre una presa sicura della lente.

7. Se l'iniettore deve essere utilizzato in modalità Push, aprire la fangia poggia-dita. Se invece si utilizza l'iniettore in modalità Screw, lasciare chiusa la fangia poggia-dita (Fig. 10).
8. Inserire la punta della cartuccia attraverso l'incisione e sperimentalmente sopra l'iride in corrispondenza del bordo prossimale della pupilla.
9. Premendolo oppure ruotandolo lentamente, fare avanzare con cautela lo stantuffo con il cuscinio in silicone per spingere in avanti la lente.
IMPORTANT: per l'utilizzo in modalità Screw, la fangia poggia-dita deve essere completamente chiusa.
10. A seconda del modello di lente, agevolare la corretta fuoriuscita ruotando leggermente l'iniettore. Iniettare lentamente la lente nel sacco capsulare, quindi estrarre lo strumento dall'occhio. Per evitare che il cuscinio in silicone venga spinto fuori dalla cartuccia, fare avanzare o ruotare

lo stantuffo solo quanto basta a far uscire completamente la lente, anche se lo stantuffo non è arrivato a battuta.
11. Se necessario ruotare la lente con l'aiuto di un uncino di posizionamento idoneo.
12. Con le consuete tecniche d'irrigazione e aspirazione rimuovere con cura il materiale viscoelastico dall'occhio e dal piatto ottico.
ATTENZIONE: Il sistema di iniezione ACCUJECT™ può essere utilizzato una sola volta e non può essere ristertilizzato / preparato. Il ri-uso e la re-sterilizzazione possono compromettere l'accuratezza dello strumento, che può provocare gravi danni alla salute del paziente ed alla sua sicurezza.
PROCEDURA OPERATIVA
L'uso della tecnica chirurgica adeguata è responsabilità del chirurgo. In base alla propria formazione ed esperienza professionale, il chirurgo deve valutare l'idoneità del procedimento da applicare.

lo stantuffo solo quanto basta a far uscire completamente la lente, anche se lo stantuffo non è arrivato a battuta.
11. Se necessario ruotare la lente con l'aiuto di un uncino di posizionamento idoneo.
12. Con le consuete tecniche d'irrigazione e aspirazione rimuovere con cura il materiale viscoelastico dall'occhio e dal piatto ottico.
ATTENZIONE: Il sistema di iniezione ACCUJECT™ può essere utilizzato una sola volta e non può essere ristertilizzato / preparato. Il ri-uso e la re-sterilizzazione possono compromettere l'accuratezza dello strumento, che può provocare gravi danni alla salute del paziente ed alla sua sicurezza.
PROCEDURA OPERATIVA
L'uso della tecnica chirurgica adeguata è responsabilità del chirurgo. In base alla propria formazione ed esperienza professionale, il chirurgo deve valutare l'idoneità del procedimento da applicare.

GARANZIA E LIMITI DI RESPONSABILITÀ
Il produttore garantisce che questo prodotto è stato realizzato con la cura adeguata e non assume alcuna responsabilità per danni, perdite o spese accessorie o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di tale prodotto. La garanzia si limita soltanto all'accettazione di riparazioni che devono essere realizzate sul prodotto in seguito a reclamo e che non sono riconducibili in modo univoco a un errore di montaggio o all'uso di lenti non convalidate per questo modello d'iniettore.
SMAINTIMENTO
Il dispositivo chirurgico può essere contaminato dopo l'uso con agenti potenzialmente infettivi di origine umana. A causa di ciò, deve essere garantito un corretto smaltimento.
ATTENZIONE: Secondo la legge federale Americana questo prodotto può essere venduto soltanto a medici o dietro richiesta di un medico.*

LOT

Numero de lot

Ne pas réutiliser

À utiliser avant

Ne pas résteriliser

Conservar dans un endroit sec

Respectez les instructions d'utilisation

Ne pas exposer à la lumière du soleil

Fabricant

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILIZED

Sterilisé à l'oxyde d'éthylène (EO)

RECYCLING

RECYCLING

fabricante de la lente haya validado previamente la inyección segura de la lente mediante el sistema de inyección correspondiente ACCUJECT™ DUAL según la norma ISO 11979. A diferencia de los sistemas de inyección tradicionales, ACCUJECT™ DUAL permite al cirujano elegir entre un inyector por presión o uno de rosca (Fig. 1). El cartucho del ACCUJECT™ DUAL está equipado con una cámara de carga grande cubierta. De esta manera, las lentes se cargan de forma rápida, precisa y sencilla.

