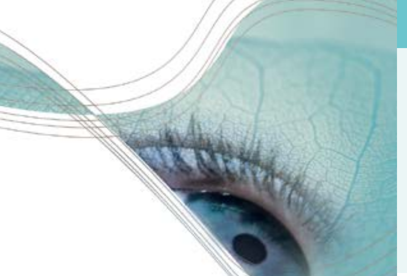

ACCUJECT™
– for three-piece lenses –

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

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

MADE IN SWITZERLAND

Manufacturer:
MEDICEL AG
Dornierstrasse 11
9423 Altenrhein
SWITZERLAND

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

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

ENGLISH

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

DESCRIPTION
With the ACCUJECT™ injection system the majority of all foldable, three-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 three-piece foldable lenses in the capsular bag or sulcus after extra-capsular cataract extraction.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Open the blister in the sterile area and remove the sterile ACCUJECT™ injection system. Make sure that the green plunger is not pushed previously.
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 (Fig. 3). 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 and make sure that the trailing haptic comes to lie on top of the green injector head (Fig. 4). Make sure that the front haptic comes to lie under the positioning hook.
5. Close the cartridge and exert slight pressure onto the lens optic, using a forceps. This will ensure that the lens is folded in the right direction (Fig. 5a). Once the "click-lock" mechanism engages the lens is securely loaded and ready for injection (Fig. 5b).
6. Remove the device at the front part of the injector and slowly remove the violet positioning hook from the cartridge tip. This will automatically stretch forward the leading haptic.(The lens should be injected immediately after loading. Viscoelastic materials may lose their lubricity if allowed to stand too long while exposed to air.)
7. Press the injector plunger forward and push the lens into the conical tip of the cartridge (Fig. 6).
8. Guide the point of the cartridge through the incision and push it over the iris to the near edge of the pupil.
9. Press the plunger forward slowly in order to push the lens forward. As the distal haptic emerges, make sure that it unfolds to a flattened form.
10. Press the plunger forward slowly in order to push the lens forward. As the distal haptic emerges, rotate the injector with cartridge slightly in a clock-wise direction in order for the haptic to unfold to a flattened form. With the distal haptic in the correct position, slowly inject the lens and as the optic emerges from the cartridge, rotate the injector with the cartridge in a counter-clockwise direction back into the original position. Relieve the injector plunger until the plunger releases the proximate haptic. In a second movement implant the proximate haptic directly into the capsular bag. Withdraw the cartridge from the eye.
11. Carefully position the lens, rotating it if necessary with the aid of using a suitable positioning hook.
12. Remove the viscoelastic material thoroughly from the eye and the lens with the standard irrigation and aspiration techniques.

PLEASE ENSURE: Do not resterilize / 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.

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

DEUTSCH

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

BESCHREIBUNG
Mit dem ACCUJECT™ Injektions-System können die Mehrheit aller faltbaren, drei-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 drei-teiligen Faltlinsen in den Kapselsack oder den Sulkus nach extrakapsulärer Kataraktextraktion.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Blister im sterilen Bereich öffnen und das sterile ACCUJECT™-Injektor-Set entnehmen. Dabei darauf achten, dass der grüne Injektorkolben nicht vorgängig vorgeschoben wird.
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 (Fig. 3). Das ausschliessliche Verwenden von BSS Lösung ist nicht zulässig. 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 positionieren und darauf achten dass die hintere Haptik über dem grünen Injektorkolbenkopf zu liegen kommt (Fig. 4). Darauf achten, dass die vordere Haptik unter dem Positionierungshaken zu liegen kommt.
5. Kartusche schliessen und gleichzeitig mit der Pinzette einen leichten Druck auf die Linsenoptik ausüben (Fig. 5a). Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Linse in der korrekten Richtung faltet. Sobald der "Click-Lock" Mechanismus einrastet ist die Linse sicher geladen und bereit zur Injektion (Fig. 5b).
6. Den Aufsatz am vorderen Teil des Injektors lösen und den violetten Positionierungshaken langsam aus der Kartuschenspitze herausziehen. Dadurch wird die vordere Haptik der Linse automatisch gestreckt. (Die Linse sollte unmittelbar nach dem Einführen in den Kartuschentunnel injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmiereigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.)
7. Den Injektorkolben nach vorne drücken und die Linse in die konische Spitze der Kartusche vorschieben (Fig. 6).
8. Kartuschenspitze durch die Inzision einführen und über der Iris an den proximalen Rand der Pupille schieben.
9. Den Kolben langsam nach vorne drücken um die Linse voranzuschieben. Beim Austreten der distalen Haptik darauf achten, dass diese sich zu einem flachen Profil auffalten kann.
10. Injektorkolben langsam nach vorne drücken um die Linse voranzuschieben. Mit dem Austreten der distalen Haptik Injektor mit Kartusche leicht im Uhrzeigersinn drehen damit die Haptik sich zu einem flachen Profil auffalten kann. Mit der distalen Haptik in korrekter Position, die Linse langsam injizieren und mit dem Austreten der Optik aus der Kartusche Injektor mit Kartusche im Gegenuhrzeigersinn wieder in die Originalposition drehen. Den Injektorkolben entlasten bis die proximale Haptik vom Kolben freigegeben wird. In einer zweiten Bewegung die proximale Haptik direkt in den Kapselsack implantieren. Die Kartusche aus dem Auge herausziehen.
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™ 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 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.

