



## ENGLISH

### Medicel ERGOJECT™ Single-use Lens Injection System for injection of ONE-PIECE FOLDABLE LENSES

#### DESCRIPTION

With the aid of the ERGOJECT™ (Fig. 1) injection systems, the majority of all foldable, 1-piece acrylic lenses with an optical diameter up to 6.5 millimetres can be injected, provided that the safe injection of the lens using the ERGOJECT™ injection system was validated in advance by the lens manufacturer as per ISO 11979. In contrast to traditional injection systems, the cartridge of the ERGOJECT™ system is integrated into the injector. The cartridges of the ERGOJECT™ 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 ERGOJECT™ injector set.
- 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 (Fig. 2b).
- 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 plunger tip.
- The cartridges are designed with a large loading chamber. This enables the lenses to be loaded quickly and precisely.
- Hold the ERGOJECT™ system so that the flexible cartridge wing can be guided with the index finger of your left hand. Open the loading chamber sufficiently wide to be able to easily insert the lens (Fig. 3).
- Position the lens in the middle of the loading chamber between the silicone plunger tip and the cartridge wall. For lenses with c-loop haptics, both haptics should be placed against the optical system using the forceps. At the same time, press the wings of the loading chamber together slightly to keep the haptics in the position in which they were placed (Fig. 4).
- 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 3 minutes at the latest after filling with the viscoelastic solution. Viscoelastic substances can lose their lubrication properties if they are in contact with air for too long.
- Push the blue injector plunger forward until the rear pluse plate is flush against the injector housing (Fig. 7) or until the wheel of the ERGOJECT™ injector moves. If the lens has been loaded by the surgical staff, the injector can be passed to the surgeon in this position.
- There is a small lever on the surface of the injector that allows you to choose whether to operate the injector in forward and backward mode (lever in middle position) or in forward only mode (lever turned to the left) (Fig. 8). In forward only mode, the backward movement of the plunger is disabled. This can be an advantage when the lens and silicone plunger tip generate a strong recoil that makes it difficult to operate the impeller (especially with ERGOJECT™ models for small incisions). When forward only mode is activated, this is signalled by a faint click when the plunger is pushed forward. You can switch between the forward and backward mode and the forward only mode at any time during the injection process by simply adjusting the lever.
- Insert the cartridge tip through the incision and push over the iris to the proximal edge of the pupil.
- Using your index finger, pull the wheel of the ERGOJECT™ injector back slowly in order to push the lens forward (Fig. 9). When forward only mode is activated, you can hear a faint click when the plunger is pushed forward.
- Depending on the lens model, turning the injector slightly can help to correctly discharge the lens. Inject the lens slowly into the capsular bag and then withdraw the instrument from the eye. To prevent the silicone plunger tip from swelling if it comes out of the cartridge, push the plunger forward only until the lens is fully discharged, even if the plunger is not yet at the stop position.
- If the rear haptics system is jammed between the plunger tip and cartridge tip after the plunger has been fully pushed forward, put the injector in forward and backward mode (lever in middle position) and pull the plunger back a few millimetres until the haptics system is exposed. You can then activate forward only mode again if required and inject the rear haptics system in a second thrust.
- If necessary, you can rotate the lens with the help of a suitable positioning hook.
- Remove the viscoelastic material thoroughly from the eye and from the optical system by means of the usual rinsing and suction techniques.

## ERGOJECT™

- top-loaded -



## DEUTSCH

### Medicel ERGOJECT™ Einweg Linsen Injektions-System zur Injektion von EIN-TEILIGEN FALT-LINSEN

#### BESCHREIBUNG

Mit Hilfe des ERGOJECT™ (Fig. 1) Injektionssystems können die Mehrheit aller falbaren, 1-teiligen hydrophoben und hydrophilen Linsen mit optischem Durchmesser bis 6,5mm injiziert werden, vorausgesetzt, die sichere Injektion der Linse durch das ERGOJECT™ Injektionsystem wurde vorab seitens des Linsenherstellers nach ISO 11979 validiert. Im Gegensatz zu traditionellen Injektions-Systemen ist die Kartusche beim ERGOJECT™ System bereits in den Injektor integriert.