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO
1. Abrir el blister en un área estéril y extraiga el kit del inyector ACCUJECT™ DUAL esterilizado.

Sostenga el sistema ACCUJECT™ DUAL de forma que pueda alcanzar la aleta trasera del cartucho con el dedo índice de la mano (Fig. 2).
3. Introduzca la solución viscoelástica de viscosidad baja a media directamente desde el extremo a la boquilla del cartucho (Fig. 3a). A continuación, humedezca el fondo de la cámara de carga con solución viscoelástica a partir del extremo de la tapa de la cámara de carga para hacerla deslizar (Fig. 3b). No llene la cámara completamente con solución viscoelástica, ya que la lente puede desplazarse en el proceso de llenado. Adicionalmente, ponga una gota de la solución viscoelástica en el sello de silicona. Cuando las lentes están diseñadas con determinados materiales hidrofobos, también es necesario humedecer completamente el extremo del cartucho y la cámara de carga con BSS (solución salina balanceada) para conse-

guir la máxima hidratación. Si las lentes son hidrófilas, no suele ser necesario realizar este paso. No obstante, no se recomienda utilizar exclusivamente una BSS ni soluciones viscoelásticas de alta viscosidad. La lente debe inyectarse como muy tarde 3 minutos después de verter la solución viscoelástica, ya que las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.
4. Coloque la lente sobre la parte trasera de la cámara de carga que no está cubierta. Presione con las pinzas accodadas contra el extremo posterior del objetivo.
IMPORTANT: En caso de tratarse de lentes con dispositivos hapticos c-loop, presione únicamente contra el objetivo y no contra el dispositivo háptico trasero. Si la cámara de carga dispone de tapa, como se muestra en la Fig. 2, empuje la lente hacia el interior de la cámara de carga hasta que las pinzas

hagan tope con la tapa superior al final de la ranura guía (Fig. 4). Mantenga las pinzas en esa posición y cierre las aletas de la cámara de carga con la otra mano (Fig. 5).
IMPORTANT: En caso de utilizar lentes con dispositivos hapticos c-loop, no extraiga las pinzas hasta que las aletas de la cámara de carga estén un poco comprimidas y ya se esté ejerciendo presión sobre la lente. De esta forma, se evita que la lente se desplace hacia atrás desde su posición avanzada y este de nuevo el dispositivo háptico del objetivo ya plegado, devolviéndolo a su forma inicial. Si la cámara de carga dispone de tapa, como se muestra en la Fig. 2, introduzca la lente en la cámara de carga hasta que el dispositivo háptico trasero se encuentre completamente debajo de la tapa. Empuje el embolo del inyector hacia delante hasta que el sello de silicona azul quede a la misma altura que la tapa y el amortiguador de silicona sobre la varilla del embolo tope con la carcasa del inyector (Fig. 7).

5. Apriete las alas para cerrar el cartucho (Fig. 8). En cuanto el mecanismo "Click-Lock" encaja, la lente quedará cargada con seguridad y lista para la inyección.
IMPORTANT: Si se presiona (incluso aunque solo sea parcialmente) las alas antes de la introducción de la lente, puede provocar daños en el sistema y afectar al funcionamiento del inyector.
6. Empuje hacia delante el embolo del inyector y el sello de silicona con la empuñadura cerrada. Empuje la lente hacia adelante hasta que haga tope con el extremo cónico del cartucho o hasta que vea de color azul la mitad de la mirilla en la carcasa delantera del inyector (Fig. 9). Esta es la posición de transferencia para el cirujano.
IMPORTANT: Retraiga el embolo del inyector unos milímetros y vuelva a empujarlo hacia delante. Este paso asegura que la lente siempre se tome de forma correcta.

