

ENGLISH

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

DESCRIPTION
 With the ACCUJECT™ injection system the majority of

all foldable, one-piece lenses with an optical diameter of 6.5 millimeters can be injected, provided that the safe injection of the lens using the particular ACCUJECT™ injection system was validated in advance on the part of the lens manufacturer according to ISO 11979. Contrary to traditional injection systems the ACCUJECT™ system has the cartridge integrated in the injector (Fig. 1).

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

DEUTSCH

Medicel ACCUJECT™
Einweg Linsen Injektions-System
 zur Injektion von EIN-TEILIGEN FALTLINSEN

BESCHREIBUNG
 Mit dem ACCUJECT™ Injektions-System können die Mehr-

heit 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™ Injektions-System wurde vorab seitens des Linsenherstellers nach ISO 11979 validiert. Im Gegensatz zu traditionellen Injektions-Systemen ist die Kartusche beim ACCUJECT™ System bereits in den Injektor integriert (Fig. 1).

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION
 Le système d'injection ACCUJECT™ permet d'injecter

la plupart des lentilles pliables monobloc acryliques, dont le diamètre optique peut atteindre 6,5 millimètres, à condition toutefois que le fabricant de lentilles ait validé au préalable l'injection sécurisée de la lentille via le système d'injection ACCUJECT™ correspondant, conformément à la norme ISO 11979. Contrairement aux systèmes d'injection traditionnels, la cartouche du système ACCUJECT™ est déjà intégrée dans l'injecteur (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.

ITALIANO

Medicel ACCUJECT™
Sistema per l'iniezione di lenti monouso
 per l'iniezione di LENTI PIEGHEVOLI MONOPEZZO

DESCRIZIONE
 Con il sistema di iniezione ACCUJECT™ è possibile

iniettare la maggior parte delle lenti pieghevoli monopezzo acriliche con diametro ottico fino a 6,5 millimetri, a condizione che l'iniezione in sicurezza della lente mediante il sistema ACCUJECT™ sia stata preventivamente convalidata dal fabbricante della lente conformemente alla ISO 11979. Rispetto ai sistemi di iniezione tradizionali la cartoucia del sistema ACCUJECT™ è già integrata nell'iniettore (Fig. 1).

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

ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN
 Con el sistema de inyección ACCUJECT™ es posible in-

yectar la mayoría de las lentes plegables de una pieza de acrílico con un diámetro óptico de hasta 6,5 milímetros, siempre y cuando el fabricante de la lente haya validado previamente la inyección segura de la lente mediante el correspondiente sistema de inyección ACCUJECT™ según la norma ISO 11979. En contraposición a los sistemas de inyección tradicionales, en el sistema ACCUJECT™ el cartucho ya está integrado en el inyector (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.

TÜRKÇE

Medicel ACCUJECT™
Tek Kullanımlık Lens Enjeksiyon Sistemi
TEK PARÇA KATLANILABİLİR LENSlerin enjeksiyonu için

TANIMI
 İlgili ACCUJECT™ Enjeksiyon Sistemi ile lensin güvenli

enjiyasyonunun önceden lens üreticisi tarafından ISO 11979'a göre onaylanması önemlidir. ACCUJECT™ Enjeksiyon Sistemi ile optik çapı 6.5mm'ye kadar olan tüm katlanabilir, tek parçalı akrilik lensler enjekte edilebilmektedir. Geleneksel enjeksiyon sistemlerinden farklı olarak ACCUJECT™ System'de kartuş enjektöre entegre edilmiştir (Fig. 1).

UYGULAMA
 Tek parça katlanabilir lenslerin kapsül torbasına veya sulkusa katlanması ve enjeksiyonu, ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonundan sonra.

