

**ENGLISH**

## Medicel VISCOJECT™

### Single-use Lens Injection System

for injection of ONE-PIECE FOLDABLE ACRYLIC LENSES

**DESCRIPTION**  
The VISCOJECT™ injection system permits the implantation of foldable one-piece intraocular lenses through incisions

**DEUTSCH**

## Medicel VISCOJECT™

### Einweg Linsen Injektions-System

zur Injektion von EIN-TEILIGEN FALTBAREN ACRYL-LINSEN

**BESCHREIBUNG**  
Das VISCOJECT™ Injektions-System erlaubt dank dem VISCOJECT™-Hydrauliksystem Implantationen von falt-

**FRANÇAIS**

## Medicel VISCOJECT™

### Injecteur VISCOJECT à usage unique

pour l'injection de LENTILLES PLIABLES MONOBLOC EN ACRYLIQUE

**DESCRIPTION**  
Grâce au nouveau système d'injection VISCOJECT™, l'injecteur

**ITALIANO**

## Medicel VISCOJECT™

### Sistema per l'iniezione di lenti monouso

per l'iniezione di LENTI PIEGHEVOLI MONOPEZZO ACRILICHE

**DESCRIZIONE**  
Il sistema di iniezione VISCOJECT™ permette, grazie al sistema idraulico VISCOJECT™, impianti di lenti intraoculari

**ESPAÑOL**

## Medicel VISCOJECT™

### Sistema de inyección de lentes de un solo uso

para la inyección de LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE ACRILICO DE UNA PIEZA

**DESCRIPCIÓN**  
El sistema de inyección VISCOJECT™ permite, gracias al sistema hidráulico VISCOJECT™, realizar implantes de lentes intraoculares plegables de una pieza a través de incisiones de aproximadamente 1,5 mm hasta 2,8 mm, dependiendo del modelo VISCOJECT™ y la técnica de operación utilizada. Con el sistema de inyección VISCOJECT™ es posible inyectar 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 VISCOJECT™ según la norma ISO 11979.

El sistema de inyección VISCOJECT™ se compone de un iny-

**TÜRKÇE**

## Medicel VISCOJECT™

### Tek kullanımlık Lens Enjektör Sistemi

Tek parça KATLANABİLİR AKRİLİK LENS ENJEKSİYONU İÇİN

**TANIMI**  
VISCOJECT™ Enjektör Sistemi, VISCOJECT™ hidrolik sistemi sayesinde tek parça katlanabilir intraoküler lenlerin implantasyonunu, kullanılan VISCOJECT™ modeline ve uygulanan ameliyat tekniğine göre, yaklaşık 1,5 mm ile 2,8mm arası küçük bir kesil ile gerçekleştirilmesini sağlamaktadır. İlgili VISCOJECT™ Enjektör Sistemi ile lensin güvenli enjektörlenmesi önceden lens üreticisi tarafından ISO 11979'a göre onaylanması koşuluyla ile, VISCOJECT™ Enjektör Sistemi ile ilgili optik çapı 6,5mm'ye kadar olan tüm katlanabilir, tek parçalı akrilik lenler enjekte edilebilmektedir.

VISCOJECT™ Enjektör Sistemi tek kullanımlık silikon tamponlu enjektördür (Fig. 1) ve tek kullanımlık steri-

**中文**

## Medicel 公司

### VISCOJECT™ 型一次性使用人工晶体植入系统

Intraocular Lens Injection System

用于单件式可折叠丙烯酸人工晶体

**产品介绍**  
借助 VISCOJECT™ 液压系统, VISCOJECT™ 植入系统可将可折叠单件式人工晶体通过切口植入。根据使用 VISCOJECT™ 型号和所采用手术技术的不同, 切口大小 1.5 毫米至 2.8 毫米。使用 VISCOJECT™ 植入系统可以植入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 VISCOJECT™ 植入系统进行人工晶体安全植入。

VISCOJECT™ 植入系统由可折叠的无菌 VISCOJECT™ 一次性注射器 (图 1) 和无菌 VISCOJECT™-BIO 或 VISCOJECT™ 一次性注射器 (图 2) 组成。

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

of about 1.5 to 2.8 mm for the very first time, depending on the VISCOJECT™ model and operating technique used, thanks to the new VISCOJECT™ hydraulics system. With the VISCOJECT™ injection system the majority of all foldable, one-piece acrylic lenses with an optical diameter of 6.5 millimeters can be injected, provided that the safe injection of the lens using the particular VISCOJECT™ injection system was validated in advance on the part of the lens manufacturer according to ISO 11979.

The VISCOJECT™ injection system consists of the sterile VISCOJECT™ single-use injector with silicone tip (Fig. 1) and the sterile VISCOJECT™-BIO or VISCOJECT™ single-use cartridge (Fig. 2).

baren ein-teiligen Intraokularlinsen, je nach verwendetem VISCOJECT™ Modell und angewandeter Operations-technik, durch Inzisionen von ca. 1.5mm bis 2.8mm. Mit dem VISCOJECT™ 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 VISCOJECT™ Injektions-System wurde vorab seitens des Linsenherstellers nach ISO 11979 validiert.

Das VISCOJECT™ Injektions-System setzt sich aus dem sterilen VISCOJECT™ Einweg-Injektor mit Silikonstempel (Fig. 1) und der sterilen VISCOJECT™-BIO oder VISCOJECT™ Einweg-Kartusche (Fig. 2) zusammen.

VISCOJECT™ permet pour la première fois d'implanter des lentilles intraoculaires pliables monobloc par des incisions de 1,5 à 2,8 millimètres, en fonction du modèle VISCOJECT™ utilisé et du mode opératoire appliqué. Le système d'injection VISCOJECT™ 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 VISCOJECT™ correspondant, conformément à la norme ISO 11979.

Le système d'injection VISCOJECT™ se compose de l'injecteur stérile VISCOJECT™ à usage unique avec embout en silicone (Fig. 1) et d'une cartouche stérile VISCOJECT™-BIO ou VISCOJECT™ à usage unique (Fig.2).

pieghevoli monopezzo, a seconda del modello VISCOJECT™ utilizzato e della tecnica operativa impiegata, attraverso incisioni di dimensioni comprese all'incirca tra 1,5 e 2,8 mm. Con il sistema di iniezione VISCOJECT™ è possibile iniettare la maggior parte delle lenti pieghevoli monopezzo acriliche con diametro ottico fino a 6,5 millimetri, a condizione che l'azienda in sicurezza della lente mediante il sistema VISCOJECT™ sia stata preventivamente convalidata dal fabbricante della lente conformemente alla ISO 11979.

Il sistema di iniezione VISCOJECT™ è composto dall'iniettore monouso sterile VISCOJECT™ con stantuffo in silicone (Fig. 1) e la cartuccia monouso sterile VISCOJECT™-BIO o VISCOJECT™ a usage unico (Fig. 2).

ector estéril de un solo uso VISCOJECT™ con punta de silicona (Fig. 1) y el cartucho estéril de un solo uso VISCOJECT™-BIO o VISCOJECT™ (Fig. 2).

**APLICACIÓN**  
Plegado e inyección de lentes plegables de una pieza en el saco capsular o en el sulcus después de una extracción extracapsular de catarata. Las lentes intraoculares plegables de tres piezas no son aptas para el implante con el sistema de inyección VISCOJECT™.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
1. Abrir el blíster por la zona estéril y extraer el inyector y el cartucho.  
2. Llenar por completo el túnel del cartucho VISCOJECT™ y llenar suficientemente la cámara de carga con solución viscoelástica (Fig. 3). Colocar también una gota de solución viscoelástica

solüsyon koyun. Yalnızca BSS solüsyonu kullanılması uygun değildir.

**ÖNEMLİ:** Hidrofor lenlerin kullanılması durumunda, kaygan filmi yeterli dercede hidrasyonunu sağlamak için viskoelastik solüsyonu yaklaşık 30 saniye etki etmesini bekleyin. 30 saniye sonra lensin her iki kenarına enjekte edilmelidir. Viskoelastik solüsyonun hava ile uzun süre temas ettiklerinde yağlama özelliklerini kaybedebilirler.