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
STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)
Nicht wiederverwenden
Nicht erneut sterilisieren
Gebrauchsanweisung beachten
Fabrikant
Rx ONLY *

FRANÇAIS

Medicel ACCUJECT™
Injecteur à usage unique
pour l'injection de
LENTILLES PLIABLES TROIS-PIÈCES

DESCRIPTION
Le système d'injection ACCUJECT™ permet d'injecter la plupart des lentilles pliables trois-pièces 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).

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

MODE D'EMPLOI
1. Dans l'environnement stérile, ouvrir le blister et retirer le système d'injection stérile ACCUJECT™. Assurez-vous que le piston vert n'est pas poussé auparavant.
2. Le système ACCUJECT™ est équipé d'une grande chambre de chargement. Cela permet de charger les lentilles avec précision et rapidité. Saisir le système d'injection de telle sorte que l'index de la main gauche puisse manipuler le clapet arrière de la cartouche. Ouvrir la chambre de chargement de manière à ce qu'il soit possible d'introduire facilement la lentille (Fig. 2).
3. Remplir entièrement le tunnel de la cartouche ACCUJECT™ et remplir suffisamment la chambre de la cartouche avec une solution viscoélastique (Fig. 3). Il est interdit d'utiliser uniquement une solution BSS. En cas 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.
4. Positionner la lentille au milieu de la chambre de chargement et veiller à ce que l'haptique arrière vienne se poser au-dessus de la tête d'injecteur verte (Fig. 4). S'assurer que l'haptique avant vient se poser sous ce crochet.
5. Fermer la cartouche et exercer en même temps une légère pression avec la pincette sur l'optique de la lentille. Il est alors garanti que la lentille se plie dans le bon sens (Fig. 5a). Dès que le mécanisme de verrouillage s'enclenche, la lentille est bien chargée et prête à l'injection (Fig. 5b).
6. Desserrer le dispositif de la tête de l'injecteur. En tirant lentement le crochet de positionnement par la pointe de la cartouche, l'haptique avant s'étire automatiquement vers l'avant. (La lentille doit être injectée juste après son introduction dans le tunnel de la cartouche. Les solutions viscoélastiques peuvent en effet perdre leurs propriétés lubrifiantes lorsqu'elles restent trop longtemps au contact de l'air.)
7. Pousser le piston vers l'avant et presser la lentille prudemment de la chambre de chargement dans la pointe de la cartouche (Fig. 6).
8. Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision et la placer au-dessus de l'iris, sur le bord proximal de la pupille.
9. Pousser lentement le piston de l'injecteur pour faire avancer la lentille. Lorsque l'haptique distale commence à sortir, assurer que l'haptique puisse se déplier et se mettre à plat.
10. Pousser lentement le piston de l'injecteur pour faire avancer la lentille. Lorsque l'haptique distale commence à sortir, tourner l'injecteur (avec la cartouche) dans le sens horaire afin que l'haptique puisse se déplier et se mettre à plat. Une fois l'haptique distale correctement positionnée, injecter lentement la lentille. Lorsque l'optique commence à sortir de la cartouche, tourner l'injecteur (avec la cartouche) dans le sens anti-horaire pour retrouver la position d'origine. Déchargez le piston de l`injecteur jusque l`habtic proximale est donné congé du piston. Dans un second mouvement l`haptic proximale implanter directement dans le sac capsulaire. Sortez la cartouche de l`oeil.
11. Positionner la lentille avec précaution et au besoin la faire pivoter avec un crochet de positionnement approprié.
12. Conformément aux techniques habituelles de lavage et d'aspiration, retirer le produit viscoélastique de l'œil et de l'optique.