中文

Medicel ACCUJECT™
一次性使用人工晶体植入系统
 用于单件式可折叠人工晶体的植入

产品简介
 使用ACCUJECT™植入系统可以推注绝大多数光学直径不超过6.5毫米的各种可折叠单件式丙烯酸晶体。但前提是，

人工晶体制造商已事先按照ISO 11979标准批准，对采用相关ACCUJECT™推注系统进行人工晶体安全植入。该产品由折叠夹和推注器组成(部分型号配有硅胶垫)。与该传统人工系统相反，ACCUJECT™系统的折叠夹和推注器已经装配在一起的。(图1)

适用范围
 将单件式可折叠人工晶体植入并注入囊袋或皱襞沟内。

使用说明
 1. 在无菌环境中打开包装并取出无菌的ACCUJECT™植入系统。

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the blister in the sterile area and remove the sterile ACCUJECT™ injection system.
2. The ACCUJECT™ system is equipped with a large loading chamber. This allows rapid and precise loading of the intraocular lenses. Hold the ACCUJECT™ injection system in such a manner that the rear cartridge wing can be guided with the index finger of your left hand. Open the loading chamber sufficiently wide so that the lens can be inserted easily (Fig. 2).
3. Fill the cartridge tunnel of the ACCUJECT™ cartridge

and the loading chamber of the cartridge sufficiently with viscoelastic solution. In addition apply a drop of the viscoelastic solution directly to the silicone tip. Exclusive use of BSS solution is not allowed. 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.

4. Position the lens in the middle of the loading chamber between the silicone tip and cartridge wall (Fig. 3).
5. Close the cartridge and exert slight pressure onto the lens optic, using a forceps (Fig. 4a). This will ensure that the lens is folded in the right direction. Once the "click-lock" mechanism engages the lens is securely loaded and ready for injection (Fig. 4b). (The lens should be injected immediately after loading. Viscoelastic materials may lose their lubricity if allowed to stand too long while exposed to air.)

6. Press the injector plunger with silicone tip forward and push the lens into the conical tip of the cartridge (Fig. 5a). **IMPORTANT:** Pull the plunger back a few millimeters and then push forward again. This step ensures that the lens is always grasped correctly (Fig. 5b).

7. Guide the point of the cartridge through the incision and push it over the iris to the near edge of the pupil.

8. Press the plunger forward slowly in order to push the lens forward.
9. 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.

10. Carefully position the lens, rotating it if necessary with the aid of using a suitable positioning hook.

11. Remove the viscoelastic material thoroughly from the eye and the lens with the standard irrigation and aspiration techniques.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize / prepare ACCUJECT™ Injection System. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.

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

	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 using Ethylene Oxide (EO)		

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Blister im sterilen Bereich öffnen und das sterile ACCUJECT™-Injektor-Set entnehmen.
2. ACCUJECT™ Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden. Das ACCUJECT™ System so halten, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der hintere Kartuschenflügel geführt werden kann. Die Ladekammer soweit öffnen, damit die Linse bequem eingeführt werden kann (Fig. 2).
3. Kartuschentunnel der ACCUJECT™-Kartusche vollständig und Ladekammer ausreichend mit viskoelastischer Lösung füllen. 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 Schmierigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.

4. Die Linse in der Mitte der Ladekammer zwischen Silikonstempel und Kartuschenwand positionieren (Fig. 3).
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. 4a). Sobald der "Click-Lock" Mechanismus einrastet ist die Linse sicher geladen und bereit zur Injektion (Fig. 4b). (Die Linse sollte unmittelbar nach dem Einführen in den Kartuschentunnel injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmierigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.)

6. Den Injektor Kolben mit Silikonstempel nach vorne drücken und die Linse in die konische Spitze der Kartusche vorschieben (Fig. 5a). **WICHTIG:** Den Injektor Kolben wenige Millimeter zurückziehen

und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse immer korrekt gefasst wird (Fig. 5b).

7. Kartuschenspitze durch die Inzision einführen und über der Iris an den proximalen Rand der Pupille schieben.
8. Den Kolben mit Silikonstempel langsam nach vorne drücken um die Linse voranzuschieben.
9. 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 Silikon-

stempels beim Austreten aus der Kartusche zu vermeiden, Kolben nur soweit vorschieben oder drehen, bis die Linse vollständig austreten ist, auch wenn der Kolben nicht am Anschlag ist.

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

BITTE BEACHTEN: Das ACCUJECT™ 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 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 reklamationbedingend 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.

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

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



图 Fig. 1



图 Fig. 2



图 Fig. 3



图 Fig. 4a



图 Fig. 4b



图 Fig. 5a

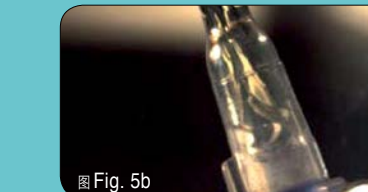


图 Fig. 5b

medicel
 SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

medicel
 SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY



