

ENGLISH

Medicel ACCUJECT™ / ACCUJECT™ SCREW
Single-use Lens Injection System for injection of ONE-PIECE FOLDABLE LENSES

DESCRIPTION
With the aid of the ACCUJECT™ (Fig. 1a) and ACCUJECT™ SCREW (Fig. 1b) injection systems, the majority of all foldable, 1-piece hydrophobic acrylic lenses

with an optical diameter up to 6.5 millimetres can be injected, provided that the safe injection of the lens using the respective ACCUJECT™ or ACCUJECT™ SCREW injection system was validated in advance by the lens manufacturer as per ISO 11979. The cartridges of the ACCUJECT™ and ACCUJECT™ SCREW models are designed with a large covered loading chamber. This enables the lenses to be loaded quickly, precisely and easily.

APPLICATION
Folding and injection of 1-piece folding lenses in the capsular bag or the sulcus after extracapsular cataract extraction.

INSTRUKTIONEN FÜR DIE NUTZUNG
1. Open the blister in a sterile environment and remove the sterile ACCUJECT™ or ACCUJECT™ SCREW injector set.

2. Fill the cartridge nozzle with viscoelastic solution of low to moderate viscosity directly from the cartridge tip (Fig. 2). Now wet the bottom of the loading chamber with viscoelastic solution from the end of the loading chamber cover to make this slippery (Fig. 3). Do not completely fill the chamber with viscoelastic solution, as this can move the lens during insertion. Also put one drop of viscoelastic solution on the silicone tip. When using certain hydrophobic lens materials, the cartridge tip and loading chamber should be completely rinsed out with a BSS afterwards in order bag to achieve maximum hydration. This step is generally not necessary when using hydrophilic lens materials. The exclusive use of a BSS solution, or the use of viscoelastic solutions, with high viscosity is explicitly not recommended. The lens should be injected within 3 minutes after

filling viscoelastic solution. Viscoelastic substances can lose their lubrication properties if they are exposed to air for too long.

3. Put the lens down on the rear, uncovered part of the loading chamber. Use the angled forceps to press against the rear end of the optic.

IMPORTANT: In the case of lenses with c-loop haptics, press only against the optic and not on the rear haptic.

In the case of a loading chamber with cover as shown in Fig. 4a, push the lens into the loading chamber until the forceps butt against the end of the guide slot of the top cover (Fig. 4b). Hold the forceps in this position and use the other hand to close the wings of the loading chamber (Fig. 4c).

IMPORTANT: When using lenses with c-loop haptics, pull the forceps out only after the wings of the loading chamber

have already been somewhat pressed together and pressure has already been exerted on the lens. This prevents the lens from slipping back out of its pushed-in position and the pre-folded front haptic from stretching back to its original shape.

In the case of a loading chamber with cover as shown in Fig. 5a, slide the lens into the loading chamber so that the rear haptic is completely underneath the cover. Push the injector plunger forwards until the lateral marking notch of the plunger is flush with the end of the injector housing and the plunger engages with a light "click" in the injector housing (Fig. 5b).

4. Close the cartridge by pressing the wings together (Fig. 6). As soon as the "click/lock" mechanism clicks in place, the lens is safely loaded and ready for injection.

IMPORTANT: Pressing the wings together prematurely (even

just slightly) **before sliding the lens in** can cause damage to the system and affect the functioning of the injector.

5. Press the injector plunger forward until the blue silicone tip of the ACCUJECT™ plunger has reached the end of the injector housing (Fig. 7), or until the threads of the ACCUJECT™ SCREW injector are tangibly touching the injector housing.

IMPORTANT: Pull the plunger back a few millimetres and then push it forward once again. This step ensures that the rear haptic is not jammed.

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

7. Slowly push the ACCUJECT™ injector plunger forward, or with the ACCUJECT™ SCREW injector, slowly turn it in a clockwise direction to push the lens forward.

8. Depending on the lens model, support the correct ejection of the lens by slightly turning the injector. Slowly inject the lens into the eye and simultaneously withdraw the instrument from the eye. To avoid swelling of the silicone tip during ejection from the cartridge, only push the plunger until the lens has emerged completely, even if the plunger is not yet at the limit.

9. If the rear haptic is jammed between the silicone tip and the cartridge tip after the plunger has been completely pushed in, retract the plunger together with the silicone tip a few millimetres until the rear haptic is exposed; then inject the rear haptic in a second thrust.

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

11. Remove the viscoelastic material thoroughly from the eye

and the lens with the standard irrigation and aspiration techniques.

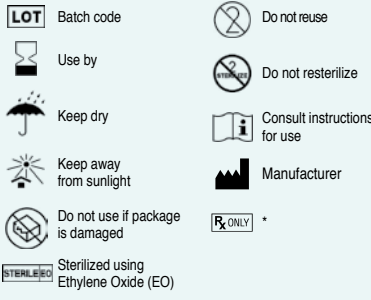
PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize / prepare ACCUJECT™ or ACCUJECT™ SCREW injection System. Single use only. Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

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.*



ACCUJECT™
ACCUJECT™ SCREW
— backloaded —



medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

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

MADE IN SWITZERLAND

Manufacturer:
MEDICEL AG
Dornierstrasse 11
CH-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

DEUTSCH

Medicel ACCUJECT™ / ACCUJECT™ SCREW
Einweg Linsen Injektions-System zur Injektion von EIN-TEILIGEN FALTLENSEN

BESCHREIBUNG
Mit Hilfe des ACCUJECT™ (Fig. 1a) und ACCUJECT™ SCREW (Fig. 1b) Injektionssystemen können die Mehrheit aller faltbaren, 1-teiligen Acryllinsen mit optischem Durchmesser

bis 6,5 Millimeter injiziert werden, vorausgesetzt, die sichere Injektion der Linse durch das jeweilige ACCUJECT™ oder ACCUJECT™ SCREW Injektionssystem wurde vorab seitens des Linsenherstellers nach ISO 11979 validiert. ACCUJECT™ und ACCUJECT™ SCREW Kartuschen diesem Modells sind mit einer grossen abgedeckten Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell, präzise und einfach laden.

