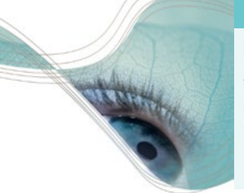

ACCUJECT™ DUAL
– toploaded –

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

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

MADE IN SWITZERLAND

Manufacturer:
MEDICEL AG
Dornierstrasse 11
9423 Altenrhein
SWITZERLAND

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

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 7.0 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).

APPLICATION

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

DIRECTIONS FOR USE

1. Open the blister in a sterile environment and remove the sterile ACCUJECT™ DUAL injector set.
2. ACCUJECT™ DUAL cartridges are designed with a large loading chamber. As a result, the lenses can be loaded fast and precisely. Hold the ACCUJECT™ DUAL system so that the rear cartridge wing can be guided with the forefinger. Open the loading chamber sufficiently wide to be able to easily insert the lens (Fig. 2).
3. Fill the cartridge tunnel tip of the ACCUJECT™ DUAL cartridge and loading chamber with enough viscoelastic solution (Fig. 3a/3b). Also put one drop of viscoelastic solution on the silicone plunger tip. Using BSS solution on its own is not permitted. When using hydrophobic lenses, let the visco-elastic solution work for approx. 30 seconds to achieve adequate hydration of the lubricating film. The lens should be injected immediately after 30 seconds have expired. Viscoelastic substances can lose their lubrication properties if they are in contact with air for too long.
4. Position the lens in the middle of the loading chamber between the silicone plunger tip and the cartridge wall (Fig. 4).
5. Close the cartridge, at the same time exerting light pressure on the lens optical system with the forceps. This ensures that the lens folds in the right direction (Fig. 5). As soon as the "click-lock" mechanism clicks in place, the lens is safely loaded and ready for injection (Fig. 6). (The lens should be injected immediately after insertion in the cartridge tunnel.)
6. Press the injector piston and silicone plunger tip with folded in flange forwards. Push the lens forwards into the conical tip of the cartridge until it stops or until up to half of the viewing window in the front injector housing is coloured blue (Fig. 7). This is the transfer position to the surgeon.

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

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

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

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

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

OPERATIONAL PROCEDURE

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

GUARANTEE AND LIABILITY LIMITATION

The manufacturer guarantees that this product has been manufactured with the appropriate care and assumes no liability for side effects or resulting damages, losses or costs that may arise as a result of the direct or indirect use of this product. Manufacturer's liability is restricted to the performance of repairs resulting from product defects, which are clearly not the result of incorrect handling or the use of lenses not validated with this injector model.

DISPOSAL

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

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

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

DEUTSCH

Medicel ACCUJECT™ DUAL

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

BESCHREIBUNG

Mit dem ACCUJECT™ DUAL Injektions-System können die Mehrheit aller faltbaren, ein-teiligen Acryl-Linsen mit optischem Durchmesser bis 7.0 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).

ANWENDUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Blister im sterilen Bereich öffnen und das sterile ACCUJECT™ DUAL Injektor-Set entnehmen.
2. ACCUJECT™ DUAL Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden. ACCUJECT™ DUAL System so halten, dass mit dem Zeigefinger der hintere Kartuschenflügel gführt werden kann. Die Ladekammer soweit öffnen, damit die Linse bequem eingeführt werden kann (Fig. 2).
3. Kartuschentunnelspitze der ACCUJECT™ DUAL Kartusche und Ladekammer ausreichend mit viskoelastischer Lösung füllen (Fig. 3a/3b). Zusätzlich einen Tropfen viskoelastischer Lösung auf den Silikonstempel auftragen. Das ausschliessliche Verwenden von BSS Lösung ist nicht zulässig. 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 zu lange Luftkontakt haben.
4. Die Linse in der Mitte der Ladekammer zwischen Silikonstempel und Kartuschenwand positionieren (Fig. 4).
5. Kartusche schliessen und gleichzeitig mit der Pinzette einen leichten Druck auf die Linsenoptik ausüben. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Linse in der korrekten Richtung faltet (Fig. 5). Sobald der "Click-Lock" Mechanismus einrastet ist die Linse sicher geladen und bereit zur Injektion (Fig. 6). (Die Linse sollte unmittelbar nach dem Einführen in den Kartuschentunnel injiziert werden.)
6. Den Injektorkolben und Silikonstempel mit eingeklappten Finger-Flansch nach vorne drücken. Die Linse in die konische Spitze der Kartusche bis zum Anschlag vorschieben bzw. bis sich das Sichtfenster im vorderen Injektorgehäuse bis zur Hälfte blau gefärbt hat (Fig. 7). Dies ist die Übergabeposition an den Chirurgen.