Fig. 4te gösterildiği gibi katlanabilir lens açılış kartuşun merkezî menşesine üzerine simetrik Fig. 4 yerleştirin. Tek parçalı tasarımdan bağımsız olarak, lensi damla kartuşun eksenel hizasına yöneltin. Lensin simetrik konulmaması, lensin enjektörde dönmesine neden olabilir.

1. Blisteri sterili alanda açın, enjektörü ve kartuşu çıkarın.  
2. VISCOJECT™ kartuşunun kartuş tünelini tamamen ve dolum yerini yeterli miktarda viskoelastik solüsyon ile doldurun (Fig. 3). Ayrıca silikon tamponuna bir damla viskoelastik

solüsyon koyun. Yalnızca BSS solüsyonu kullanılması uygun değildir.

**ÖNEMLİ:** Hidrofor lenlerin kullanılması durumunda, kaygan filmi yeterli dercede hidrasyonunu sağlamak için viskoelastik solüsyonu yaklaşık 30 saniye etki etmesini bekleyin. 30 saniye sonra lensin her iki kenarına enjekte edilmelidir. Viskoelastik solüsyonun hava ile uzun süre temas ettiklerinde yağlama özelliklerini kaybedebilirler.

Fig. 4te gösterildiği gibi katlanabilir lens açılış kartuşun merkezî menşesine üzerine simetrik Fig. 4 yerleştirin. Tek parçalı tasarımdan bağımsız olarak, lensi damla kartuşun eksenel hizasına yöneltin. Lensin simetrik konulmaması, lensin enjektörde dönmesine neden olabilir.

1. Blisteri sterili alanda açın, enjektörü ve kartuşu çıkarın.  
2. VISCOJECT™ kartuşunun kartuş tünelini tamamen ve dolum yerini yeterli miktarda viskoelastik solüsyon ile doldurun (Fig. 3). Ayrıca silikon tamponuna bir damla viskoelastik

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

elastic 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 longer their lubricating properties when exposed to air for a longer period of time.

3. Place the foldable lens on the central hinge of the opened cartridge symmetrically as shown in Fig. 4. Align one-piece lenses in the direction of the cartridge regardless of the one-piece design. Asymmetric insertion of the lens can lead to rotation of the lens in the injector.

4. Press the lens into both guide rails with rounded sterile tweezers and gently move the lens back and forth horizontally in order to ensure that it can move freely (Fig. 5).

**WICHTIG:** Bei Verwendung von hydrophoben Linsen, viskoelastische Lösung ca. 30 Sekunden einwirken lassen, um so eine ausreichende Hydratisierung des Gleitfilms zu erreichen. Die Linse sollte nach Ablauf der 30 Sekunden umgehend injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmierereigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.

3. Die Falllinie, wie in Fig. 4 dargestellt, symmetrisch auf das Zentralscharnier der geöffneten Kartusche legen. Unabhängig vom ein-teiligen Design, Linse immer in der axialen Richtung der Kartusche ausrichten. Ein nicht symmetrisches Einlegen der Linse kann zum Rotieren der Linse im Injektor führen.

4. Linse mit abgerundeter steriler Pinzette in die beiden Führungen drücken und die Linse leicht horizontal hin- und her bewegen um

à mors arrondis, puis déplacer la lentille horizontalement avec un mouvement de va-et-vient pour s'assurer qu'elle peut bouger librement (Fig. 5).

5. S'assurer que la lentille est correctement orientée, puis refermer les clapets de la cartouche. Veiller à ne pincer ni l'optique ni les haptiques. S'il s'agit d'une lentille avec haptiques en C, orienter dans l'axe de l'optique à l'aide d'une pince stérile (Fig. 6).

6. Presser les deux clapets jusqu'à enclenchement du mécanisme de verrouillage (Fig. 7).

7. Introduire la cartouche dans l'ouverture placée à l'avant de l'injecteur. Pousser la cartouche jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la position la plus avancée (Fig. 8).

8. Pousser l'embout de l'injecteur, en veillant à ce que l'embout en

caño, riestrare lo stantuffo nella posizione iniziale e chiudere correttamente lo stantuffo in silicone utilizzando una pinzetta sterile. Continuare a spingere lo stantuffo finché non inizia la compressione della molla interna. Tirare indietro lo stantuffo di alcuni millimetri e poi spingerlo nuovamente in avanti. In questo modo, si assicura che la lente sia pressa correttamente.

5. Assicurarsi che la lente sia orientata correttamente e chiudere facendo attenzione che non rimangano incastrati né lo spigolo del piatto ottico né l'ansa. Se si utilizzano lenti con anse C-Loop, orientare nella direzione del piatto ottico con una pinzetta sterile (Fig. 6).

6. Comprimere le alette della cartuccia fino a far scattare il meccanismo "Click-Lock" (Fig. 7).

7. Inserire la cartuccia nell'apertura posta all'estremità anteriore dell'iniettore. Spingere la cartuccia tutta in avanti fino in battuta della lente può provocare la rotazione all'interno della cartouche.

4. Premere la lente con una pinzetta sterile smussata dietro entrambi le guide e muovere la lente un po' orizzontalmente, in avanti e indietro, per essere sicuri che si muova liberamente (Fig. 5).

la punta de silicona entra correctamente en la cámara de carga. Si la punta de silicona no puede hacerse entrar en la cámara de carga, colocar el émbolo de nuevo en la posición de salida y enderezar la punta de silicona con una pinza estéril. Continuar empujando el émbolo hasta dar comienzo a la compresión del muelle interior. Retirar unos pocos milímetros el émbolo y empujar luego nuevamente hacia adelante. Este paso asegura que la lente quede correctamente sujeta.

5. Empujar la lente fuera del ojo hasta la parte anterior de la punta del cartucho. De este modo se impide que la presión producida por el sistema VISCOJECT™, así como una gran cantidad de solución viscoelástica, se transmitan al ojo.

6. Empujar el émbolo con cuidado hacia adelante, asegurando que

edin. Silikon tamponun doldurma bölümlerine girmesi mümkün değildir. Lensin serbest hareket ettirildikten sonra emilme için lensi yataz Fig. 4 de leni geri hareket ettirün. 5min. sonra lensün doğru Fig. 4 de hizalanmış olduğunu emin olun ve kapatırken her optik kenarınin her iki kenarına enjekte sıkıştırmamasına dikkat edin. C-Loop Haptik lenlerde, haptik sterili penset ile optiğin yönünü hizalayın (Fig. 6).

7. Kartuş kanatlarını "Click-Lock" mekanizması kilitleninceye kadar bastırın (Fig. 7).

8. Kartuşu enjektörün ön uç kısmındaki açıklığa yerleştirin. Kartuşu ön ön konumdaki dayanacağı kadar ittirin (Fig. 8).

9. Dikkatli bir Fig. 4 tamponu ilenye doğru ve silikon tamponun doğru Fig. 4 dolulma bölümüne girmesine dikkat

edini. Silikon tamponun doldurma bölümlerine girmesi mümkün değildir. Lensin serbest hareket ettirildikten sonra emilme için lensi yataz Fig. 4 de leni geri hareket ettirün. 5min. sonra lensün doğru Fig. 4 de hizalanmış olduğunu emin olun ve kapatırken her optik kenarınin her iki kenarına enjekte sıkıştırmamasına dikkat edin. C-Loop Haptik lenlerde, haptik sterili penset ile optiğin yönünü hizalayın (Fig. 6).

7. Kartuş kanatlarını "Click-Lock" mekanizması kilitleninceye kadar bastırın (Fig. 7).

8. Kartuşu enjektörün ön uç kısmındaki açıklığa yerleştirin. Kartuşu ön ön konumdaki dayanacağı kadar ittirin (Fig. 8).

9. Dikkatli bir şekilde Fig. 4 tamponu ilenye doğru ve silikon tamponun doğru Fig. 4 dolulma bölümüne girmesine dikkat

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

silicone tip straight using sterile tweezers. Continue to push the cushion until the inner spring begins to then position 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.