ANWENDUNG
Falten und Injektion von 1-teiligen Faltlinsen in den Kapselsack oder den Sulcus nach extrakapsulärer Kataraktextraktion.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Blister im sterilen Bereich öffnen und das sterile ACCUJECT™- oder ACCUJECT™ SCREW Injektor-Set entnehmen.
2. Viskoelastische Lösung von niedriger bis mittlerer Viskosität

direkt von der Kartuschenspitze aus in die Kartuschendüse einfüllen (Fig. 2). Jetzt vom Ende der Ladekammerabdeckung aus, den Boden der Ladekammer mit viskoelastischer Lösung benetzen, um diese gleitfähig zu machen (Fig. 3). Die Kammer dabei nicht vollständig mit viskoelastischer Lösung füllen, da dies die Linse beim Einführen verschieben kann. Zusätzlich einen Tropfen viskoelastischer Lösung auf den Silikonstempel auftragen. Bei Verwendung mancher hydrophober Linsenmaterialien sollte die Kartuschenspitze und Ladekammer nachträglich vollständig mit BSS ausgespült werden, um so eine maximale Hydratisierung zu erzielen. Bei Verwendung hydrophiler Linsenmaterialien ist dieser Schritt in der Regel nicht notwendig. Die ausschliessliche Verwendung von BSS Lösung oder die Verwendung von hochviskosen viskoelastischen Lösungen wird aber ausdrücklich nicht empfohlen. Die Linse sollte spätestens 3 Min

nach Einfüllen der viskoelastischen Lösung injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmier Eigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.

3. Linse auf den hinteren nicht abgedeckten Teil der Ladekammer legen. Mit der abgewinkelten Pinzette gegen das hintere Ende der Optik drücken.

WICHTIG: Bei Linsen mit c-loop Haptiken nur gegen die Optik und nicht gegen die hintere Haptik drücken.

Bei einer Ladekammer mit Abdeckung entsprechend Fig. 4a, die Linse soweit in die Ladekammer schieben, bis die Pinzette am Ende des Führungsschlitzes der oberen Abdeckung anstösst (Fig. 4b). Pinzette in dieser Position halten und mit der zweiten Hand die Flügel der Ladekammer schliessen (Fig. 4c).

WICHTIG: Bei Verwendung von Linsen mit c-loop Haptiken, Pinzette erst herausziehen, wenn die Flügel der Ladekammer

bereits etwas zusammengedrückt sind und bereits Druck auf die Linse ausgeübt wird. Auf diese Weise wird verhindert, dass die Linse ausgenötigt aus seiner vorgeschobenen Position zurückrückt und sich die bereits vorgeformte vordere Haptik wieder in seine ursprüngliche Form strafft.

Bei einer Ladekammer mit Abdeckung entsprechend Fig. 5a, die Linse soweit in die Ladekammer schieben, dass die hintere Haptik vollständig unter der Abdeckung zu liegen kommt. Injektorkolben nach vorne drücken, bis die seitliche Markierungskerbe des Kolbens mit dem Ende des Injektorgehäuses bündig abschliesst und der Kolben mit einem leichten "Klick" im Injektorgehäuse einrastet (Fig. 5b).

4. Kartusche durch Zusammendrücken der Flügel schliessen (Fig. 6). Sobald der "Click-Lock"-Mechanismus einrastet ist die Linse sicher geladen und bereit zur Injektion.

WICHTIG: Das Vorziehen (auch nur teilweise) Zusammendrück-

ken der Flügel **vor dem Einführen der Linse** kann zu einer Beschädigung des Systems führen und die Funktionsfähigkeit des Injektors beeinträchtigen.

5. Den Injektorkolben nach vorne drücken bis der blaue Silikonstempel des ACCUJECT™ Kolbens das vordere Ende des Injektorgehäuses erreicht (Fig. 7) bzw. bis das Gewinde des ACCUJECT™ SCREW Injektors am Injektorgehäuse spürbar anschlägt.

WICHTIG: Den Kolben wenige Millimeter zurückziehen und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die hintere Haptik nicht eingeklemmt wird.

6. Kartuschenspitze durch die Inzision einführen und über der Iris an den proximalen Rand der Pupille schieben.

7. Den Kolben beim ACCUJECT™ Injektor langsam nach vorne drücken bzw. beim ACCUJECT™ SCREW Injektor langsam im Uhrzeigersinn drehen, um die Linse voranzu-

schieben.

8. Je nach Linsenmodell den korrekten Austritt der Linse durch leichtes Drehen des Injektors unterstützen. Die Linse langsam in den Kapselsack injizieren und dann das Instrument aus dem Auge herausziehen. Um ein Aufquellen des Silikonstempels beim Ausziehen aus der Kartusche zu vermeiden, Kolben nur soweit vorschieben oder drehen, bis die Linse vollständig ausgetreten ist, auch wenn der Kolben noch nicht am Anschlag ist.

9. Sofern die hintere Haptik nach vollständigem Vorschub des Kolbens zwischen Stempel und Kartuschenspitze eingeklemmt ist, Kolben mit Silikonstempel wenige Millimeter zurückziehen bis die hintere Haptik freigelegt wird und dann hintere Haptik in einem zweiten Stoss injizieren.

10. Bei Bedarf die Linse mit Hilfe eines geeigneten Positionierungshakens rotieren.

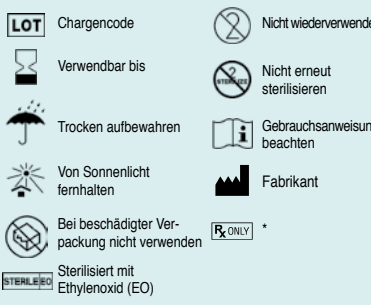
11. Mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken das viskoelastische Material gründlich aus dem Auge und von der Optik entfernen.

BITTE BEACHTEN: Das ACCUJECT™ oder ACCUJECT™ SCREW Injektionssystem 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 reklamationbedingte am Produkt durchgeführt werden müssen und eindeutig nicht auf eine falsche Handhabung oder auf die Verwendung von nicht mit diesem Injektionsmodell validierten Linsen zurückzuführen sind.