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 OPERATOIRE
La technique chirurgicale mise en œuvre 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 RESPONSABILITE
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.

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

ITALIANO

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

DESCRIZIONE
Con il sistema di iniezione ACCUJECT™ è possibile iniettare la maggior parte delle lenti pieghevoli tre pezzi 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 cartuccia del sistema ACCUJECT™ è già integrata nell'iniettore (Fig. 1).

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

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Aprire il blister in ambiente sterile e prelevare il set di iniezione ACCUJECT™ sterile. Assicurarsi che il stantuffo verde non venga spinto precedentemente.
2. Il sistema ACCUJECT™ dispone di una camera di carico ampia che consente il caricamento rapido e preciso delle lenti. Impugnare il sistema ACCUJECT™ in modo da poter guidare con l'indice sinistro l'aletta posteriore della cartuccia. Aprire la camera di carico fino a che la lente può essere introdotta comodamente (Fig. 2).
3. Riempire completamente il tunnel della cartuccia ACCUJECT™ e riempirne quanto basta la camera di carico con la soluzione viscoelastica (Fig. 3). Non è consentito utilizzare solamente soluzione BSS. 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 proprie proprietà lubrificanti se rimangono a contatto con l'aria troppo a lungo.
4. Posizionare la lente al centro della camera di carico e fare attenzione che l'ansa posteriore si venga a trovare sopra alla testa verde dell'iniettore (Fig. 4). Fare attenzione che l'ansa anteriore si posizioni sotto all'uncino di posizionamento.
5. Chiudere la cartuccia e contemporaneamente, con la pinzetta, esercitare una leggere pressione sul piatto ottico della lente. Ciò garantisce che la lente si pieghi nella direzione giusta (Fig. 5a). Lo scatto del meccanismo "Click-Lock" indica che la lente è stata caricata in modo sicuro ed è pronta per l'iniezione (Fig. 5b).
6. Smontare la componente sulla parte anteriore dell'iniettore e tirare lentamente il gancio di posizionamento dalla punta della cartuccia. In questo modo, la parte dell'ansa anteriore della lente si distende automaticamente. (La lente deve essere iniettata immediatamente dopo l'inserimento nel tunnel della cartuccia. Le sostanze viscoelastiche possono perdere le proprie proprietà lubrificanti se rimangono a contatto con l'aria troppo a lungo.)
7. Spingere in avanti lo stantuffo con cautela e far avanzare la lente verso la punta conica della cartuccia (Fig. 6).
8. Inserire la punta della cartuccia attraverso l'incisione e spingerla sopra l'iride verso il bordo prossimale della pupilla.
9. Spingere lentamente in avanti lo stantuffo per fare avanzare la lente. Far attenzione che l'ansa si possa aprire sino ad assumere un profilo piatto.
10. Spingere lentamente in avanti lo stantuffo per fare avanzare la lente. Alla fuoriuscita dell'ansa distale, ruotare leggermente l'iniettore con la cartuccia in senso orario in modo che l'ansa si possa aprire sino ad assumere un profilo piatto. Con l'ansa distale in posizione corretta, iniettare lentamente la lente e, alla fuoriuscita del piatto ottico dalla cartuccia, ruotare nuovamente l'iniettore con la cartuccia in senso antiorario fino a ritornare nella posizione originale. Rilasciare lo stantuffo finchè l`ansa prossimale viene liberata de lo stantuffo. Con un secondo movimento iniettare l`ansa prossimale direttamente dentro il sacco capsulare. Estrarre la punta della cartuccia dall`occhio.
11. Posizionare con cautela la lente e se necessario ruotarla con l'aiuto di un adeguato uncino di posizionamento.
12. Con le consuete tecniche di irrigazione e se necessario aspirazione, rimuovere completamente 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, 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.