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

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

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

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

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

OPERATIVES VORGEHEN

Die angemessene chirurgische Technik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Er/Sie hat auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Verfahrens zu beurteilen.

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde und übernimmt keine Verantwortung für Neben- oder Folgeschäden, -verluste oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produktes ergeben. Die Haftung beschränkt sich lediglich auf die Übernahme von Reparaturen, die reklamationsbedingt am Produkt durchgeführt werden müssen und eindeutig nicht auf eine falsche Handhabung oder auf die Verwendung von nicht mit diesem Injektormodell validierten Linsen zurückzuführen sind. Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist gemeldet werden.

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

ENTSORGUNG

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

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

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

FRANÇAIS

Medicel ACCUJECT™ DUAL

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

DESCRIPTION

Le système d'injection ACCUJECT™ DUAL permet d'injecter la majorité des implants acryliques souples monobloc ayant un diamètre optique allant jusqu'à 7.0 millimètres, à condition que l'injection sûre de l'implant par le système ACCUJECT™ DUAL ait au préalable obtenu la validation ISO 11979 par le fabricant de l'implant. Contrairement aux systèmes d'injection traditionnels, le système ACCUJECT™ DUAL offre à l'utilisateur la possibilité d'injecter au choix avec l'injecteur Push ou Screw (Fig. 1).

CHAMP D'APPLICATION

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

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir le blister en environnement stérile et retirer le kit stérile d'injecteur ACCUJECT™ DUAL.
2. Les cartouches ACCUJECT™ DUAL sont équipées d'une grande chambre de chargement. Cela permet de charger les implants de manière rapide et précise. Tenir le système ACCUJECT™ DUAL de façon à pouvoir diriger le clapet arrière de la cartouche avec l'index. Ouvrir la chambre de chargement de façon à pouvoir introduire l'implant sans aucune difficulté (Fig. 2).
3. Verser une quantité suffisante de solution viscoélastique dans la pointe tunnel de la cartouche ACCUJECT™ DUAL et la chambre de chargement (Fig. 3a/3b). Déposer en plus une goutte de solution viscoélastique sur le poinçon en silicone. L'utilisation exclusive d'une solution saline équilibrée (BSS) est interdite. Si vous utilisez des implants hydrophobes, laissez agir la solution viscoélastique env. 30 secondes pour hydrater suffisamment le film lubrifiant. Passé ces 30 secondes, injecter immédiatement l'implant. Les matières viscoélastiques peuvent perdre leurs propriétés lubrifiantes au contact de l'air.
4. Placer l'implant au centre entre le poinçon en silicone et la paroi de la cartouche (Fig. 4).
5. Fermer la cartouche et exercer en même temps une pression légère sur l'optique de l'implant à l'aide de la pince. Ainsi, vous êtes sûr que l'implant se plie dans la direction correcte (Fig. 5). Dès que le mécanisme de verrouillage par clic s'enclenche, l'implant est chargé de manière sûre et est prêt pour l'injection (Fig. 6). (Injecter l'implant juste après l'insertion dans le tunnel de la cartouche.)
6. Pousser le piston de l'injecteur et le poinçon en silicone vers l'avant ou le tourner lentement afin de faire avancer l'implant.

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

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

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

MODE OPÉRATOIRE

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

GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Le fabricant garantit que son produit a été fabriqué avec tout le soin approprié et il n'engage en rien sa responsabilité quant aux éventuels dommages, pertes ou coûts secondaires ou subséquents pouvant naître, directement ou indirectement, de l'utilisation de son produit. Sa responsabilité se limite exclusivement à la prise en charge des réparations qui doivent être exécutées sur son produit suite à une réclamation et qui ne sont pas imputables à une erreur de manipulation ou à l'utilisation de lentilles qui ne sont pas validées pour ce modèle d'injecteur.

ÉLIMINATION

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

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

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

ITALIANO

Medicel ACCUJECT™ DUAL

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

DESCRIZIONE

Il sistema di iniezione ACCUJECT™ DUAL consente di iniettare la maggior parte delle lenti pieghevoli monopezzo acriliche con diametro ottico fino a 7.0 millimetri, a condizione che l'iniezione in sicurezza della lente mediante lo specifico sistema di iniezione ACCUJECT™ DUAL sia stata preventivamente convalidata dal fabbricante della lente conformemente alla ISO 11979. A differenza dei sistemi d'iniezione tradizionali, il sistema ACCUJECT™ DUAL permette all'operatore di effettuare l'iniezione utilizzando, a scelta, l'iniettore in modalità Push o Screw (Fig. 1).