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



FRANÇAIS

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

DESCRIPTION
Le système d'injection ACCUJECT™ (Fig. 1a) et ACCUJECT™ SCREW (Fig. 1b) permet d'injecter la majorité des implants acryliques souples hydrophobes monobloc ayant

un diamètre optique allant jusqu'à 6,5 millimètres, à condition que l'injection sûre de l'implant par le système ACCUJECT™ ou ACCUJECT™ SCREW ait au préalable obtenu la validation ISO 11979 par le fabricant de l'implant. Les cartouches ACCUJECT™ et ACCUJECT™ SCREW de ce modèle sont équipées d'une grande chambre de chargement couverte. Cela permet de charger les implants de manière rapide, précise et simple.

CHAMP D'APPLICATION
Pliage et injection d'implants souples monobloc dans le sac capsulaire ou le limbe après l'extraction extra-capsulaire de la cataracte.

MODE D'EMPLOI
1. Ouvrir le blister dans une zone stérile et enlever le kit stérile d'injecteur ACCUJECT™ ou ACCUJECT™ SCREW.
2. Verser la solution viscoélastique de viscosité faible à moyenne

directement de la pointe de la cartouche dans la buse de la cartouche (Fig. 2). A présent, depuis l'extrémité du couvercle de la chambre de chargement, humidifier le fond de la chambre de chargement avec la solution viscoélastique afin de la lubrifier (Fig. 3). Veuillez cependant à ne pas remplir la chambre entièrement de solution viscoélastique, sans quoi l'implant risquerait d'être dévié au moment de son injection. Déposer en plus une goutte de solution viscoélastique sur l'embout en silicone. Si vous utilisez du matériel hydrophobe, n'oubliez pas ensuite de rincer complètement la pointe de la cartouche et la chambre de chargement avec une solution saline équilibrée (BSS) afin d'obtenir une hydratation maximale. Si vous utilisez du matériel hydrophile, cette mesure n'est pas nécessaire en général. Il n'est pas impérativement recommandé d'utiliser exclusivement une solution saline équilibrée (BSS) ou des solutions viscoélastiques à viscosité élevée. Il est conseillé

d'injecter l'implant au plus tard 3 minutes après avoir versé de la solution viscoélastique. Les matières viscoélastiques peuvent perdre leurs propriétés lubrifiantes au contact de l'air.

3. Placer l'implant sur la partie postérieure non recouverte de la chambre de chargement. À l'aide de la pince coupée, appuyer sur l'extrémité postérieure de l'optique.

IMPORTANT: Pour les implants avec haptiques en forme de C, appuyer seulement contre l'optique et non pas contre l'haptique postérieure.

Dans le cas d'une chambre de chargement avec couvercle selon Fig. 4a, enfoncer la lentille dans la chambre de chargement jusqu'à ce que la pince touche l'extrémité de la fente de guidage du couvercle supérieur (Fig. 4b). Maintenir la pince dans cette position et avec l'autre main refermer les ailettes de la chambre de chargement (Fig. 4c).

IMPORTANT: Si vous utilisez des implants avec haptiques en for-

me de C, ne retirez la pince que lorsque les ailettes de la chambre de chargement sont légèrement pressées et qu'une pression est déjà exercée sur l'implant. Vous éviterez ainsi que l'implant glisse et ressorte de la position dans laquelle il a été mis et que l'haptique avant, déjà pré-plié, ne reprenne sa forme initiale.

Dans le cas d'une chambre de chargement avec couvercle comme illustré à la Fig. 5a, glisser l'objectif dans la chambre de chargement de manière à ce que la haptique arrière soit complètement sous le couvercle. Pousser vers l'avant le piston de l'injecteur jusqu'à ce que l'encoche de repère latérale du piston soit alignée avec l'extrémité du boîtier de l'injecteur (Fig. 5b) et que le piston s'enclenche avec un léger «clic» dans le boîtier de l'injecteur.

4. Fermer la cartouche en pressant les ailettes (Fig. 6). Dès que le mécanisme de verrouillage par clic s'enclenche, l'implant est chargé de manière sûre et est prêt pour l'injection.

IMPORTANT: Une pression anticipée (même si elle n'est que partielle) sur les ailettes **avant d'introduire l'implant** peut conduire à une détérioration du système et nuire au bon fonctionnement de l'injecteur.

5. Pousser le piston de l'injecteur vers l'avant jusqu'à ce que l'embout en silicone bœ du piston ACCUJECT™ ataigne l'extrémité avant du boîtier de l'injecteur (Fig. 7) ou jusqu'à ce que le filetage de l'injecteur ACCUJECT™ SCREW bute de manière sensible contre le boîtier de l'injecteur.

IMPORTANT: Reculer le piston de quelques millimètres et le repousser ensuite vers l'avant. Cette étape garantit que l'haptique postérieure ne soit pas coincée dans le mécanisme.

6. Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision et la placer au-dessus de l'iris, sur le bord proximal de la pupille.

7. Pousser le piston de l'injecteur lentement vers l'avant dans le système ACCUJECT™ ou le tourner lentement

dans le sens des aiguilles d'une montre dans le système ACCUJECT™ SCREW afin de faire avancer l'implant.

8. Selon la forme de la lentille, trouver la position d'injection correcte en faisant légèrement pivoter l'injecteur. Injecter lentement la lentille dans le sac capsulaire tout en retirant progressivement l'instrument de l'œil. Afin d'éviter tout gonflement de l'embout en silicone au moment du retrait de la cartouche, ne pousser le piston que jusqu'à ce que la lentille soit complètement sortie, même si le piston n'est pas complètement enfoncé.

9. Une fois le piston entièrement poussé, lorsque l'haptique postérieure est prise dans le mécanisme entre l'embout en silicone et la pointe de la cartouche, retirer le piston avec l'embout en silicone de quelques millimètres jusqu'à ce que l'haptique postérieure soit dégagée. Injecter ensuite l'haptique postérieure en un deuxième temps.

10. Positionner la lentille avec précaution et au besoin la faire

pivoter avec un crochet de positionnement approprié.

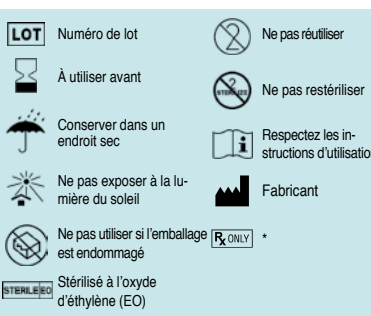
11. Conformément aux techniques habituelles de lavage et d'aspiration, retirer le produit viscoélastique de l'œil et de l'optique.