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

ESPAÑOL

Medicel ACCUJECT™
Sistema de inyección de lentes de un solo uso
para la inyección de
LENTES PLEGABLES DE TRES PIEZAS

DESCRIPCIÓN
Con el sistema de inyección ACCUJECT™ es posible inyectar la mayoría de las lentes plegables de tres piezas 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 tres piezas en el saco capsular o en el sulcus, tras extracción extracapsular de cataratas.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Abra el blíster en la zona estéril y extraiga el kit de inyección esterilizado ACCUJECT™. Asegúrese de que el emboló verde no es empujado previamente.
2. El sistema ACCUJECT™ posee una cámara de carga de gran tamaño. De esta manera las lentes se pueden cargar de manera rápida y precisa. Sujete el sistema ACCUJECT™ de manera que, con el dedo índice de la mano izquierda, pueda guiar la aleta posterior del cartucho. Abra la cámara de carga de forma que se pueda introducir la lente con facilidad (Fig. 2).
3. Llenar por completo el túnel del cartucho ACCUJECT™ y llenar suficientemente la cámara de carga con solución viscoelástica (Fig. 3). No está permitido el uso exclusivo de solución BSS. 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.
4. Coloque la lente en el centro de la cámara de carga entre la cabeza del émbolo y la pared del cartucho (Fig. 4). Emplace el háptico trasero sobre el émbolo del inyector verde. Tambien emplace el háptico delantero bajo del gancho de posicionamento.
5. Cierre el cartucho ejerciendo al mismo tiempo una leve presión sobre el lente óptico con las pinzas. De este modo se garantiza que la lente se pliega en la posición correcta (Fig. 5a). En el momento en el que el mecanismo "Click-Lock" está bien encajado, está la lente bien cargada y lista para inyectar (Fig. 5b).
6. Sace lentamente el dispositivo con gancho de posicionamento del inyector. De esta manera el háptico distal esta estirado automáticamente. (La lente debe inyectarse inmediatamente después de la introducción en el túnel del cartucho. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.)
7. Empuje el émbolo cuidadosamente hacia adelante y desplace la lente hasta que el háptico trasero llega a la punta del cartucho (Fig. 6).
8. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empújelo sobre el iris en el borde proximal de la pupila.
9. Presione el émbolo lentamente hacia adelante a fin de empujar la lente en el mismo sentido. En el momento en el que salga el háptico distal del cartucho, asegura que el háptico se pueda desplegar en un perfil plano.
10. Presione el émbolo lentamente hacia adelante a fin de empujar la lente en el mismo sentido. En el momento en el que aparezca el háptico distal, gire el inyector con cartucho en el sentido de las agujas del reloj, a fin de que el háptico se pueda desplegar en un perfil plano. Con el háptico distal en posición correcta, inyecte lentamente la lentilla y, en el momento en que salga el óptico del cartucho, gire de nuevo el inyector (que tiene el cartucho en el sentido opuesto a las agujas del reloj) a la posición original. Libere el émbolo del inyector hasta que el haptico proximal se desprenda del émbolo. En un segundo movimiento implante el haptico proximal directamente en el saco capsular. Extraiga el cartucho del ojo.
11. Posicione la lente cuidadosamente y en caso necesario gírela con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.
12. Con las técnicas habituales de enjuagado y absorción, extraiga cuidadosamente el material viscoelástico del ojo y del óptico.

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 LIMITACION 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.

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
STERILE EO Esterilizado en óxido de etileno (EO)
No reutilizar
No re-esterilizar
Observar las instrucciones de uso
Fabricante
Rx ONLY *

TÜRKÇE

Medicel ACCUJECT™
Tek Kullanımlık Lens Enjeksiyon Sistemi
ÜÇ PARÇA KATLANABİLİR LENSLERİN
enjeksiyonu için

TANIMI
İlgili ACCUJECT™ Enjeksiyon Sistemi ile lensin güvenli enjeksiyonunun önceden lens üreticisi tarafından ISO 11979'a göre onaylanması önkoşulu ile, ACCUJECT™ Enjeksiyon Sistemi ile optik çapı 6.5 mm'ye kadar olan tüm katlanabilir, üç parçalı akrilik lensler enjekte edilebilmektedir. Geleneksel enjeksiyon sistemlerinden farklı olarak ACCUJECT™ System'in kartuşu enjektöre entegre edilmiştir (Fig. 1).