7. Insert the cartridge into the front end of the injector. Push the cartridge into the very front position (Fig. 8).

8. Carefully push the plunger forward and ensure that the silicone tip correctly enters the loading chamber. If the silicone tip cannot be introduced into the loading chamber, retract the plunger to the starting position and align the

Silikonstempel nicht in die Ladekammer eingefahren werden kann, Kolben in Ausgangsposition zurückziehen und Silikonstempel mittels einer Pinzette gerade ausrichten. Silikonstempel weiter schieben, bis das Zusammendrücken der Innenfeder beginnt. Silikonstempel bis wenige Millimeter zurückziehen und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse korrekt gefasst wird.

7. Die Kartuschenflügel zusammendrücken, bis der "Click-Lock" Mechanismus einrastet (Fig. 7).

8. Kartusche im vorderen Ende des Injektors in die Öffnung einführen. Die Kartusche bis zum Anschlag in vorderste Position schieben (Fig. 8).

9. Silikonstempel vorsichtig nach vorne schieben und darauf achten, dass er korrekt in die Ladekammer einrastet. Sofern der

siège en arrière de la zone estéril et extraire le injecteur et le cartucho.

2. Remplir entièrement le tunnel de la cartouche VISCOJECT™ et remplir suffisamment la chambre de la cartouche avec une solution viscoélastique (Fig. 3). Par ailleurs, verser une goutte de solution viscoélastique sur l'embout en silicone. Il est interdit d'utiliser uniquement une solution BSS.

**USO**  
Piegatura e iniezione di lenti pieghevoli monopezzo nel sacco capsulare o nel solo dopo estrazione extracapsulare della cataratta. Le lenti intraoculari pieghevoli a tre pezzi non sono adatte agli impianti con il sistema di iniezione VISCOJECT™.

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
1. Aprire il blister in ambiente sterile e prelevare la cartouche.  
2. Riempire completamente il tunnel della cartouche VISCOJECT™ e riempire quanto basta la camera di carico con la soluzione viscoelastica (Fig. 3). Applicare anche una goccia di soluzione viscoelastica sullo stantuffo in silicone. Non è consentito utilizzare solamente soluzione BSS.

**IMPORTANTI:** Se si utilizzano lenti idrofobe, lasciare agire la solu-

ção viscoelastica por cerca 30 segundos para obter uma hidratação suficiente do film de deslizamento. Trazendo o 30 segundos, a lente deve ser injetada imediatamente. As substâncias viscoelásticas podem perder suas propriedades lubrificantes se permanecerem durante demasiado tempo em contacto com o ar.

3. Colocar a lente piegável de forma simétrica sobre a bisagra central do cartucho aberto como se indica em Fig. 4, independentemente do desenho de uma peça, orientar a lente sempre na direção axial do cartucho. Se a lente não se coloca de forma simétrica pode suceder que a mesma rote em o injetador.

5. Garantir que a lente seja orientada corretamente e fechar tomando cuidado para não deixar o canto da lente preso no suporte. Se estiver usando lentes com anéis C-Loop, orientar no eixo da lente em direção da placa óptica com uma pinça estéril (Fig. 6).

6. Comprimir as abas da cartucho até o mecanismo "Click-Lock" acionar (Fig. 7).

7. Introduzir a cartucho na abertura do extremo anterior do injetador. Empurrar o cartucho até que ele esteja encaixado na posição mais avançada (Fig. 8).

8. Empurrar o êmbolo com cuidado para a frente, garantindo que

por encima del iris hasta el borde proximal de la pupila. Si la punta de silicona no puede hacerse entrar en la cámara de carga, colocar el émbolo de nuevo en la posición de salida y enderezar la punta de silicona con una pinza estéril. Continuar empujando el émbolo hasta dar comienzo a la compresión del muelle interior. Retirar unos pocos milímetros el émbolo y empujar luego nuevamente hacia adelante. Este paso asegura que la lente quede correctamente sujeta.

5. Empujar la lente fuera del ojo hasta la parte anterior de la punta del cartucho. De este modo se impide que la presión producida por el sistema VISCOJECT™, así como una gran cantidad de solución viscoelástica, se transmitan al ojo.

6. Empujar el émbolo con cuidado hacia adelante, asegurando que

tarafından üretilen basınç sayesinde dokunulmadan leni doğru bir şekilde pistonun başlangıç noktasına geri çekilin ve silindirik tamponu sterili penset ile düzünce konuma getirin. Tamponu içerdeki yayı bastırması başlangıç noktasına getirin. Tamponu birkaç milimetre geri çekin ve ardından tekrar öne doğru ittirin. Bu adım lensin düzün bir Fig. 4 de hizalanmasını sağlamaktadır.

5. Lensin göçün dışında kartuş ucunun ön kısmına kadar ittirin. BSS çözeltisini VISCOJECT™ sistemi tarafından üretilen silikon tamponun ön uç kısmındaki açıklığa yerleştirin. Kartuşu ön ön konumdaki dayanacağı kadar ittirin (Fig. 8).

9. Dikkatli bir şekilde Fig. 4 tamponu ilenye doğru ve silikon tamponun doğru Fig. 4 dolulma bölümüne girmesine dikkat

注意：美国联邦条例规定本产品只能销售给执业医师及那些代表他们行事的人。

产品介绍：人工晶体植入系统

型号：VISCOJECT及VISCOJECT eco

规格：[Viscoject] LP60433S, LP604340, LP604350, LP604360, LP604335C, LP604340C, LP604350C, LP604360C

[Viscoject eco] VE1800, VE2200, VE2700

有效期：3年（产品有效期限于包装标签上清晰标明）

生产日期：产品生产日期于包装标签上清晰标明

生产厂商担保本产品是在严格的管理下生产的，对因使用本产品直接或间接造成的副作用或损伤，损失或费用，不承担任何责任。生产厂商担保任何手术器械或任何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产品型号不适配的人工晶体引起的。

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

**PLEASE ENGLISH:**  
Do not resterilize / prepare cartridge and injector. 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.\***

stische Material gründlich aus dem Auge und von der Optik entfernen.

**BITTE BEACHTEN:**  
Die Kartusche und der VISCOJECT™ Einweg-Injektor dürfen nur 1-mal verwendet und nicht resterilisiert/aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann zu 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 reklamationbedingte 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.\***

13. Conformément aux techniques habituelles d'irrigation et d'aspiration, retirer le produit viscoélastique de l'œil et de l'optique.

**IMPORTANT:**  
La cartouche et l'injecteur ne doit être utilisé qu'une seule fois et ne doit pas être re-stérilisé/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 de la responsabilité de chaque chirurgien. Sur la base de sa formation et de son expérience, le chirurgien doit évaluer la pertinence de chaque procédé.

**DA RICORDARE:**  
La cartoucia e l'iniettore monouso VISCOJECT™ possono essere utilizzati solo una volta e non possono essere resterilizzati/preparati. Il ri-uso e la ri-sterilizzazione possono compromettere l'accuratezza dello strumento, il che può provocare gravi danni alla salute del paziente e 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 si 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 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.\***

Garantía y limitación de la responsabilidad  
El fabricante garantiza que este producto ha sido fabricado con el cuidado correspondiente y no asume ninguna responsabilidad por daños, pérdidas o costos colaterales o consecuenciales derivados directa o indirectamente de la utilización de este producto. 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 por cuenta de médicos.\***

LÜTFEN DİKKATE ALIN:  
Kartuş ve VISCOJECT™ tek kullanımlık enjektör yalnızca 1 kez kullanılmalıdır ve tekrar sterilize edilmemelidir/hazırlanmamalıdır. Tekrar kullanılması veya yeniden sterilize edilmesi durumunda ürünün performansı azalabilir ve böylece hastanın sağlığına ve emniyetine olumsuz etkiler doğurabilir.

**CERRAHI EĞİMLER**  
Uygun cerrahi tekniğin seçilmesi, tekniği uygulayacak cerrahın sorumluluğundadır. Cerrah, söz konusu yöntemin uygun olup olmadığını aldığını öğrenin ve deneyimlerini ışığında karar vermelidir.