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

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

GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ
Le fabricant garantit que son produit a été fabriqué avec tout le soin approprié et 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.*



ITALIANO

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

DESCRIZIONE
Con il sistema d'iniezione ACCUJECT™ (Fig. 1a) e ACCUJECT™ SCREW (Fig. 1b) è possibile iniettare la maggior parte delle lenti pieghevoli mono-pezzo acriliche

idrofobe con diametro ottico fino a 6,5 millimetri, a condizione che l'iniezione in sicurezza della lente mediante il sistema ACCUJECT™ o ACCUJECT™ SCREW sia stata preventivamente convalidata dal fabbricante della lente conformemente alla ISO 11979. Le cartouche ACCUJECT™ e ACCUJECT™ SCREW di questo modello sono dotate di una grande camera di carico protetta. Ciò consente di caricare le lenti in modo rapido, preciso e semplice.

USO
Piegiatura e iniezione di lenti pieghevoli mono-pezzo nel sacco capsulare o nel sulco dopo estrazione extracapsulare della cataratta.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Aprire il blister in ambiente sterile e prelevare il kit iniettore sterile ACCUJECT™ o ACCUJECT™ SCREW.
2. Inserire la soluzione viscoelastica a bassa-media viscosità

direttamente dalla punta della cartouca nell'erogatore per cartouche (Fig. 2). Ora, dall'estremità della copertura della camera di carico, inumidire il fondo della camera di carico con la soluzione viscoelastica in modo da lubrificarla (Fig. 3). Nel compiere questa operazione, non riempire completamente la camera con la soluzione viscoelastica, poiché così facendo si potrebbe spostare la lente in fase di inserimento. Applicare anche una goccia di soluzione viscoelastica sullo stantuffo in silicone. Se si utilizzano lenti in alcuni materiali idrofobi, sarebbe poi opportuno pulire a fondo la punta della cartouche e la camera di carico con soluzione BSS per ottenere la massima idratazione. Se si utilizzano lenti in materiali idrofil, di solito questa operazione non è necessaria. Tuttavia non è espressamente consigliato utilizzare solo soluzione BSS o soluzioni viscoelastiche ad alta viscosità. La lente dovrebbe essere iniettata al massimo entro 3 minuti

dall'inserimento della soluzione viscoelastica. Le sostanze viscoelastiche, se esposte troppo a lungo al contatto con l'aria, possono perdere le loro proprietà lubrificanti.

3. Iposare la lente sulla parte posteriore non coperta della camera di carico. Con la pinzetta ad angolo premere sull'estremità posteriore del sistema ottico.

IMPORTANTE: Se si utilizzano lenti con anse c-loop, premere solo sul sistema ottico e non sull'ansa posteriore.

In caso di camera di carico con coperchio secondo la Fig. 4a, spingere la lente nella camera di carico fino a quando le pinzette non toccano il coperchio superiore all'estremità della fessura di guida (Fig. 4b). Mantenere la pinzetta in questa posizione e con l'altra mano chiudere le alette della camera di carico (Fig. 4c).

IMPORTANTE: Se si utilizzano lenti con anse c-loop, estrarre la pinzetta solo dopo avere già premuto insieme e avvicinato un

po' le alette della camera di carico ed esercitando già pressione sulla lente. In questo modo si evita che la lente scivoli da sola all'indietro rispetto alla sua posizione di avanzamento e che l'ansa anteriore già precedentemente piegata riassuma la propria forma originaria.

Nel caso di una camera di carico con coperchio come mostrato in Fig. 5a, far scorrere la lente nella camera di carico in modo che l'apicali posteriore sia completamente sotto il coperchio. Spingere in avanti lo stantuffo dell'iniettore fino a quando la tacca laterale di demarcazione dello stantuffo non aderisce perfettamente all'estremità del corpo dell'iniettore (Fig. 5b) e lo stantuffo non scatta con un leggero "click" nel corpo dell'iniettore.

4. Chiudere la cartouca premendone insieme le alette (Fig. 6). Lo scatto del meccanismo "Click-Lock" indica che la lente è stata caricata in modo sicuro ed è pronta per l'iniezione.

IMPORTANTE: Se si premono insieme le alette (anche solo parzialmente) **prima di avere inserito la lente**, si possono provocare danni al sistema e compromettere il funzionamento dell'iniettore.

5. Premere in avanti lo stantuffo dell'iniettore finché il stantuffo in silicone blu dello stantuffo ACCUJECT™ non raggiunge l'estremità anteriore del corpo dell'iniettore (Fig. 7) o finché il filetto dell'iniettore ACCUJECT™ SCREW non si ferma contro al corpo dell'iniettore.

IMPORTANTE: Tirare indietro lo stantuffo di alcuni millimetri e poi spingerlo nuovamente in avanti. Così facendo si impedisce all'ansa posteriore di incastrarsi.

6. Inserire la punta della cartouca attraverso l'incisione e spingerla sopra l'iride verso il bordo prossimale della pupilla.

7. Premere in avanti lo stantuffo dell'iniettore ACCUJECT™ oppure ruotarlo lentamente in senso orario nell'iniettore

con sicurezza e lista per la iniezione.

IMPORTANTE: Si premono insieme le alette (anche solo parzialmente) **prima di avere inserito la lente**, si possono provocare danni al sistema e compromettere il funzionamento dell'iniettore.

5. Premere in avanti lo stantuffo dell'iniettore finché il stantuffo in silicone blu dello stantuffo ACCUJECT™ non raggiunge l'estremità anteriore del corpo dell'iniettore (Fig. 7) o finché il filetto dell'iniettore ACCUJECT™ SCREW non si ferma contro al corpo dell'iniettore.

IMPORTANTE: Tirare indietro lo stantuffo di alcuni millimetri e poi spingerlo nuovamente in avanti. Così facendo si impedisce all'ansa posteriore di incastrarsi.

6. Inserire la punta della cartouca attraverso l'incisione e spingerla sopra l'iride verso il bordo prossimale della pupilla.