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

KULLANIM KILAVUZU
1. Blister'i steril bölgede açın ve steril ACCUJECT™ enjektör setini çıkartın. Bu esnada, yeşil pistonun önceden öne sürülmemesi için dikkat edlimesi gerekmektedir.
2. ACCUJECT™ kartuşları büyük bir yükleme bölümü ile donatılmıştır. Böylece lensler hızlı ve hatasız bir biçimde yüklenebilir. ACCUJECT™ System'i, arka kartuş kanadının sol elin işaret parmağı ile kontrol edilebileceği gibi tutun. Yükleme bölümünü lensin içeri rahatça itilebileceği kadar açın (Fig. 2).
3. ACCUJECT™ kartuşunun kartuş tünelini tamamen ve dolum yerini yeterli miktarda viskoelastik solüsyon ile doldurun (Fig. 3). Yalnızca BSS solüsyonu kullanılması uygun değildir. Hidrofob lenslerin kullanılması durumunda, kaygan filmin yeterli derecede hidrasyonunu sağlamak için viskoelastik solüsyonun yaklaşık 30 saniye etki etmesini bekleyin. 30 saniyeden sonra lensin hemen enjekte edilmesi gerekmektedir. Viskoelastik solüsyonlar hava ile uzun süre temas ettiklerinde yağlama özelliklerini kaybedebilirler.
4. Lensi yükleme bölümünün ortasına konumlandırın ve arka Haptik'in yeşil enjektör kafasının üzerine gelmesine dikkat edin (Fig. 4). Dikkat edin, öndeki haptiği mor konumlandırma kancasının altına girmeli.
5. Kartuşu kapatın ve aynı zamanda lens optiğinin üzerine pensle hafifçe bastırın (Fig. 5a). Böylece, lensin doğru yönde katlanması sağlanmış olur. "Click-Lock" mekanizması yerine oturur oturmaz lens güvenli biçimde yüklenmiştir ve enjeksiyona hazırdır (Fig. 5b).
6. Enjektörün ön tarafındaki parçayı çözün ve konumlama çengelini yavaşça kartuşun ucundan dışarı çekin. Böylece lensin ön Haptik'i otomatik olarak açılacaktır. (Lens, kartuş tüneline sokulduktan sonra bir iki dakika içerisinde enjekte edilmelidir. Viskoelastik maddeler havayla uzun süre temas ettiklerinde yağlama özellikleri kaybolur.)
7. Enjektörün pistonunu ileri bastırın ve lensi kartuşun konik ucunun içine ileri doğru itin (Fig. 6).
8. Kartuşun ucunu insizyona sokun ve iris üzerinden gözbebeğinin proksimal kenarına sürün.
9. Lensi ileri sürebilmek için piston başını yavaşça ileri bastırın. Distal Haptik'in dışarı çıkması durumunda, bunun düz bir profil olarak açılabileceğine dikkat edin.
10. Lensi ileriye doğru itmek için yavaşça spekülatörü ileriye doğru sıkıştır.Merkezden uzak haptik ortaya çıkana kadar, haptiğin için basık bir formda yayılması amacıyla saat – yöntem talimatları içinde hafifçe kartuşla enjektörü döndür. Uygun pozisyonda merkezden uzak haptikle yavaşça lensi enjekte et ve kartuştan optik ortaya çıkana kadar , kartuşla enjektörü sayaç-saat yöntem talimatları içinde orijinal pozisyonuna geri döndür.Aynı zamanda kartuşun ucunu en yakın haptik ortaya çıktığında gözden geri çek .
11. Lensi dikkatle konumlayın ve gereğinde uygun bir konumlama çengelinin yardımıyla döndürün.
12. Standart yıkama ve emme teknikleri ile viskoelastik materyali gözden ve optikten temizleyin.

LÜTFEN DİKKAT EDİN: ACCUJECT™ enjeksiyon sistemi sadece bir kez kullanılmalı, tekrar sterilize edilmemeli ve kullanıma hazırlanmamalıdır. Bu ürunun tekrar steril edilerek kullanilmasi,aletin performasini azaltip hasta sagligina ciddi sekilde zara verir.