**GARANTİ VE SORUMLULUK SINIRLAMALARI**  
Üretici bu ürünün dikkatle ve özellikle ürettiğini ve ürünün direk

注册及生产企业名称：Medicel AG  
注册及生产企业住所：Domierstrasse 11 9423 Altenrhein Switzerland  
生产地址：Domierstrasse 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

邮编：100020  
电话号码：010-85932399  
传真：010-85932311  
注册号：[未提供]  
国械注册：20172047269  
产品技术要求编号：[未提供]  
国械注册：20172047269

医疗器械注册证编号：国食药监械[进]字2014第2044124号  
产品执行标准：Y2B/SWI 5025-2014 《人工晶体植入系统》

说明书批准及修改日期：2017年12月24日

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

**LOT** Batch code

Use by

Keep dry

Keep away from sunlight

Do not use if package is damaged

Sterilized using Ethylene Oxide (EO)

Do not reuse

Do not resterilize

Consult instructions for use

Manufacturer

Nicht wiederverwenden

nicht erneut sterilisieren

Gebrauchsanweisung beachten

Fabrikant

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)

Chargencode

Verwendbar bis

Trocken aufbewahren

Von Sonnenlicht fernhalten

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)

Ne pas réutiliser

Ne pas restériliser

Respectez les instructions d'utilisation

Fabricant

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Sterilisé à l'oxyde d'éthylène (EO)

Numero de lot

À utiliser avant

Conservar dans un endroit sec

Ne pas exposer à la lumière du soleil

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Sterilizzato con ossido di etilene (EO)

Non riutilizzare

Non resterilizzare

Osservare le istruzioni per l'uso

Produttore

Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato

Sterilizzato con ossido di etilene (EO)

Numero de lote

Usar antes de

Almacenar en seco

Almacenar en lugar protegido de la luz solar

No usar si el embalaje está dañado

Esterilizado en óxido de etileno (EO)

No reutilizar

No re-esterilizar

Observar las instrucciones de uso

Fabricante

No utilizar si el paquete está dañado

Esterilizado con óxido de etileno (EO)

Parti numarası

Son kullanma tarihi

Kuru yerde saklayın

Güneş ışınından korumalısınız

Paketi hasarı önürleri kullanılmayın

Etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir

Tekrar kullanmayın

Tekrar sterilize etmeyin

Kullanım talimatına uyun

Üretici

Paketi hasarı önürleri kullanılmayın

Etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir

批号

有效期

干燥存储

防止阳光直射

若包装破损，请勿使用

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

制造商

若包装破损，请勿使用

已采用环氧乙烷 (EO) 灭菌

Manufacturer: MEDICEL AG  
Domierstrasse 11  
9423 Altenrhein  
SWITZERLAND

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

注册及生产企业名称：Medicel AG  
注册及生产企业住所：Domierstrasse 11 9423 Altenrhein Switzerland  
生产地址：Domierstrasse 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

邮编：100020  
电话号码：010-85932399  
传真：010-85932311  
注册号：[未提供]  
国械注册：20172047269  
产品技术要求编号：[未提供]  
国械注册：20172047269

医疗器械注册证编号：国食药监械[进]字2014第2044124号  
产品执行标准：Y2B/SWI 5025-2014 《人工晶体植入系统》

说明书批准及修改日期：2017年12月24日

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

**medicel** SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

<b>SVENSKA</b>	<p>stycke via snitt på cirka 1,5-2,8 millimeter, beroende vilken VISCOJECT™-modell och operationsmetod som används, tack vare det nya VISCOJECT™-hydrauliska systemet. Med VISCOJECT™ injektionsystem kan flertalet vikbara, akryliska linser i ett stycke som har en optisk diameter på 6,5 millimeter injiceras. Förutsatt att såser injektion av linser med VISCOJECT™ injektionsystemet i fråga i förväg har validerats av inställverkaren i enlighet med ISO 11979.</p> <p>VISCOJECT™ injektionssystem består av den sterila VISCOJECT™-injektor som engångsbruk med silikonkudde (Fig. 1) och den sterila VISCOJECT™-BIO- eller VISCOJECT™-engångspatronen (Fig. 2).</p>
<b>APLICACIONES</b>	<p>Vikning och injektion av vikbara linser i ett stycke i kapselens eller sulcus efter extrakapsulär kataraktextraktion. Vikbara intraokulära linser i tre delar är inte lämpade för implantation utifrån med VISCOJECT™ injektionssystem.</p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Öppna blisterförpackningen i det sterila området och ta bort patronen.</li> <li>Fyll VISCOJECT™-patronens patronkammare och patronens laddningskammaren tillräckligt mycket viskoelastisk lösning (Fig. 3). Placera dessutom en droppe av den viskoelastiska lösningen på silikonspetsen. Det är inte tillåtet att använda enbart balanserad lösning.</li> </ol>

<b>РУССКИЙ</b>	<p>инъекционная система VISCOJECT™ позволяет с первого раза проводить имплантацию складных моноблочных интраокулярных линз через разрезы размером от 1,5 до 2,8 мм в зависимости от модели VISCOJECT™ и используемой хирургической техники. С помощью инъекционной системы VISCOJECT™ можно вводить большую часть складных моноблочных акриловых линз с оптическим диаметром 6,5 миллиметров при условии, что безопасное введение линзы с использованием конкретной модели инъекционной системы VISCOJECT™ было предварительно одобрено производителем линзы в соответствии со стандартом ISO 11979.</p> <p>Инъекционная система VISCOJECT™ состоит из стерильного</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Одноразовая инъекционная система</b>	<p>одноразового инжектора VISCOJECT™ с силиконовой подушкой (Fig. 1) и стерильного одноразового картриджа VISCOJECT™-BIO или VISCOJECT™ (Fig. 2).</p> <p><b>ПРИМЕНЕНИЕ</b></p> <p>Складывание и введение моноблочных складных линз в капюльный мешок или борозду после экстракапсулярной экстракции катаракты. Трехкомпонентные складные интраокулярные линзы не подходят для имплантации с помощью инъекционной системы VISCOJECT™.</p> <p><b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Откройте блистер в стерильной зоне и достаньте инжектор и картридж.</li> <li>Заполните туннель картриджа VISCOJECT™ и</li> </ol>

<b>PORTUGUÊS</b>	<p>lentes intraoculares dobráveis de peça única através de incisões de cerca de 1,5 mm a 2,8 mm pela primeira vez, dependendo do modelo do sistema VISCOJECT™ e da técnica de operação utilizada, graças ao sistema hidráulico do VISCOJECT™. Com o sistema de injeção VISCOJECT™, a maioria das lentes de acrílico dobráveis de peça única com um diâmetro óptico de 6,5 milímetros pode ser injectada, com a condição de que a injeção segura das lentes utilizando o sistema de injeção particular VISCOJECT™ tenha sido validado previamente por parte do fabricante das lentes, de acordo com a ISO 11979.</p> <p>O sistema de injeção VISCOJECT™ consiste no injektor VISCOJECT™ esterilizado de uso único com amorteamento de silicone (Fig. 1) e no cartucho VISCOJECT™-BIO ou</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Sistema de injeção de lentes de uso único para injeção de LENTES DE ACRÍLICO DE PEÇA ÚNICA DOBRÁVEIS</b>	<p>VISCOJECT™ de uso único (Fig. 2).</p> <p><b>APLICAÇÃO</b></p> <p>Dobrar e injectar as lentes dobráveis de uma peça na bolsa capsular ou no sulco após a extração de catarata extracapsular. As lentes intraoculares dobráveis de três partes não são adequadas para a implantação usando o sistema de injeção VISCOJECT™.</p> <p><b>INSTRUÇÕES DE USO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Abra a embalagem tipo blister em uma área estéil e renova o cartucho.</li> <li>Encha o túnel do cartucho VISCOJECT™ e a câmara de abastecimento do cartucho suficientemente com solução viscoelástica (Fig. 3). Além disso, aplique uma gota da solução viscoelástica directamente na ponta do silicone. O uso exclusivo</li> </ol>