7. Premere in avanti lo stantuffo dell'iniettore ACCUJECT™ oppure ruotarlo lentamente in senso orario nell'iniettore

veramente completamente il materiale viscoelastico dall'occhio e dal piatto ottico.

ATTENZIONE: Il sistema di iniezione ACCUJECT™ o ACCUJECT™ SCREW può essere utilizzato una sola volta e non può essere risternalizzato / preparato. Il ri-uso e la re-sterilizzazione possono compromettere l'accuratezza dello strumento, che può provocare gravi danni alla salute del paziente ed alla sua sicurezza.

PROCEDURA OPERATIVA
L'uso della tecnica chirurgica adeguata è responsabilità del chirurgo. In base alla propria formazione ed esperienza professionale, il chirurgo deve valutare l'idoneità del procedimento da applicare.

GARANZIA E LIMITI DI RESPONSABILITÀ
Il produttore garantisce che questo prodotto è stato realizzato con la cura adeguata e non assume alcuna responsabilità per danni, perdite o spese accessorie o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di tale prodotto. La garanzia si limita soltanto all'accettazione di riparazioni che devono essere realizzate sul prodotto in seguito a reclamo e che non sono riconducibili in modo univoco a un errato maneggio o all'uso di lenti non convalidate per questo modello d'iniettore.

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



ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN
Con ayuda de los sistemas de inyección ACCUJECT™ (Fig. 1a)

y ACCUJECT™ SCREW (Fig. 1b), es posible inyectar la mayoría de lentes acrílicas plegables, hidrófobas de una pieza con diámetro óptico de hasta 6,5 mm, siempre y cuando la inyección segura de la lente haya sido validada previamente mediante el sistema de inyección correspondiente ACCUJECT™ o ACCUJECT™ SCREW por parte del fabricante de la lente según la norma ISO 11979. Los cartuchos ACCUJECT™ y ACCUJECT™ SCREW de estos modelos están equipados con una gran cámara de carga cubierta. De esta manera, las lentes se cargan de forma rápida, precisa y sencilla.

APLICACIÓN
Plegado e inyección de lentes plegables de una pieza en la bolsa capsular o el surco después de una extracción de catarata extracapsular.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Abra el blister en un área estéril y retire el kit de inyector

ACCUJECT™ o ACCUJECT™ SCREW.

2. Vierta la solución viscoelástica de viscosidad baja a media directamente desde el extremo a la boquilla del cartucho (Fig. 2). A continuación humedezca el fondo de la cámara de carga con solución viscoelástica a partir del extremo de la tapa de la cámara de carga para hacerla deslizante (Fig. 3). No llene la cámara completamente con solución viscoelástica, ya que la lente puede desplazarse en el proceso de llenado. Adicionalmente, ponga una gota de la solución viscoelástica en la punta de silicona. Cuando las lentes están diseñadas con determinados materiales hidrófobos, también es necesario humedecer completamente el extremo del cartucho y la cámara de carga con BSS para conseguir la máxima hidratación. Si las lentes son hidrófilas, no es necesario realizar este paso normalmente. No se recomienda en absoluto la utilización exclusiva de solución BSS ni de soluciones

viscoelásticas de alta viscosidad. La lente debe inyectarse como muy tarde 3 minutos después de verter la solución viscoelástica, ya que las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.

3. Coloque la lente sobre la parte trasera de la cámara de carga que no está cubierta. Presione con las pinzas accodadas contra el extremo posterior del objetivo.

IMPORTANTE: En caso de tratarse de lentes con dispositivos hápticos c-loop, presione únicamente contra el objetivo y no contra el dispositivo háptico trasero.

In caso di camera di carico con coperchio secondo la Fig. 4a, spingere la lente nella camera di carico fino a quando le pinzette non toccano il coperchio superiore all'estremità della fessura di guida (Fig. 4b). Mantenga las pinzas en esta posición y cierre las alas de la cámara de carga (Fig. 4c).

IMPORTANTE: En caso de utilizar lentes con dispositivos hápticos c-loop, no extraiga las pinzas hasta que las alas de la cámara de carga estén un poco comprimidas y ya se esté ejerciendo presión sobre la lente. De esta forma, se evita que la lente se desplace hacia atrás desde su posición avanzada y estire de nuevo el dispositivo háptico delantero ya plegado, devolviéndolo a su forma inicial.

En el caso de una cámara de carga con tapa, tal como se muestra en la Fig. 5a, deslice la lente en la cámara de carga para que la háptica trasera quede completamente por debajo de la tapa. Empuje el émbolo del inyector hacia delante hasta que la muesca lateral del émbolo quede a la misma altura que el extremo de la carcasa del inyector (Fig. 5b) y el émbolo encaje con un ligero "clic" en la carcasa del inyector.

4. Apriete las alas para cerrar el cartucho (Fig. 6). En cuanto el mecanismo "Click-Lock" encaje, la lente quedará cargada

con seguridad y lista para la inyección.

IMPORTANTE: Si se introducen las aletas (incluso aunque solo sea parcial) **antes de haber insertado la lente**, puede provocar daños en el sistema y afectar al funcionamiento del inyector.

5. Empuje el émbolo del inyector hacia delante hasta que la punta de silicona del émbolo ACCUJECT™ llegue al extremo delantero de la carcasa del inyector (Fig. 7) o hasta que la rosca del inyector ACCUJECT™ SCREW tope perceptiblemente con la carcasa del inyector.

IMPORTANTE: Retraiga el émbolo unos milímetros y vuelva a empujarlo hacia delante. Esto asegura que el dispositivo háptico trasero no quede inmovilizado.

6. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empújelo sobre el iris en el borde proximal de la pupila.

7. Empuje lentamente el émbolo del inyector ACCUJECT™ hacia delante o gire lentamente el inyector

del ACCUJECT™ SCREW en el sentido de las agujas del reloj para que la lente avance.

8. Facilitar la correcta salida de la lente, según el modelo, mediante un giro suave del inyector. Inyectar lentamente la lente en el saco capsular y retirar simultáneamente el instrumento del ojo. Para evitar que la punta de silicona se hinche al salir del cartucho, empujar el émbolo hacia delante solo hasta que la lente haya salido por completo, incluso aunque el émbolo todavía no haya llegado al tope.