#### ANWENDUNG

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

#### GEBRÄUCHSANWEISUNG

- Eblister im sterilen Bereich öffnen und das sterile ERGOJECT™ Injektor-Set entnehmen.
- Viskoelastische Lösung von niedriger bis mittlerer Viskosität direkt von der Kartuschenspitze aus in die Kartuschedose einfüllen (Fig. 2a).
- Jetzt vom Ende der Ladekammerabdeckung aus, den Boden der Ladekammer mit viskoelastischer Lösung benetzen (Fig. 2b). Die Kammer darf nicht vollständig mit viskoelastischer Lösung aufgefüllt werden, da dies die Linse beim Einführen verschieben kann. Zusätzlich einen Tropfen viskoelastischer Lösung auf den Stilkonstempel auftragen.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Linse sollte spätestens 3min nach Einfüllen der viskoelastischen Lösung injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmiereigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktivierung des ausschliesslichen Vorlaufmodus wird durch ein leichtes Klicken auf den Stöpselkopf des Kolbens signalisiert.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch lassen sich die Linsen schnell und präzise laden.
- Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Das ERGOJECT™ System sollte, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenhebel bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal gedreht werden, dann kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.
- Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wählen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 8). Im ausschliesslichen Vorlaufmodus ist die Rückbewegung des Kolbens blockiert. Dies ist von Vorteil, wenn Linse und Stilkonstempel einen starken Rückstoss erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei ERGOJECT™-Modellen für kleine Incisionen). Die Aktiv

<b>ENGLISH</b>	<p><b>Medicel</b> <b>ERGOJECT™</b> Single-use Lens Injection System for injection of ONE-PIECE FOLDABLE LENSES</p> <p><b>DESCRIPTION</b> With the aid of the ERGOJECT™ (Fig. 1) 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 ERGOJECT™ injection system was validated in advance by the lens manufacturer as per ISO 11979. This system is not suitable for injecting hydrophilic lenses. In contrast to traditional injection systems, the cartridge of the ERGOJECT™ system is integrated into the injector. The cartridges of the ERGOJECT™ models are designed with a large covered loading chamber. This enables the lenses to be loaded quickly, precisely and easily.</p> <p><b>APPLICATION</b> Folding and injection of 1-piece hydrophobic folding lenses in the capsular bag or the sulcus after extracapsular cataract extraction.</p> <p><b>INSTRUCTIONS FOR USE</b> 1. Open the blister in a sterile environment and remove the sterile ERGOJECT™ injector set. 2. Fill the cartridge nozzle with viscoelastic solution of low to moderate viscosity directly from the cartridge tip (Fig. 2a). 3. Now wet the bottom of the loading chamber with viscoelastic solution from the end of the loading chamber cover (Fig. 2b). 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 plunger tip. 4. 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 3 minutes at the latest after filling with the viscoelastic solution. Viscoelastic substances can lose their lubrication properties if they are in contact with air for too long. 5. The cartridges are designed with a large loading chamber. This enables the lenses to be loaded quickly and precisely. <b>IMPORTANT:</b> When using lenses with c-loop haptics, pull the forceps out only after the wings of the loading chamber have already been slightly 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 haptics from stretching back to its original shape.</p> <p><b>IMPORTANT:</b> Pressing the wings together prematurely (even just slightly) before inserting the lens can cause damage to the system and affect the functioning of the injector.</p> <p>6. Put the lens down on the rear, uncovered portion of the loading chamber (Fig. 4). Use the angled forceps to press against the rear end of the optical system (Fig. 5).</p> <p><b>IMPORTANT:</b> In the case of lenses with c-loop haptics, press against the optical system and not on the rear haptics system.</p> <p>7. Close the cartridge by pressing the wings together (Fig. 7). As soon as the "click lock" mechanism clicks in place, the lens is safely loaded and ready for injection.</p> <p>8. Push the blue injector plunger forward until the rear push plate is flush against the injector housing (Fig. 8) or until the wheel of the injector moves if the lens has been loaded by the surgical staff, the injector can be passed to the surgeon in this position.</p> <p>9. There is a small lever on the surface of the injector that allows you to choose whether to operate the injector in forward and backward mode (lever in middle position) or in forward only mode (lever turned to the left) (Fig. 9). In forward only mode, the backward movement of the plunger is disabled. This can help to correctly discharge the lens. Inject the lens slowly into the capsular bag and then withdraw the instrument from the eye. To prevent the silicone plunger tip from swelling if it comes out of the cartridge, pull the plunger forward only until the lens is fully discharged, even if the plunger is not yet at the stop position.</p> <p>10. Insert the cartridge tip through the incision and push over the iris to the proximal edge of the pupil.</p> <p>11. Using your index finger, pull the wheel of the ERGOJECT™ injector back slowly in order to push the lens forward (Fig. 10). When forward only mode is activated, you can hear a faint click when the plunger is pushed forward.</p> <p>12. Depending on the lens model, turning the injector slightly can help to correctly discharge the lens. Inject the lens slowly from the optical system by means of the usual rinsing and suction techniques.</p> <p><b>PLEASE ENSURE:</b> Do not re-sterilize/prepare ERGOJECT™ Injection System. Single use only. Reuse and/or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.</p> <p><b>ATTENTION: US federal regulations restrict the sale of this product to medical practitioners and those acting on their behalf.*</b></p>	<p><b>OPERATIONAL PROCEDURE</b> 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.</p> <p><b>GUARANTEE AND LIABILITY LIMITATION</b> 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.</p>
----------------	---	---