CERRAHİ İŞLEMLER
Uygun cerrahi tekniğin seçilmesi, tekniği uygulayacak cerrahın sorumluluğundadır. Cerrah, söz konusu yöntemin uygun olup olmadığına aldığı eğitimin ve deneyimlerinin ışığında karar vermelidir.

GARANTİNİN VE SORUMLULUĞUN SINIRLANMASI
Üretici, bu ürünün gereken titizlikle üretildiğini garanti eder ve doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanılmasından kaynaklanacak tali veya müteakip zararlar, kayıplar veya maliyetler konusunda sorumluluk üstlenmez. Sorumluluk yalnızca şikayetlere dayalı üründe gerekli tamiratların üstlenilmesi ile sınırlıdır ve bunlar kesinlikle yanlış kullanım veya bu enjeksiyon modeli için onaylanmamış lenslerin kullanımına dayanmamalıdır.

DİKKAT: ABD federal hukukuna göre bu ürünün satışı doğrudan hekimlere veya hekimlerin siparişi üzerine yapılabilir.*

LOT Parti numarası
Son kullanma tarihi
Kuru yerde saklayın
Güneş ışınlarından korunmalıdır
Paketi hasarlı ürünleri kullanmayın
STERILE EO Etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir
Tekrar kullanmayın
Tekrar sterilize etmeyin
Kullanım talimatına uyun
Uretici
Rx ONLY *

中文

Medicel ACCUJECT™
一次性使用
人工晶体植入系统
用于三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区直径 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ISO11979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)。 与传统植入系统相反，ACCUJECT™系统的折叠夹和推 注器是已经装配在一起的。（图1）

适用范围
在白内障囊外摘除术后，将三件式可折叠人工晶体折叠并注入囊袋或睫状沟内。

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。注意绿色的推注部分不可提前推动。
2. ACCUJECT™系统有一个大的定位半圆柱腔，从而可以快速并精确地装载人工晶体。拿起ACCUJECT™植入系统，用左手的食指扶住折叠夹的后侧翅。将定位半圆柱充分打开，使人工晶体能容易地被放入（图2）。
3. 直接在折叠夹管口处加入少量的黏弹性物质，　并　将足量的黏弹性物质加入到定位半圆柱内。这能确保"ACCUJECT™效果"充分发挥（图3）。禁止只使用BSS溶液。在使用疏水性　晶体时，仅让粘弹剂作用约30秒，以便滑膜达到足够的水 合。30秒后应立刻注入晶体。若在空气中暴露时间过长，粘弹剂可能会失去其润滑作用。
4. 将晶体放在定位半圆柱的中央，并确保后侧的襻在绿色的推注器顶端的上面（图4）。注意可折叠的丙烯酸晶体前触角一定襻在定位钩的下面。
5. 关闭折叠夹并用镊子对晶体的光学部分施加轻微的压力。这能确保晶体被折叠在正确的方向上（图5a）。一旦扣锁闭合，则晶体已被安全地装载并可以用于推注（图5b）。
6. 如果系统带有紫色定位钩，取下该器械。这将会使前侧的襻自动向前伸展。（晶体被装载后，应立即进行推注。若在空气中暴露时间过长，黏弹性物质将失去其润滑作用。）
7. 向前推进推杆并将晶体推入折叠夹的锥形尖端（图6）。
8. 引导折叠夹的尖端通过切口，使其穿过虹膜，接近瞳孔边缘。
9. 向前缓慢推动推杆，从而推动晶体前进。当末端的襻脱出时，应确保其以平伸的方式打开。
10. 缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。当末端的襻脱出时，轻轻地顺时针旋转装有折叠夹的推注器使襻以平伸的方式打开。当末端襻处于正确位置时，缓慢地推注晶体。当光学部分从折叠夹中脱出时，以逆时针方向旋转装有折叠夹的推注器使其退回原位置。放松推杆直至推杆离开近端的襻。接着将近端襻直接植入囊袋内。从眼内撤出折叠夹。
11. 小心地定位晶体，如果需要，可使用适当的定位钩旋转它。
12. 用标准冲洗和抽吸技术彻底清除眼内以及晶体上的黏弹性物质。