9. En caso de que, después del avance completo del émbolo el dispositivo háptico trasero quede inmovilizado entre el punta y el extremo del cartucho, retraiga el émbolo con punta de silicona unos milímetros hasta que el dispositivo háptico trasero quede liberado e injecte después el dispositivo háptico trasero en un segundo empuje.

10. Posicione la lente cuidadosamente y en caso necesario gire-

la con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.

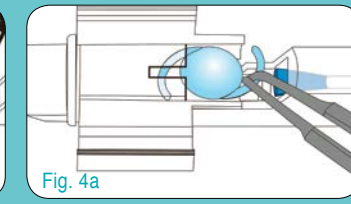
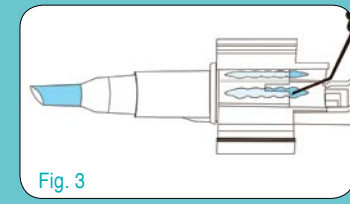
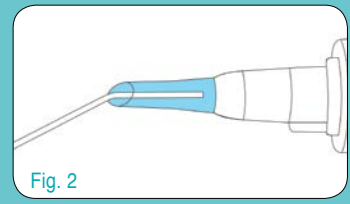
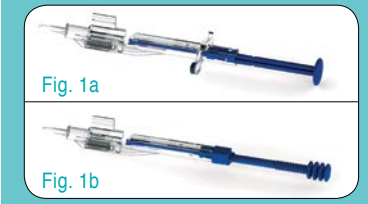
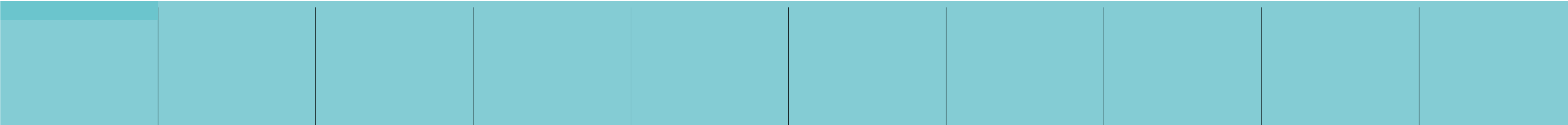
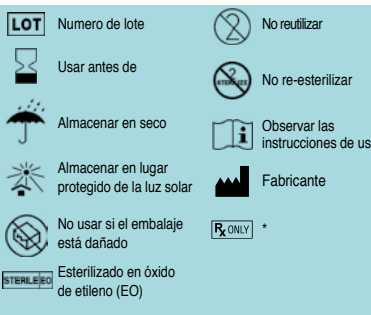
11. Con las técnicas habituales de enjuagado y absorción, extraiga cuidadosamente el material viscoelástico del ojo y del óptico.

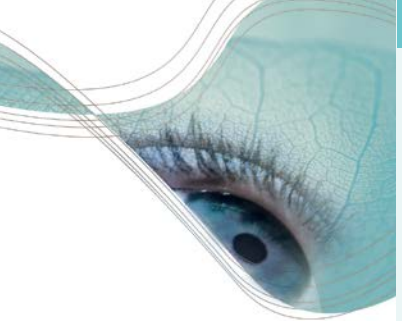
ATENCIÓN: El sistema de inyección ACCUJECT™ o ACCUJECT™ SCREW solamente podrá ser utilizado una sola vez y no deberá ser reesterilizado / preparado. La reutilización o el re-esterilización puede comprometer el buen funcionamiento del dispositivo, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud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

GARANTIA 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.*





ENGLISH

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

DESCRIPTION
 With the aid of the ACCUJECT™ SCREW (Fig. 1) injection systems, the majority of all foldable, 1-piece acrylic lenses with an optical diameter up to 6.5 millimetres can be

ACCUJECT™ SCREW
– toploaded –



DEUTSCH

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

BESCHREIBUNG
 Mit Hilfe des ACCUJECT™ SCREW (Fig. 1) Injektions-systems kann die Mehrheit aller faltbaren, 1-teiligen Acryl-linsen mit optischem Durchmesser bis 6,5 Millimeter injiziert

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION
 Le système d'injection ACCUJECT™ SCREW (Fig. 1) permet d'injecter la majorité des lentilles acryliques souplées mono-bloc ayant un diamètre optique allant jusqu'à 6,5 millimètres,



medicel
 SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

Instructions for use

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

ITALIANO

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

DESCRIZIONE
 Con il sistema d'iniezione ACCUJECT™ SCREW (Fig. 1) è possibile iniettare la maggior parte delle lenti pieghevoli mono-pezzo acriliche con diametro ottico fino a 6,5 millimetri, a

ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN
 Con ayuda del sistema de inyección ACCUJECT™ SCREW

MADE IN SWITZERLAND

Manufacturer:
MEDICEL AG
 Dornierstrasse 11
 CH-9423 Altenrhein
 SWITZERLAND

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

injected, provided that the safe injection of the lens using the ACCUJECT™ SCREW injection system was validated in advance by the lens manufacturer as per ISO 11979. In contrast to traditional injection systems, the cartridge of the ACCUJECT™ system is integrated into the injector. The cartridges of the ACCUJECT™ SCREW models are designed with a large loading chamber. This enables the lenses to be loaded quickly, precisely and easily from above.

APPLICATION
 Folding and injection of 1-piece folding lenses in the capsular bag or the sulcus after extracapsular cataract extraction.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Open the blister in a sterile environment and remove the sterile ACCUJECT™ SCREW injector set.
- Fill the cartridge nozzle with viscoelastic solution of low to

moderate viscosity directly from the cartridge tip. (Fig. 2) Fill the ACCUJECT™ SCREW loading chamber sufficiently with viscoelastic solution (Fig. 3). In addition apply a drop of the viscoelastic solution directly to the silicone tip. When using certain hydrophobic lens materials, the cartridge tip and loading chamber should be completely rinsed out with a BSS afterwards in order to achieve maximum hydration. This step is generally not necessary when using hydrophilic lens materials. The exclusive use of a BSS solution, or the use of viscoelastic solutions, with high viscosity is explicitly not recommended. The lens should be injected within 3 minutes after filling viscoelastic solution. Viscoelastic substances can lose their lubrication properties if they are exposed to air for too long.