<b>NEDERLANDS</b>	<p>eendelige vouwbare intraoculaire lenzen worden geplanteerd door incisies van ongeveer 1,5 tot 2,8 mm, afhankelijk van het VISCOJECT™-model en de toegepaste operatietechniek. Met het VISCOJECT™-injectionssysteem kan het merendeel van alle vouwbare, eendelige acryllenzen met een optische diameter van 6,5 millimeter worden geïnjecteerd, er vanuit gaande dat de volledige injectie van de lens met behulp van het betreffende VISCOJECT™-injectionssysteem vooraf door de lensfabrikant is gevalideerd conform ISO 11979.</p> <p>Het VISCOJECT™-injectionssysteem bestaat uit de steriele VISCOJECT™-injector voor eenmalig gebruik met siliconen adapter (Fig. 1) en de steriele VISCOJECT™-BIO of VISCOJECT™-cartridge voor eenmalig gebruik (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Lensinjectiesysteem voor eenmalig gebruik voor de injectie van EENDELIJGE VOUWBARE ACRYLLENZEN</b>	<p><b>TOEPASSING</b></p> <p>Het vouwen en injecteren van eendelige vouwbare lenzen in de kapselzak of de sulcus sclerae na extracapsulaire cataractextractie. Driedelige vouwbare intraoculaire lenzen zijn niet geschikt voor implantatie met het VISCOJECT™-injectionssysteem.</p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Open de blisterverpakking in een steriele omgeving en haal de cartidge eruit.</li> <li>Vul de cartidge-tunnel van de VISCOJECT™ cartidge en de laadkamer van de cartidge met voldoende visco-elastische oplossing (Fig. 3). Breng ook een druppel visco-elastische oplossing aan direct op de siliconen tip. Het uitsluitend gebruiken van BSS-oplossing is niet toegestaan.</li> </ol>

<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>	<p>επιδέλιγο vouwbare intraoculaire lenzen worden geplanteerd door incisies van ongeveer 1,5 tot 2,8 mm, afhankelijk van het VISCOJECT™-model en de toegepaste operatietechniek. Met het VISCOJECT™-injectionssysteem kan het merendeel van alle vouwbare, eendelige acryllenzen met een optische diameter van 6,5 millimeter worden geïnjecteerd, er vanuit gaande dat de volledige injectie van de lens met behulp van het betreffende VISCOJECT™-injectionssysteem vooraf door de lensfabrikant is gevalideerd conform ISO 11979.</p> <p>Het VISCOJECT™-injectionssysteem bestaat uit de steriele VISCOJECT™-injector voor eenmalig gebruik met siliconen adapter (Fig. 1) en de steriele VISCOJECT™-BIO of VISCOJECT™-cartridge voor eenmalig gebruik (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Σύστημα ένεσης φακών μίας χρήσης</b>	<p>αποτελεσματικά ενδοθηλιαία μίας χρήσης VISCOJECT™ με μεγάλη οπλική (Fig. 1) και το αποτελεσματικό φυσιολογικό μιας χρήσης VISCOJECT™-BIO ή VISCOJECT™ (Fig. 2).</p> <p><b>ΕΦΑΡΜΟΓΗ</b></p> <p>Αναδιπλώνει και ένεση των αναδιπλούμενων ενιαίων φακών μέσα στο περιφωκίο ή τη βλεφαρική σχισμή κατόπιν εξωτερικερφακικής εξαγωγής κатарακτ. Οι αναδιπλούμενοι ενδοφθάλμιοι φακοί τριών τμημάτων δεν είναι κατάλληλοι για εμφύτευση με χρήση του συστήματος ένεσης VISCOJECT™.</p> <p><b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ανοίξτε την κωφέλη την στείαρα περιοχή και αφαιρέστε το φυσιολογ.</li> <li>Γεμίστε τη σήραγγα του φυσιολογίου VISCOJECT™ και</li> </ol>

<b>DANSK</b>	<p>af foldbare intraokulære linser i ét stykke gennem incisioner på 1,5-2,8 mm, afhængigt af VISCOJECT™-modellen og den benyttede operatørmetode. Med VISCOJECT™ injektionssystemet kan de fleste foldbare akryllinser i ét stykke med en optisk diameter på op til 6,5 millimeter injiceres, forudsat at en sikker injektion af linser ved hjælp af det særlige VISCOJECT™ injektionssystem er blevet valideret i forvejen af linseproducenten i overensstemmelse med ISO 11979.</p> <p>VISCOJECT™ injektionssystemet består af den sterile VISCOJECT™ engangsinjektor med silikonkudde (Fig. 1) og den sterile VISCOJECT™-BIO eller VISCOJECT™ engangspatron (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Linseinjektionssystem til engangsbrug</b>	<p><b>ANVENDELSE</b></p> <p>Foldning og injektion af de foldbare linser i ét stykke i kapselområdet eller sulcus efter extrakapsulær cataract-ekstraktion. Foldbare intraokulære linser i tre stykker er ikke egnede til implantation ved hjælp af VISCOJECT™ injektionssystemet.</p> <p><b>BRUGSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Åbn blisterpakken i det sterile område og tag patronen ud.</li> <li>Fyld VISCOJECT™-patronens patronkammer og patronens indføringskammer med tilstrækkelig meget viskoelastisk væske (Fig. 3). Dryp desuden en dråbe af den viskoelastiske væske direkte på silikonspidsen. Der må ikke bruges udelukkende BSS-væske.</li> </ol> <p><b>VIGTIGT:</b> Ved brug af hydrofobe linser skal den viskoelastiske</p>

<b>ČESKÝ</b>	<p>injekční zařízení VISCOJECT™ poprvé implantovat měkké jednodílné nitrooční čočky inozí o velikosti zhruba 1,5 až 2,8 mm podle použitého modelu VISCOJECT™ a operační techniky. Injekčními zařízeními VISCOJECT™ lze zavádět většinu měkkých jednodílných akrylátových čoček o optickém průměru do 6,5 mm, pokud je třeba, aby bezpečně zavádění čoček pomocí konkrétního injekčního zařízení VISCOJECT™ výrobce čoček předem ověřil podle normy ISO 11979.</p> <p>Injekční zařízení VISCOJECT™ sestává ze sterilního jednorázového injektoru VISCOJECT™ se silikonovou poříšťáčkou (Fig. 1) a sterilní jednorázové kazety VISCOJECT™-BIO nebo VISCOJECT™ (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Jednorázové injekční zařízení na čočky</b>	<p><b>OBLAST POUŽITÍ</b></p> <p>Skládání a injikování jednotlivých měkkých čoček do kapsulárního vaku nebo očního sulku po extrakapsulární extrakci kataraktu. Pro implantaci třídných měkkých nitroočních čoček není injekční zařízení VISCOJECT™ vhodné.</p> <p><b>NAVOD K POUŽITÍ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Otevřte blister ve sterilním prostoru a vyjměte kazetu.</li> <li>Tunel a pínici komůrku kazety VISCOJECT™ naplňte dostatečným objemem viskoelastického roztoku (Fig. 3). Dale naneste kapku viskoelastického roztoku přímo na silikonovou poříšťáčku (Fig. 1) a sterilní jednorázové kazety VISCOJECT™-BIO nebo VISCOJECT™ (Fig. 2).</li> </ol> <p><b>DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:</b> Pokud používáte hydrofobní čočky, nechte viskoelastický roztok zhruba 30 sekund působit, aby se</p>

<b>APLICACIONES</b>	<p>Vikning och injektion av vikbara linser i ett stycke i kapselens eller sulcus efter extrakapsulär kataraktextraktion. Vikbara intraokulära linser i tre delar är inte lämpade för implantation utifrån med VISCOJECT™ injektionssystem.</p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Öppna blisterförpackningen i det sterila området och ta bort patronen.</li> <li>Fyll VISCOJECT™-patronens patronkammare och patronens laddningskammaren tillräckligt mycket viskoelastisk lösning (Fig. 3). Placera dessutom en droppe av den viskoelastiska lösningen på silikonspetsen. Det är inte tillåtet att använda enbart balanserad lösning.</li> </ol>
<b>ВНИМАНИЕ</b>	<p>инъекционная система VISCOJECT™ позволяет с первого раза проводить имплантацию складных моноблочных интраокулярных линз через разрезы размером от 1,5 до 2,8 мм в зависимости от модели VISCOJECT™ и используемой хирургической техники. С помощью инъекционной системы VISCOJECT™ можно вводить большую часть складных моноблочных акриловых линз с оптическим диаметром 6,5 миллиметров при условии, что безопасное введение линзы с использованием конкретной модели инъекционной системы VISCOJECT™ было предварительно одобрено производителем линзы в соответствии со стандартом ISO 11979.</p> <p>Инъекционная система VISCOJECT™ состоит из стерильного</p>