请确保
请勿对ACCUJECT™植入系统重复灭菌/安装。仅供一次性使用。

操作程序
运用适当的手术技巧是各位手术医生的职责。他或她必须基于其所受教育和经验来评估相关步骤的适当性。

担保与责任限度
生产商担保本产品是在严格的管理下生产的，对于副作用以及直接或间接使用本产品所导致的损伤、损失或费用不予负责。生产商的责任仅限于承担那些因产品缺陷而必须进行的维修工作，且此类缺陷必须明显不是由于操作不当或者使用与本型号推注器不匹配的人工晶体引起的。

注意：美国联邦条例限定本产品只能销售给执业医师及那些代表他们行事的人。*

产品名称： 人工晶体植入系统
型号：Accuject: LP604500, LP604505, LP604500P, LP604505P, LP604510, LP604515, LP604510P, LP604515P, LP604520, LP604525, LP604520J, LP604525J, LP604530, LP604535, LP604530P, LP604535P, LP604540, LP604546, LP604540P, LP604546P, LP604550, LP604555, LP604560, LP604565, LP604570, LP604575, LP604570P, LP604580, LP604580P, LP604585, LP604590, LP604590P, LP604500CN, LP604505CN, LP604500LCN,LP604505LCN, LP604500PCN, LP604505PCN, LP604504PCN, LP604503PCN, LP604510CN, LP604515CN, LP604510PCN, LP604515PCN, LP604514PCN, LP604513PCN, LP604520CN, LP604525CN, LP604520JCN, LP604525JCN, LP604530CN, LP604535CN, LP604530PCN, LP604535PCN, LP604530MCN, LP604535MCN, LP604530INJCN, LP604535INJCN, LP604534PCN, LP604533PCN, LP604540CN, LP604546CN, LP604540PCN, LP604546PCN, LP604545PCN, LP604544PCN, LP604543PCN, LP604550CN, LP604555CN, LP604550PCN, LP604555PCN, LP604560CN, LP604565CN, LP604560PCN, LP604565PCN, LP604570CN, LP604575CN, LP604570PCN, LP604575PCN, LP604580CN, LP604580PCN, LP604585CN, LP604580JCN, LP604585JCN, LP604590CN, LP604590PCN, LP604595CN, LP604595PCN

有效期： 3年
生产日期： 见标签

注册地址： Dornierstrasse 11 9423 Altenrhein, Switzerland
生产地址： Dornierstrasse 11 9423 Altenrhein, Switzerland

电话： +41 71 727 10 50
传真： +41 71 727 10 55

电子邮箱： info@medicel.com
网址： www.medicel.com

代理人/售后服务机构： 英国豪迈国际有限公司北京代表处
地址： 北京市朝阳区朝外大街乙12号昆泰国际大厦16层0-1601
电话： 010-85932399

医疗器械注册证书编号： 国食药监械（进）字2014第2040139号(更)
产品执行标准： YZB/SWI 6924-2013《人工晶体植入系统》
医疗器械注册证书编号： 国食药监械（进）字2014第2044124号
产品执行标准： YZB/SWI 5025-2014 《人工晶体植入系统》

说明书修订日期： 2017年7月31日

LOT 批号
有效期
干燥存储
防止阳光直射
若包装破损，请勿使用
STERILE EO 已采用环氧乙烷（EO）灭菌
禁止重复使用
请勿重新灭菌
请阅读使用说明书
制造者
Rx ONLY *

图 Fig. 1

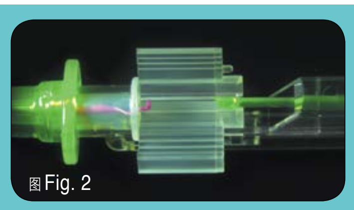
图 Fig. 2

图 Fig. 3

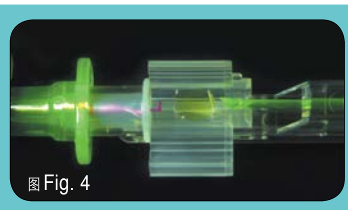
图 Fig. 4

图 Fig. 5a

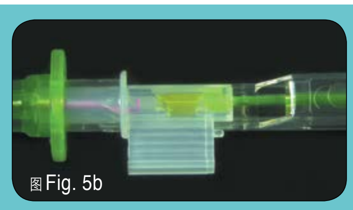
图 Fig. 5b

图 Fig. 6

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

CE 0482