USO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire il blister in un ambiente sterile e prelevare il kit iniettore sterile ACCUJECT™ DUAL.
2. Le cartucce ACCUJECT™ DUAL sono dotate di una grande camera di carico. Ciò consente di caricare le lenti in modo rapido, preciso e semplice. Impugnare il sistema ACCUJECT™ DUAL in modo tale da riuscire a guidare l'aletta posteriore della cartuccia con il dito indice. Aprire la camera di carico quanto basta per inserire comodamente la lente (Fig. 2).
3. Nella punta del tunnel della cartuccia ACCUJECT™ DUAL, nella cartuccia e nella camera di carico introdurre una quantità sufficiente di soluzione viscoelastica (Fig. 3a/3b). Applicare anche una goccia di soluzione viscoelastica sul cuscino in silicone. Non è consentito utilizzare esclusivamente soluzione BSS. Se si utilizzano lenti idrofobe, lasciare agire la soluzione viscoelastica per circa 30 secondi per ottenere un'idratazione sufficiente del film di lubrificazione. Trascorsi i 30 secondi, la lente dovrebbe essere iniettata immediatamente. Le sostanze viscoelastiche, se esposte troppo a lungo al contatto con l'aria, possono perdere le loro proprietà lubrificanti.
4. Posizionare la lente al centro della camera di carico tra il cuscino in silicone e la parete della cartuccia (Fig. 4).
5. Chiudere la cartuccia esercitando al contempo una lieve pressione con la pinzetta sul piatto ottico della lente. Così facendo si garantisce che la lente si pieghi nella direzione corretta (Fig. 5). Lo scatto del meccanismo "Click-Lock" indica che la lente è stata caricata in modo sicuro ed è pronta per l'iniezione (Fig. 6). (La lente dovrebbe essere iniettata appena introdotta nel tunnel della cartuccia.)
6. Spingere in avanti lo stantuffo dell'iniettore e il cuscino in silicone con la flangia poggia-dita chiusa (ossia in posizione di non utilizzo). Spostare in avanti la lente nella punta conica della cartuccia fino a battuta ovvero finché la finestrella della parte anteriore del corpo dell'iniettore non è diventata blu fino a metà (Fig. 7). Il sistema di iniezione deve essere consegnato al chirurgo con la lente così posizionata.

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

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

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

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

ATTENZIONE: Il sistema di iniezione ACCUJECT™ può essere utilizzato una sola volta e non può essere risterilizzato / preparato. Il ri-uso e la re-sterilizzazione possono compromettere l'accuratezza dello strumento , che può provocare gravi danni alla salute del paziente 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 errato maneggio o all'uso di lenti non convalidate per questo modello d'iniettore.

SMALTIMENTO

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

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

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

ESPAÑOL

Medicel ACCUJECT™ DUAL

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

DESCRIPCIÓN

Con el inyector ACCUJECT™ DUAL, es posible inyectar la mayoría de lentes acrílicas blandas de una pieza con un diámetro óptico de hasta 7,0 mm, siempre y cuando el fabricante de la lente haya validado 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).

APLICACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el blister en un área estéril y extraiga el kit del inyector estéril ACCUJECT™ DUAL esterilizado.
2. Los cartuchos del ACCUJECT™ DUAL están equipados con una cámara de carga grande. De esta manera, las lentes se cargan de forma rápida y precisa. Sostenga el sistema ACCUJECT™ DUAL de forma que pueda alcanzar la aleta trasera del cartucho con el dedo índice de la mano. Abra la cámara de carga de forma que pueda introducir la lente con facilidad (Fig. 2).
3. Llene el extremo del túnel de cartucho del ACCUJECT™ DUAL y la cámara de carga con suficiente solución viscoelástica (Fig. 3a/3b). Adicionalmente, ponga una gota de la solución viscoelástica en el sello de silicona. No se puede utilizar exclusivamente una BBS (solución salina balanceada). En caso de utilizar lentes hidrófobas, deje actuar la solución viscoelástica durante aproximadamente 30 segundos para hidratar bien la capa deslizante. Una vez transcurrido este tiempo, inyecte la lente de inmediato, ya que las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.
4. Sitúe la lente en el centro de la cámara de carga, entre el sello de silicona y la pared del cartucho (Fig. 4).
5. Cierre el cartucho ejerciendo a la vez una ligera presión con las pinzas en el objetivo de la lente para garantizar que la lente se pliegue en la dirección correcta (Fig. 5). En cuanto el mecanismo "Click-Lock" encaje, la lente quedará cargada con seguridad y lista para la inyección (Fig. 6). (La lente debe inyectarse inmediatamente después de haberse introducido en el túnel del cartucho.)
6. Empuje hacia delante el émbolo del inyector y el sello de silicona con la empuñadura cerrada. Empuje la lente hacia adelante hasta que haga tope con el extremo cónico del cartucho o hasta que vea de color azul la mitad de la mirilla en la carcasa delantera del inyector (Fig. 7). Esta es la posición de transferencia para el cirujano.