<b>APLICACIONES</b>	<p>Vikning och injektion av vikbara linser i ett stycke i kapselens eller sulcus efter extrakapsulär kataraktextraktion. Vikbara intraokulära linser i tre delar är inte lämpade för implantation utifrån med VISCOJECT™ injektionssystem.</p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Öppna blisterförpackningen i det sterila området och ta bort patronen.</li> <li>Fyll VISCOJECT™-patronens patronkammare och patronens laddningskammaren tillräckligt mycket viskoelastisk lösning (Fig. 3). Placera dessutom en droppe av den viskoelastiska lösningen på silikonspetsen. Det är inte tillåtet att använda enbart balanserad lösning.</li> </ol>
<b>ВНИМАНИЕ</b>	<p>инъекционная система VISCOJECT™ позволяет с первого раза проводить имплантацию складных моноблочных интраокулярных линз через разрезы размером от 1,5 до 2,8 мм в зависимости от модели VISCOJECT™ и используемой хирургической техники. С помощью инъекционной системы VISCOJECT™ можно вводить большую часть складных моноблочных акриловых линз с оптическим диаметром 6,5 миллиметров при условии, что безопасное введение линзы с использованием конкретной модели инъекционной системы VISCOJECT™ было предварительно одобрено производителем линзы в соответствии со стандартом ISO 11979.</p> <p>Инъекционная система VISCOJECT™ состоит из стерильного</p>

<b>PORTUGUÊS</b>	<p>lentes intraoculares dobráveis de peça única através de incisões de cerca de 1,5 mm a 2,8 mm pela primeira vez, dependendo do modelo do sistema VISCOJECT™ e da técnica de operação utilizada, graças ao sistema hidráulico do VISCOJECT™. Com o sistema de injeção VISCOJECT™, a maioria das lentes de acrílico dobráveis de peça única com um diâmetro óptico de 6,5 milímetros pode ser injectada, com a condição de que a injeção segura das lentes utilizando o sistema de injeção particular VISCOJECT™ tenha sido validado previamente por parte do fabricante das lentes, de acordo com a ISO 11979.</p> <p>O sistema de injeção VISCOJECT™ consiste no injektor VISCOJECT™ esterilizado de uso único com amorteamento de silicone (Fig. 1) e no cartucho VISCOJECT™-BIO ou</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Sistema de injeção de lentes de uso único para injeção de LENTES DE ACRÍLICO DE PEÇA ÚNICA DOBRÁVEIS</b>	<p>VISCOJECT™ de uso único (Fig. 2).</p> <p><b>APLICAÇÃO</b></p> <p>Dobrar e injectar as lentes dobráveis de uma peça na bolsa capsular ou no sulco após a extração de catarata extracapsular. As lentes intraoculares dobráveis de três partes não são adequadas para a implantação usando o sistema de injeção VISCOJECT™.</p> <p><b>INSTRUÇÕES DE USO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Abra a embalagem tipo blister em uma área estéil e renova o cartucho.</li> <li>Encha o túnel do cartucho VISCOJECT™ e a câmara de abastecimento do cartucho suficientemente com solução viscoelástica (Fig. 3). Além disso, aplique uma gota da solução viscoelástica directamente na ponta do silicone. O uso exclusivo</li> </ol>

<b>NEDERLANDS</b>	<p>eendelige vouwbare intraoculaire lenzen worden geplanteerd door incisies van ongeveer 1,5 tot 2,8 mm, afhankelijk van het VISCOJECT™-model en de toegepaste operatietechniek. Met het VISCOJECT™-injectionssysteem kan het merendeel van alle vouwbare, eendelige acryllenzen met een optische diameter van 6,5 millimeter worden geïnjecteerd, er vanuit gaande dat de volledige injectie van de lens met behulp van het betreffende VISCOJECT™-injectionssysteem vooraf door de lensfabrikant is gevalideerd conform ISO 11979.</p> <p>Het VISCOJECT™-injectionssysteem bestaat uit de steriele VISCOJECT™-injector voor eenmalig gebruik met siliconen adapter (Fig. 1) en de steriele VISCOJECT™-BIO of VISCOJECT™-cartridge voor eenmalig gebruik (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Lensinjectiesysteem voor eenmalig gebruik voor de injectie van EENDELIJGE VOUWBARE ACRYLLENZEN</b>	<p><b>TOEPASSING</b></p> <p>Het vouwen en injecteren van eendelige vouwbare lenzen in de kapselzak of de sulcus sclerae na extracapsulaire cataractextractie. Driedelige vouwbare intraoculaire lenzen zijn niet geschikt voor implantatie met het VISCOJECT™-injectionssysteem.</p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Open de blisterverpakking in een steriele omgeving en haal de cartidge eruit.</li> <li>Vul de cartidge-tunnel van de VISCOJECT™ cartidge en de laadkamer van de cartidge met voldoende visco-elastische oplossing (Fig. 3). Breng ook een druppel visco-elastische oplossing aan direct op de siliconen tip. Het uitsluitend gebruiken van BSS-oplossing is niet toegestaan.</li> </ol>

<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>	<p>επιδέλιγο vouwbare intraoculaire lenzen worden geplanteerd door incisies van ongeveer 1,5 tot 2,8 mm, afhankelijk van het VISCOJECT™-model en de toegepaste operatietechniek. Met het VISCOJECT™-injectionssysteem kan het merendeel van alle vouwbare, eendelige acryllenzen met een optische diameter van 6,5 millimeter worden geïnjecteerd, er vanuit gaande dat de volledige injectie van de lens met behulp van het betreffende VISCOJECT™-injectionssysteem vooraf door de lensfabrikant is gevalideerd conform ISO 11979.</p> <p>Het VISCOJECT™-injectionssysteem bestaat uit de steriele VISCOJECT™-injector voor eenmalig gebruik met siliconen adapter (Fig. 1) en de steriele VISCOJECT™-BIO of VISCOJECT™-cartridge voor eenmalig gebruik (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Σύστημα ένεσης φακών μίας χρήσης</b>	<p>αποτελεσματικά ενδοθηλιαία μίας χρήσης VISCOJECT™ με μεγάλη οπλική (Fig. 1) και το αποτελεσματικό φυσιολογικό μιας χρήσης VISCOJECT™-BIO ή VISCOJECT™ (Fig. 2).</p> <p><b>ΕΦΑΡΜΟΓΗ</b></p> <p>Αναδιπλώνει και ένεση των αναδιπλούμενων ενιαίων φακών μέσα στο περιφωκίο ή τη βλεφαρική σχισμή κατόπιν εξωτερικερφακικής εξαγωγής κатарακτ. Οι αναδιπλούμενοι ενδοφθάλμιοι φακοί τριών τμημάτων δεν είναι κατάλληλοι για εμφύτευση με χρήση του συστήματος ένεσης VISCOJECT™.</p> <p><b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ανοίξτε την κωφέλη την στείαρα περιοχή και αφαιρέστε το φυσιολογ.</li> <li>Γεμίστε τη σήραγγα του φυσιολογίου VISCOJECT™ και</li> </ol>

<b>DANSK</b>	<p>af foldbare intraokulære linser i ét stykke gennem incisioner på 1,5-2,8 mm, afhængigt af VISCOJECT™-modellen og den benyttede operatørmetode. Med VISCOJECT™ injektionssystemet kan de fleste foldbare akryllinser i ét stykke med en optisk diameter på op til 6,5 millimeter injiceres, forudsat at en sikker injektion af linser ved hjælp af det særlige VISCOJECT™ injektionssystem er blevet valideret i forvejen af linseproducenten i overensstemmelse med ISO 11979.</p> <p>VISCOJECT™ injektionssystemet består af den sterile VISCOJECT™ engangsinjektor med silikonkudde (Fig. 1) og den sterile VISCOJECT™-BIO eller VISCOJECT™ engangspatron (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Linseinjektionssystem til engangsbrug</b>	<p><b>ANVENDELSE</b></p> <p>Foldning og injektion af de foldbare linser i ét stykke i kapselområdet eller sulcus efter extrakapsulær cataract-ekstraktion. Foldbare intraokulære linser i tre stykker er ikke egnede til implantation ved hjælp af VISCOJECT™ injektionssystemet.</p> <p><b>BRUGSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Åbn blisterpakken i det sterile område og tag patronen ud.</li> <li>Fyld VISCOJECT™-patronens patronkammer og patronens indføringskammer med tilstrækkelig meget viskoelastisk væske (Fig. 3). Dryp desuden en dråbe af den viskoelastiske væske direkte på silikonspidsen. Der må ikke bruges udelukkende BSS-væske.</li> </ol> <p><b>VIGTIGT:</b> Ved brug af hydrofobe linser skal den viskoelastiske</p>