- Hold the ACCUJECT™ SCREW 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. 4).

- Position the lens in the middle of the loading chamber between the silicone tip and cartridge wall (Fig. 5).
- Close the cartridge and exert slight pressure onto the lens optic, using a forceps (Fig. 6). This will ensure that the lens is folded in the right direction. Once the "click-lock" mechanism engages the lens is securely loaded and ready for injection (Fig. 7).
- Press the injector plunger forward until the threads of the injector are tangibly touching the injector housing.
- Guide the point of the cartridge through the incision and push it over the iris to the near edge of the pupil.

- Slowly turn the injector plunger in a clockwise direction to push the lens forward.
- Depending on the lens model, support the correct ejection of the lens by slightly turning the injector. Slowly inject the lens into the eye and simultaneously withdraw the instrument from the eye. To avoid swelling of the silicone tip during ejection from the cartridge, only turn the plunger until the lens has emerged completely, even if the plunger is not yet at the limit.
- If the rear haptic is jammed between the silicone tip and the cartridge tip after the plunger has been completely pushed in, retract the plunger together with the silicone tip a few millimetres until the rear haptic is exposed; then inject the rear haptic in a second thrust.
- Carefully position the lens, rotating it if necessary with the

aid of using a suitable positioning hook.

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

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/prepare the instrument from 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.

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.

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 reklamationbedingt am Produkt durchgeführt werden müssen und eindeutig nicht auf eine falsche Handhabung oder auf die Verwendung von nicht mit diesem Injektionsmodell validierten Linsen zurückzuführen sind.

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

runghakens rotieren.

- Mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken das viskoelastische Material gründlich aus dem Auge und von der Optik entfernen.

BITTE BEACHTEN: Das ACCUJECT™ SCREW Injektions-system darf nur 1-mal verwendet und nicht resterilisiert/aufbereitet werden. Eine Wiederanwendung 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.

Irís an den proximalen Rand der Pupille schieben.

- Den Kolben langsam im Uhrzeigersinn drehen, um die Linse voranzuschieben.
- Je nach Linsenmodell den korrekten Austritt der Linse durch leichtes Drehen des Injektors unterstützen. Die Linse langsam in den Kapselsack injizieren und dann das Instrument aus dem Auge herausziehen. Um ein Aufquellen des Silikonstempels beim Austreten aus der Kartusche zu vermeiden, Kolben nur soweit drehen, bis die Linse vollständig ausgetreten ist, auch wenn der Kolben noch nicht am Anschlag ist.
- Sofern die hintere Haptik nach vollständigem Vorschub des Kolbens zwischen Stempel und Cartridge Spitze eingeklemmt ist, Kolben mit Silikonstempel wenige Millimeter zurückdrehen bis die hintere Haptik freigelegt wird und dann hintere Haptik in einem zweiten Stoss injizieren.
- Bei Bedarf die Linse mit Hilfe eines geeigneten Positionie-

le filetage de l'injecteur bute de manière sensible contre le boîtier de l'injecteur.

- Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision et la placer au-dessus de l'iris, sur le bord proximal de la pupille.
- Tourner le piston lentement dans le sens des aiguilles d'une montre afin de faire avancer la lentille.
- Selon la forme de la lentille, trouver la position d'injection correcte en faisant légèrement pivoter l'injecteur. Injecter lentement la lentille dans le sac capsulaire tout en retirant progressivement l'instrument de l'œil. Afin d'éviter tout gonflement de l'embut en silicone au moment du retrait de la cartouche, ne tourner le piston que jusqu'à ce que la lentille soit complètement sortie, même si le piston n'est pas complètement entoucé.
- Une fois le piston entièrement poussé, lorsque l'haptique postérieure est prise dans le mécanisme entre le l'embut

en silicone et la pointe de la cartouche, retourner le piston avec l'embut en silicone de quelques millimètres jusqu'à ce que l'haptique postérieure soit dégagée. Injecter ensuite l'haptique postérieure en un deuxième temps.

- Positionner la lentille avec précaution et au besoin la faire pivoter avec un crochet de positionnement approprié.
- 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™ SCREW ne doit être utilisé qu'une seule fois et il ne doit pas être re-sterilisé/préparé. La réutilisation et/ou la résterilisation peuvent compromettre les performances du dispositif, lesquelles peuvent causer de sérieux dommages à la santé du patient et à sa sécurité.

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

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

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

direkt von der Kartuschenspitze aus in die Kartuschendüse einfüllen (Fig. 2). Die Ladekammer ausreichend mit viskoelastischer Lösung füllen (Fig. 3). Zusätzlich einen Tropfen viskoelastischer Lösung auf den Silikonstempel auftragen. Bei Verwendung mancher hydrophober Linsenmaterialien sollte die Kartuschenspitze und Ladekammer nachträglich vollständig mit BSS ausgespült werden, um so eine maximale Hydratisierung zu erzielen. Bei Verwendung hydrophiler Linsenmaterialien ist dieser Schritt in der Regel nicht notwendig. Die ausschliessliche Verwendung von BSS-Lösung oder die Verwendung von hochviskosen viskoelastischen Lösungen wird aber ausdrücklich nicht empfohlen. Die Linse sollte spätestens 3min nach Entfüllen der viskoelastischen Lösung injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmiereigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkon-

takt haben.

- Das ACCUJECT™ SCREW 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. 4).
- Die Linse in der Mitte der Ladekammer zwischen Silikonstempel und Kartuschenwand positionieren (Fig. 5).
- Kartusche schliessen und gleichzeitig mit der Pinzette einen leichten Druck auf die Linsenoptik ausüben. Dadurch wird sichergestellt, dass sich die Linse in der korrekten Richtung faltet (Fig. 6). Sobald der "Click-Lock" Mechanismus einrastet ist die Linse sicher geladen und bereit zur Injektion (Fig. 7).
- Den Injektorkolben nach vorne drücken bis das Gewinde des Injektors am Injektorgehäuse spürbar anschlägt.
- Kartuschenspitze durch die Inzision einführen und über der

après avoir versé la solution viscoélastique. Les matières viscoélastiques peuvent perdre leurs propriétés lubrifiantes au contact de l'air.