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

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

La responsabilidad sobre la adecuación de la técnica quirúrgica aplicada recaerá sobre el cirujano correspondiente. Este tiene, gracias a su formación académica y experiencia, la aptitud de juzgar el procedimiento aquí indicado.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza que este producto ha sido fabricado con el cuidado adecuado y no asume ninguna responsabilidad sobre los daños derivados, colaterales, pérdidas o costes, que pudieran derivar de su uso directo o indirecto. La responsabilidad se limita a hacerse cargo de las reparaciones que deban realizarse en el producto a consecuencia de una reclamación y que inequívocamente no se deban a un uso inadecuado o al uso de lentes no validadas para este modelo de inyector.

ELIMINACIÓN

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

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

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

РУССКИЙ

Medicel ACCUJECT™ DUAL

Система введения линз одноразового применения
Для введения ЦЕЛЬНЫХ ГИБКИХ ЛИНЗ

ОПИСАНИЕ

С помощью системы имплантации ACCUJECT™ DUAL можно вводить любые складывающиеся однокомпонентные акриловые линзы с диаметром оптической части до 7.0 мм при условии, что безопасная имплантация линзы посредством соответствующей системы ACCUJECT™ DUAL прошла проверку согласно стандарту ISO 11979 у производителя линз. В отличие от традиционных систем имплантации система ACCUJECT™ DUAL предоставляет хирургу возможность использовать по своему усмотрению нажимной или винтовой инжектор (Fig. 1).

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте упаковку в стерильной зоне и извлеките стерильный набор для имплантации ACCUJECT™ DUAL.
2. Картриджи ACCUJECT™ DUAL оснащены большой загрузочной камерой. С ее помощью можно быстро и точно загрузить линзу. Удерживайте систему ACCUJECT™ DUAL так, чтобы указательным пальцем можно было управлять задней створкой картриджа. Откройте загрузочную камеру так, чтобы можно было удобно ввести линзу (Fig. 2).
3. Заполните туннельный наконечник картриджа системы ACCUJECT™ DUAL и загрузочную камеру достаточным количеством вискоэластичного раствора (Fig.3a/3b). Также нанесите одну каплю вискоэластичного раствора на силиконовый штемпель. Запрещено использовать только сбалансированный солевой раствор. При использовании гидрофобных линз дайте вискоэластичному раствору воздействовать в течение примерно 30 секунд для достаточной гидратизации скользящей пленки. По истечении 30 секунд немедленно приступите к имплантации линзы. При слишком длительном контакте с воздухом вискоэластики могут терять свои смазывающие свойства.
4. Расположите линзу посередине загрузочной камеры между силиконовым штемпелем и стенкой картриджа (Fig. 4).
5. Закройте картридж и одновременно слегка прижмите линзу пинцетом. Это гарантирует правильное складывание линзы (Fig. 5). После сцепления механизма Click-Lock линза будет безопасно загружена и готова к имплантации (Fig. 6). (Линзу необходимо имплантировать сразу же после введения в туннель картриджа.)
6. Нажмите поршень инжектора и силиконовый штемпель со сложенными упорами для пальцев. Продвиньте линзу в конический наконечник картриджа до упора, или пока смотровое окошко в передней части корпуса инжектора не станет наполовину синим (Fig. 7). Это положение инжектора для передачи хирургу.

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

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

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

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

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

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

УДАЛЕНИЕ

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

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

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

Fig. 1

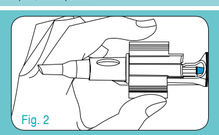

Fig. 2

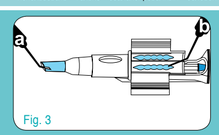

Fig. 3

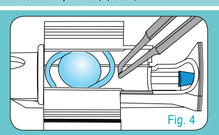

Fig. 4

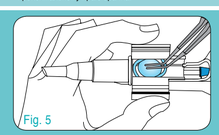

Fig. 5

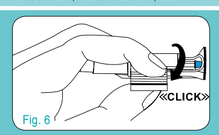

Fig. 6

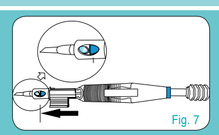

Fig. 7

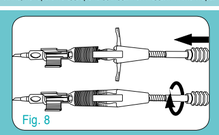

Fig. 8

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

CE 0482

GAADT_rev00/11.06.2019