<b>ČESKÝ</b>	<p>injekční zařízení VISCOJECT™ poprvé implantovat měkké jednodílné nitrooční čočky inozí o velikosti zhruba 1,5 až 2,8 mm podle použitého modelu VISCOJECT™ a operační techniky. Injekčními zařízeními VISCOJECT™ lze zavádět většinu měkkých jednodílných akrylátových čoček o optickém průměru do 6,5 mm, pokud je třeba, aby bezpečně zavádění čoček pomocí konkrétního injekčního zařízení VISCOJECT™ výrobce čoček předem ověřil podle normy ISO 11979.</p> <p>Injekční zařízení VISCOJECT™ sestává ze sterilního jednorázového injektoru VISCOJECT™ se silikonovou poříšťáčkou (Fig. 1) a sterilní jednorázové kazety VISCOJECT™-BIO nebo VISCOJECT™ (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Jednorázové injekční zařízení na čočky</b>	<p><b>OBLAST POUŽITÍ</b></p> <p>Skládání a injikování jednotlivých měkkých čoček do kapsulárního vaku nebo očního sulku po extrakapsulární extrakci kataraktu. Pro implantaci třídných měkkých nitroočních čoček není injekční zařízení VISCOJECT™ vhodné.</p> <p><b>NAVOD K POUŽITÍ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Otevřte blister ve sterilním prostoru a vyjměte kazetu.</li> <li>Tunel a pínici komůrku kazety VISCOJECT™ naplňte dostatečným objemem viskoelastického roztoku (Fig. 3). Dale naneste kapku viskoelastického roztoku přímo na silikonovou poříšťáčku (Fig. 1) a sterilní jednorázové kazety VISCOJECT™-BIO nebo VISCOJECT™ (Fig. 2).</li> </ol> <p><b>DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:</b> Pokud používáte hydrofobní čočky, nechte viskoelastický roztok zhruba 30 sekund působit, aby se</p>

<b>APLICACIONES</b>	<p>Vikning och injektion av vikbara linser i ett stycke i kapselens eller sulcus efter extrakapsulär kataraktextraktion. Vikbara intraokulära linser i tre delar är inte lämpade för implantation utifrån med VISCOJECT™ injektionssystem.</p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Öppna blisterförpackningen i det sterila området och ta bort patronen.</li> <li>Fyll VISCOJECT™-patronens patronkammare och patronens laddningskammaren tillräckligt mycket viskoelastisk lösning (Fig. 3). Placera dessutom en droppe av den viskoelastiska lösningen på silikonspetsen. Det är inte tillåtet att använda enbart balanserad lösning.</li> </ol>
<b>ВНИМАНИЕ</b>	<p>инъекционная система VISCOJECT™ позволяет с первого раза проводить имплантацию складных моноблочных интраокулярных линз через разрезы размером от 1,5 до 2,8 мм в зависимости от модели VISCOJECT™ и используемой хирургической техники. С помощью инъекционной системы VISCOJECT™ можно вводить большую часть складных моноблочных акриловых линз с оптическим диаметром 6,5 миллиметров при условии, что безопасное введение линзы с использованием конкретной модели инъекционной системы VISCOJECT™ было предварительно одобрено производителем линзы в соответствии со стандартом ISO 11979.</p> <p>Инъекционная система VISCOJECT™ состоит из стерильного</p>

<b>APLICACIONES</b>	<p>Vikning och injektion av vikbara linser i ett stycke i kapselens eller sulcus efter extrakapsulär kataraktextraktion. Vikbara intraokulära linser i tre delar är inte lämpade för implantation utifrån med VISCOJECT™ injektionssystem.</p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Öppna blisterförpackningen i det sterila området och ta bort patronen.</li> <li>Fyll VISCOJECT™-patronens patronkammare och patronens laddningskammaren tillräckligt mycket viskoelastisk lösning (Fig. 3). Placera dessutom en droppe av den viskoelastiska lösningen på silikonspetsen. Det är inte tillåtet att använda enbart balanserad lösning.</li> </ol>
<b>ВНИМАНИЕ</b>	<p>инъекционная система VISCOJECT™ позволяет с первого раза проводить имплантацию складных моноблочных интраокулярных линз через разрезы размером от 1,5 до 2,8 мм в зависимости от модели VISCOJECT™ и используемой хирургической техники. С помощью инъекционной системы VISCOJECT™ можно вводить большую часть складных моноблочных акриловых линз с оптическим диаметром 6,5 миллиметров при условии, что безопасное введение линзы с использованием конкретной модели инъекционной системы VISCOJECT™ было предварительно одобрено производителем линзы в соответствии со стандартом ISO 11979.</p> <p>Инъекционная система VISCOJECT™ состоит из стерильного</p>

<b>PORTUGUÊS</b>	<p>lentes intraoculares dobráveis de peça única através de incisões de cerca de 1,5 mm a 2,8 mm pela primeira vez, dependendo do modelo do sistema VISCOJECT™ e da técnica de operação utilizada, graças ao sistema hidráulico do VISCOJECT™. Com o sistema de injeção VISCOJECT™, a maioria das lentes de acrílico dobráveis de peça única com um diâmetro óptico de 6,5 milímetros pode ser injectada, com a condição de que a injeção segura das lentes utilizando o sistema de injeção particular VISCOJECT™ tenha sido validado previamente por parte do fabricante das lentes, de acordo com a ISO 11979.</p> <p>O sistema de injeção VISCOJECT™ consiste no injektor VISCOJECT™ esterilizado de uso único com amorteamento de silicone (Fig. 1) e no cartucho VISCOJECT™-BIO ou</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Sistema de injeção de lentes de uso único para injeção de LENTES DE ACRÍLICO DE PEÇA ÚNICA DOBRÁVEIS</b>	<p>VISCOJECT™ de uso único (Fig. 2).</p> <p><b>APLICAÇÃO</b></p> <p>Dobrar e injectar as lentes dobráveis de uma peça na bolsa capsular ou no sulco após a extração de catarata extracapsular. As lentes intraoculares dobráveis de três partes não são adequadas para a implantação usando o sistema de injeção VISCOJECT™.</p> <p><b>INSTRUÇÕES DE USO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Abra a embalagem tipo blister em uma área estéil e renova o cartucho.</li> <li>Encha o túnel do cartucho VISCOJECT™ e a câmara de abastecimento do cartucho suficientemente com solução viscoelástica (Fig. 3). Além disso, aplique uma gota da solução viscoelástica directamente na ponta do silicone. O uso exclusivo</li> </ol>

<b>NEDERLANDS</b>	<p>eendelige vouwbare intraoculaire lenzen worden geplanteerd door incisies van ongeveer 1,5 tot 2,8 mm, afhankelijk van het VISCOJECT™-model en de toegepaste operatietechniek. Met het VISCOJECT™-injectionssysteem kan het merendeel van alle vouwbare, eendelige acryllenzen met een optische diameter van 6,5 millimeter worden geïnjecteerd, er vanuit gaande dat de volledige injectie van de lens met behulp van het betreffende VISCOJECT™-injectionssysteem vooraf door de lensfabrikant is gevalideerd conform ISO 11979.</p> <p>Het VISCOJECT™-injectionssysteem bestaat uit de steriele VISCOJECT™-injector voor eenmalig gebruik met siliconen adapter (Fig. 1) en de steriele VISCOJECT™-BIO of VISCOJECT™-cartridge voor eenmalig gebruik (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Lensinjectiesysteem voor eenmalig gebruik voor de injectie van EENDELIJGE VOUWBARE ACRYLLENZEN</b>	<p><b>TOEPASSING</b></p> <p>Het vouwen en injecteren van eendelige vouwbare lenzen in de kapselzak of de sulcus sclerae na extracapsulaire cataractextractie. Driedelige vouwbare intraoculaire lenzen zijn niet geschikt voor implantatie met het VISCOJECT™-injectionssysteem.</p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Open de blisterverpakking in een steriele omgeving en haal de cartidge eruit.</li> <li>Vul de cartidge-tunnel van de VISCOJECT™ cartidge en de laadkamer van de cartidge met voldoende visco-elastische oplossing (Fig. 3). Breng ook een druppel visco-elastische oplossing aan direct op de siliconen tip. Het uitsluitend gebruiken van BSS-oplossing is niet toegestaan.</li> </ol>

<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>	<p>επιδέλιγο vouwbare intraoculaire lenzen worden geplanteerd door incisies van ongeveer 1,5 tot 2,8 mm, afhankelijk van het VISCOJECT™-model en de toegepaste operatietechniek. Met het VISCOJECT™-injectionssysteem kan het merendeel van alle vouwbare, eendelige acryllenzen met een optische diameter van 6,5 millimeter worden geïnjecteerd, er vanuit gaande dat de volledige injectie van de lens met behulp van het betreffende VISCOJECT™-injectionssysteem vooraf door de lensfabrikant is gevalideerd conform ISO 11979.</p> <p>Het VISCOJECT™-injectionssysteem bestaat uit de steriele VISCOJECT™-injector voor eenmalig gebruik met siliconen adapter (Fig. 1) en de steriele VISCOJECT™-BIO of VISCOJECT™-cartridge voor eenmalig gebruik (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Σύστημα ένεσης φακών μίας χρήσης</b>	<p>αποτελεσματικά ενδοθηλιαία μίας χρήσης VISCOJECT™ με μεγάλη οπλική (Fig. 1) και το αποτελεσματικό φυσιολογικό μιας χρήσης VISCOJECT™-BIO ή VISCOJECT™ (Fig. 2).</p> <p><b>ΕΦΑΡΜΟΓΗ</b></p> <p>Αναδιπλώνει και ένεση των αναδιπλούμενων ενιαίων φακών μέσα στο περιφωκίο ή τη βλεφαρική σχισμή κατόπιν εξωτερικερφακικής εξαγωγής κатарακτ. Οι αναδιπλούμενοι ενδοφθάλμιοι φακοί τριών τμημάτων δεν είναι κατάλληλοι για εμφύτευση με χρήση του συστήματος ένεσης VISCOJECT™.</p> <p><b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ανοίξτε την κωφέλη την στείαρα περιοχή και αφαιρέστε το φυσιολογ.</li> <li>Γεμίστε τη σήραγγα του φυσιολογίου VISCOJECT™ και</li> </ol>

<b>DANSK</b>	<p>af foldbare intraokulære linser i ét stykke gennem incisioner på 1,5-2,8 mm, afhængigt af VISCOJECT™-modellen og den benyttede operatørmetode. Med VISCOJECT™ injektionssystemet kan de fleste foldbare akryllinser i ét stykke med en optisk diameter på op til 6,5 millimeter injiceres, forudsat at en sikker injektion af linser ved hjælp af det særlige VISCOJECT™ injektionssystem er blevet valideret i forvejen af linseproducenten i overensstemmelse med ISO 11979.</p> <p>VISCOJECT™ injektionssystemet består af den sterile VISCOJECT™ engangsinjektor med silikonkudde (Fig. 1) og den sterile VISCOJECT™-BIO eller VISCOJECT™ engangspatron (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Linseinjektionssystem til engangsbrug</b>	<p><b>ANVENDELSE</b></p> <p>Foldning og injektion af de foldbare linser i ét stykke i kapselområdet eller sulcus efter extrakapsulær cataract-ekstraktion. Foldbare intraokulære linser i tre stykker er ikke egnede til implantation ved hjælp af VISCOJECT™ injektionssystemet.</p> <p><b>BRUGSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Åbn blisterpakken i det sterile område og tag patronen ud.</li> <li>Fyld VISCOJECT™-patronens patronkammer og patronens indføringskammer med tilstrækkelig meget viskoelastisk væske (Fig. 3). Dryp desuden en dråbe af den viskoelastiske væske direkte på silikonspidsen. Der må ikke bruges udelukkende BSS-væske.</li> </ol> <p><b>VIGTIGT:</b> Ved brug af hydrofobe linser skal den viskoelastiske</p>

<b>ČESKÝ</b>	<p>injekční zařízení VISCOJECT™ poprvé implantovat měkké jednodílné nitrooční čočky inozí o velikosti zhruba 1,5 až 2,8 mm podle použitého modelu VISCOJECT™ a operační techniky. Injekčními zařízeními VISCOJECT™ lze zavádět většinu měkkých jednodílných akrylátových čoček o optickém průměru do 6,5 mm, pokud je třeba, aby bezpečně zavádění čoček pomocí konkrétního injekčního zařízení VISCOJECT™ výrobce čoček předem ověřil podle normy ISO 11979.</p> <p>Injekční zařízení VISCOJECT™ sestává ze sterilního jednorázového injektoru VISCOJECT™ se silikonovou poříšťáčkou (Fig. 1) a sterilní jednorázové kazety VISCOJECT™-BIO nebo VISCOJECT™ (Fig. 2).</p>
<b>Medicel VISCOJECT™</b> <b>Jednorázové injekční zařízení na čočky</b>	<p><b>OBLAST POUŽITÍ</b></p> <p>Skládání a injikování jednotlivých měkkých čoček do kapsulárního vaku nebo očního sulku po extrakapsulární extrakci kataraktu. Pro implantaci třídných měkkých nitroočních čoček není injekční zařízení VISCOJECT™ vhodné.</p> <p><b>NAVOD K POUŽITÍ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Otevřte blister ve sterilním prostoru a vyjměte kazetu.</li> <li>Tunel a pínici komůrku kazety VISCOJECT™ naplňte dostatečným objemem viskoelastického roztoku (Fig. 3). Dale naneste kapku viskoelastického roztoku přímo na silikonovou poříšťáčku (Fig. 1) a sterilní jednorázové kazety VISCOJECT™-BIO nebo VISCOJECT™ (Fig. 2).</li> </ol> <p><b>DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:</b> Pokud používáte hydrofobní čočky, nechte viskoelastický roztok zhruba 30 sekund působit, aby se</p>

<b>APLICACIONES</b>	<p>Vikning och injektion av vikbara linser i ett stycke i kapselens eller sulcus efter extrakapsulär kataraktextraktion. Vikbara intraokulära linser i tre delar är inte lämpade för implantation utifrån med VISCOJECT™ injektionssystem.</p> <p><b>BRUKSANVISNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Öppna blisterförpackningen i det sterila området och ta bort patronen.</li> <li>Fyll VISCOJECT™-patronens patronkammare och patronens laddningskammaren tillräckligt mycket viskoelastisk lösning (Fig. 3). Placera dessutom en droppe av den viskoelastiska lösningen på silikonspetsen. Det är inte tillåtet att använda enbart balanserad lösning.</li> </ol>
<b>ВНИМАНИЕ</b>	<p>инъекционная система VISCOJECT™ позволяет с первого раза проводить имплантацию складных моноблочных интраокулярных линз через разрезы размером от 1,5 до 2,8 мм в зависимости от модели VISCOJECT™ и используемой хирургической техники. С помощью инъекционной системы VISCOJECT™ можно вводить большую часть складных моноблочных акриловых линз с оптическим диаметром 6,5 миллиметров при условии, что безопасное введение линзы с использованием конкретной модели инъекционной системы VISCOJECT™ было предварительно одобрено производителем линзы в соответствии со стандартом ISO 11979.</p> <p>Инъекционная система VISCOJECT™ состоит из стерильного</p>

<b>APLICACIONES</b>	<p>Vikning och injektion av vikbara linser i ett stycke i kapselens eller sulcus efter extrakapsulär kataraktextraktion. Vikbara intraokulära linser i tre delar är inte lämpade för implantation utifrån med VISCOJECT™ inj</p>
---------------------	--