- Saisir le système ACCUJECT™ SCREW de telle sorte que l'index de la main gauche puisse manipuler le cliquet arrière de la cartouche. Ouvrir la chambre de chargement de manière à ce qu'il soit possible d'introduire facilement la lentille (Fig. 4).
- Positionner la lentille au milieu de la chambre de chargement, entre l'embut en silicone et la paroi de la cartouche (Fig. 5).
- Fermer la cartouche et exercer en même temps une légère pression avec la pince sur l'optique de la lentille (Fig. 6). Il est alors garanti que la lentille se plie dans le bon sens. Dès que le mécanisme de verrouillage s'enclenche, la lentille est bien chargée et prête à l'injection (Fig. 7).
- Pousser le piston de l'injecteur vers l'avant jusqu'à ce que

se esposte troppo a lungo al contatto con l'aria, possono perdere le loro proprietà lubrificanti.

- Inserire la punta della cartuccia attraverso l'incisione e spinerla sopra l'iride verso il bordo prossimale della pupilla.
- Ruotare lo stantuffo lentamente in senso orario per spingere in avanti la lentille.
- A seconda del modello di lente, aiutare il rilascio corretto della lente girando leggermente l'iniettore. Iniettare lentamente la lente nel sacco capsulare e contemporaneamente estrarre lo stantuffo dall'occhio. Per evitare la risalita dello stantuffo in silicone durante la fuoriuscita dalla cartuccia, ruotare in avanti lo stantuffo solo finché la lente non è uscita completamente, anche se lo stantuffo non è ancora a fine corsa.
- Se l'ansa posteriore, una volta premuto in avanti del tutto lo stantuffo, resta incastrata fra lo stantuffo in silicone e la punta della cartuccia, rigirare lo stantuffo con il stantuffo in silicone di pochi millimetri fino a liberare l'ansa posteriore, poi iniettare l'ansa posteriore con una seconda pressione.

11. Posizionare con cautela la lente e se necessario ruotarla con l'aiuto di un adeguato uncino di posizionamento.

- Con le consuete tecniche di irrigazione e aspirazione, rimuovere completamente il materiale viscoelastico dall'occhio e dal piatto ottico.

ATTENZIONE: Il sistema di iniezione ACCUJECT™ SCREW può essere utilizzato una sola volta e non può essere resterilizzato/preparato. Il ri-uso e la re-sterilizzazione possono compromettere l'accuratezza dello strumento, che può provocare gravi danni alla salute del paziente ed alla sua sicurezza.

PROCEDURA OPERATIVA
 L'uso della tecnica chirurgica adeguata è responsabilità del chirurgo. In base alla propria formazione ed esperienza professionale, il chirurgo deve valutare l'idoneità del procedimento da applicare.

GARANZIA E LIMITI DI RESPONSABILITÀ
 Il produttore garantisce che questo prodotto è stato realizzato con la cura adeguata e non assume alcuna responsabilità per danni, perdite o spese accessorie o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di tale prodotto. La garanzia si limita soltanto all'accettazione di riparazioni che devono essere realizzate sul prodotto in seguito a reclamo e che non sono riconducibili in modo univoco a un errato maneggio o all'uso di lenti non convalidate per questo modello d'iniettore.

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

2. Verser la solution viscoélastique de viscosité faible à moyenne directement de la pointe de la cartouche dans la buse de la cartouche (Fig. 2). Remplir suffisamment la chambre de la cartouche ACCUJECT™ SCREW avec une solution viscoélastique (Fig. 3). Par ailleurs, verser une goutte de solution viscoélastique sur l'embut en silicone. Si vous utilisez du matériau hydrophobe, n'oubliez pas ensuite de rincer complètement la pointe de la cartouche et la chambre de chargement avec une solution saline équilibrée (BSS) afin d'obtenir une hydratation maximale. Si vous utilisez du matériau hydrophile, cette mesure n'est pas nécessaire en général. Il n'est pas impérativement recommandé d'utiliser exclusivement une solution saline équilibrée (BSS) ou des solutions viscoélastiques à viscosité élevée. Il est conseillé d'injecter l'implant au plus tard 3 minutes

se espone directamente de la punta de la cartouca nell'erogatore per cartouche (Fig. 2). Riempire quanto basta la camera di carico ACCUJECT™ SCREW con la soluzione viscoelastica (Fig. 3). Applicare anche una goccia di soluzione viscoelastica sullo stantuffo in silicone. Se si utilizzano lenti in alcuni materiali idrofobi, sarebbe poi opportuno pulire a fondo la punta della cartuccia e la camera di carico con soluzione BSS per ottenere la massima idratazione. Se si utilizzano lenti in materiali idrofili, di solito questa operazione non è necessaria. Tuttavia non è espressamente consigliato utilizzare solo soluzioni BSS o soluzioni viscoelastiche ad alta viscosità. La lente dovrebbe essere iniettata al massimo entro 3 minuti dall'inserimento della soluzione viscoelastica. Le sostanze viscoelastiche,

inyectar (Fig. 7).

- Empuje el émbolo del inyector hacia delante hasta que la rosca del inyector ope perceptiblemente con la carcasa del inyector.
- Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empújelo sobre el iris en el borde proximal de la pupila.
- Gire lentamente el inyector en el sentido de las agujas del reloj para que la lente avance.
- Facilitar la correcta salida de la lente, según el modelo, mediante un giro suave del inyector. Inyectar lentamente la lente en el saco capsular y retirar simultáneamente el instrumento del ojo. Para evitar que la punta de silicona se hinche al salir del cartucho, girar el émbolo hacia delante solo hasta que la lente haya salido por completo, incluso aunque el émbolo todavía no haya llegado al tope.
- En caso de que, después del avance completo del émbolo

el dispositivo háptico trasero quede inmovilizado entre el punta y el extremo del cartucho, girar el émbolo con punta de silicona hacia atrás unos milímetros hasta que el dispositivo háptico trasero quede liberado e inyecte después el dispositivo háptico trasero en un segundo empuje.

- Posicione la lente cuidadosamente y en caso necesario gírela con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.
- Con las técnicas habituales de enjuagado y absorción, extraiga cuidadosamente el material viscoelástico del ojo y del óptico.

ATENCIÓN: El sistema de inyección ACCUJECT™ SCREW 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.*