7. Abra o cierre la empuñadura en función de si va a utilizar el inyector en modo de presión o de rosca, respectivamente (Fig. 10).
8. Introduzca el extremo del cartucho a través de la incisión y deslicelo sobre el iris hasta el borde proximal de la pupila.
9. Empuje hacia adelante o gire lentamente el embolo con el sello de silicona para hacer avanzar la lente.
IMPORTANT: Para usar el modo de rosca, la empuñadura debe estar completamente cerrada.
10. Teniendo en cuenta el modelo de lente, rote ligeramente el inyector para favorecer la correcta eyección de la lente. Inyecte la lente despacio en el saco capsular y retire el instrumento del ojo. Para evitar que el sello de silicona salga del cartucho durante la eyección, empuje hacia delante o gire el embolo solo hasta que la lente haya salido por completo, incluso aunque el embolo todavía no haya llegado al tope.

11. Si resulta conveniente, gire la lente con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.
12. Retire con cuidado el material viscoelástico del ojo y del objetivo mediante las técnicas de lavado y extracción convencionales.
ATENCIÓN: El sistema de inyección ACCUJECT™ solamente podrá ser utilizado una sola vez y no deberá ser reesterilizado / preparado. La reutilización y/o re-esterilización pueden comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud y seguridad del paciente.
PROCEDIMIENTO OPERATIVO
La responsabilidad sobre la adecuación de la técnica quirúrgica aplicada recaerá sobre el cirujano correspondiente. Este tiene, gracias a su formación académica y experiencia, la aptitud de juzgar el procedimiento aquí indicado.

GARANZIA E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ
Il fabbricante garantisce che questo prodotto ha sido fabbricato con il cuidado adeguato e no assume nessuna responsabilità sobre los daños derivados, colaterales, pérdidas o costes, que pudieran derivar de su uso directo o indirecto. La responsabilidad se limita a hacerse cargo de las reparaciones que deban realizarse en el producto a consecuencia de una reclamación y que inequívocamente no se deban a un uso inadecuado o al uso de lentes no validadas para este modelo de inyector.
ELIMINACIÓN
El dispositivo quirúrgico puede estar contaminado después de su uso con agentes potencialmente infecciosos de origen humano. Debido a este hecho, debe garantizarse una eliminación adecuada.
ATENCIÓN: El derecho federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o bien por orden de médicos.*

LOT

Numero de lote

No realizar

Utilizzare entro il

Non risterrilizzare

Conservare in luogo asciutto

Observare le istruzioni per l'uso

Conservare al riparo dai raggi solari

Produttore

Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato

STERILIZED

Sterilizzato con ossido di etilene (EO)

RECYCLING

RECYCLING

при условии, что безопасная имплантация линзы посредством соответствующей системы ACCUJECT™ DUAL прошла проверку согласно стандарту ISO 11979 у производителя линз. В отличие от традиционных систем имплантации система ACCUJECT™ DUAL предоставляет врачу возможность использовать по своему усмотрению нажимной или винтовой иньектор (Fig. 1). Картридж ACCUJECT™ DUAL этого типа оснащён большой загрузочной камерой с крышкой. Она обеспечивает легкую, быструю и точную загрузку линзы.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Откройте упаковку в стерильной зоне и извлеките стерильный набор для имплантации ACCUJECT™ DUAL.

2. Удерживайте систему ACCUJECT™ DUAL так, чтобы указательным пальцем можно было управлять задняя створка картриджа (Fig. 2).
3. Введите visкоэластичный раствор низкой или средней вязкости прямо через кончик в кончике картриджа (Fig. 3a). Затем через заднюю часть загрузочной камеры нанесите visкоэластичный раствор на дно камеры, чтобы оно стало скользким (Fig. 3b). Не заполняйте камеру visкоэластичным раствором полностью, поскольку это может привести к смещению линзы во время введения. Добавьте также одну каплю visкоэластичного раствора на силиконовый шпатель. При использовании некоторых гидрофобных линз необходимо также полностью промыть кончик картриджа и загрузочную камеру visкоэластичным солевым раствором для максимальной гидратации. При использовании гидрофильных линз этого, как правило, не требуется. Однако крайне не рекомендуется использовать

только сбалансированный солевой раствор или visкоэластичный раствор высокой вязкости. Максимум через 3 минуты после ввода visкоэластичного раствора следует имплантировать линзу. При слишком длительном контакте с воздухом visкоэластики могут терять свои смазывающие свойства.
4. Установите линзу в открытую заднюю часть загрузочной камеры. С помощью пинцета со скошенным кончиком нажмите на заднюю часть линзы.
ВАЖНО! При имплантации линз с С-образными гаттическими элементами нажмите только на саму линзу, а не на заднюю гаттику. При использовании загрузочной камеры с крышкой, как показано на рис. 2, вводите линзу в камеру до тех пор, пока пинцет не упрётся в кончик направляющего выреза, расположенного в верхней части камеры (Fig. 4). Удерживая пинцет в этом положении, второй рукой сомкните створки загрузочной камеры (Fig. 5).

5. Закрыйте картридж, сомкнув створки (Fig. 8). После сцепления механизма Click-Lock линза будет безопасно загружена и готова к имплантации.
ВАЖНО! При использовании линз с С-образными гаттическими элементами пинцет можно извлекать только тогда, когда створки загрузочной камеры уже слегка сомкнутся и линза прижата. Это позволит предотвратить самопроизвольное выскользывание линзы из заднего положения и принятие передней, уже сложенной гаттической элементом своей исходной формы. При использовании загрузочной камеры с крышкой, как показано на Fig. 6, вводите линзу в камеру до тех пор, пока задний гаттический элемент не будет полностью уложен под крышку. Нажмите поршень иньектора, чтобы синий иньекторный шпатель оказался вровень с крышкой, а силиконовая подушечка на стержне поршня уперлась в кончик иньектора (Fig. 7).
5. Закройте картридж, сомкнув створки (Fig. 8). После сцепления механизма Click-Lock линза будет безопасно загружена и готова к имплантации.

ВАЖНО! Преждевременное (даже частичное) закрытие створок до ввода линзы может привести к повреждению системы и неисправности иньектора.
6. Нажмите поршень иньектора и силиконовый шпатель со сложенным упором для пальцев. Продвигайте линзу в конъюнктивный кончик картриджа до упора, или пока просмотрев окошко в передней части корпуса иньектора наполовину не станет синим (Fig. 9). Это положение иньектора для передачи хирургу.
ВАЖНО! Оттяните поршень иньектора на несколько миллиметров назад и снова продвигайте вперед. Этот шаг позволяет расположить линзу правильно.
7. При использовании иньектора в нажимном режиме выдвиньте упор для пальцев, а при использовании иньектора в винтовом режиме оставьте их сложенными (Fig. 10).
8. Введите кончик картриджа через разрез и над

радной оболочкой продвиньте его к проксимальному краю зрачка.
9. Медленно нажмите на поршень силиконовым шпательем или поршнем его, чтобы продвинуть линзу вперед.
ВАЖНО! При использовании иньектора в винтовом режиме упор для пальцев должен быть полностью сложен.
10. В зависимости от модели линзы можно слегка повернуть иньектор, что способствует правильному выходу линзы. Медленно имплантируйте линзу в капсульную сумку и извлеките инструмент из глаза. Для того чтобы предотвратить разбухание силиконового шпателя при выходе из картриджа, продвигайте поршень вперед или поверните его так, чтобы линза полностью вышла из картриджа, даже если поршень не достиг до упора.
11. При необходимости поверните линзу с помощью подходящего крючка для позиционирования.
12. Тщательно удалите visкоэластики из глаза и линзы,

используя стандартные способы промывания и отсасывания.
ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация или подготовка к повторной введению ACCUJECT™ запрещены. Только **ВАЖНО!** При использовании иньектора в винтовом режиме упор для пальцев должен быть полностью сложен.
10. В зависимости от модели линзы можно слегка повернуть иньектор, что способствует правильному выходу линзы. Медленно имплантируйте линзу в капсульную сумку и извлеките инструмент из глаза. Для того чтобы предотвратить разбухание силиконового шпателя при выходе из картриджа, продвигайте поршень вперед или поверните его так, чтобы линза полностью вышла из картриджа, даже если поршень не достиг до упора.
11. При необходимости поверните линзу с помощью подходящего крючка для позиционирования.
12. Тщательно удалите visкоэластики из глаза и линзы,