## ERGOJECT™

– back-loaded –



### DEUTSCH

#### Medicel ERGOJECT™ Einweg Linsen Injektions-System zur Injektion von EIN-TEILIGEN FALT LINSEN

##### BESCHREIBUNG

Mit Hilfe des ERGOJECT™ (Fig. 1) Injektionssystems können die Mehrheit aller faltbaren, 1-teiligen hydrophoben und hydrophilen Linsen mit optischem Durchmesser bis 6,5mm injiziert werden, vorausgesetzt, die sichere Injektion der Linse durch das ERGOJECT™ Injektionsystem wurde vorab seitens des Linsenherstellers nach ISO11979 validiert. Im Gegensatz

zu traditionellen Injektions-Systemen ist die Kartusche beim ERGOJECT™ System bereits in den Injektor integriert.

##### ANWENDUNG

Falten und Injektion von 1-teiligen hydrophoben Faltlinzen in den Kapselsack oder den Sulcus nach extrakapsulärer Kataktextraktion.

##### GEBRÄUCHSANWEISUNG

1. Blister im sterilen Bereich öffnen und den sterilen ERGOJECT™ Injektor-Set entnehmen.
2. Viscoelastische Lösung von niedriger bis mittlerer Viskosität direkt von der Karthushalpe aus in die Kartuschenhülle einfüllen.
3. Jetzt vom Ende der Ladekammer abdeckend aus, den Boden der Ladekammer mit viskoelastischer Lösung benetzen.
4. Die Kartuschen sind mit einer grossen Ladekammer ausgestattet. Dadurch kann sich die Linsen schnell und präzise laden.
5. Der Zeigefinger der linken Hand der bewegliche Kartuschenflügel bereits etwas zusammengedrückt sind und bereits Druck auf die Linse ausgeübt wird. Auf diese Weise wird verhindert, dass die Linse eigenständig aus seiner vorgesetzten Position zurückrutscht und sich die bereits vorgefaltete vordere Haptik wieder in

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

6. Linse auf den hinteren nicht abgedeckten Teil der Ladekammer legen (Fig. 4). Mit der abgewinkelten Pinzette gegen das hintere Druckerplatte bündig mit dem Injektorgehäuse abschließen (Fig. 5).

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

7. Die Linse auf diese Weise soweit in die Ladekammer schieben, bis die Pinzette am Ende des Führungsschlosses der oberen Abdeckung ansetzt (Fig. 6). Pinzette in dieser Position halten und mit der zweiten Hand die Flügel der Ladekammer schliessen.

8. Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wälzen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 9).

9. Über den kleinen Hebel auf der Oberfläche des Injektors wälzen, ob der Injektor im Vor- und Rücklaufmodus (Hebel auf mittlerer Position) oder im ausschliesslichen Vorlaufmodus (Hebel nach links geschwenkt) betrieben werden soll (Fig. 9).

10. Kartuschenplattform durch die Injektion einführen und über der Iris an den proximalen Rand der Pupille schieben.

11. Mit dem Zeigefinger das Rad des ERGOJECT™ Injektors langsam zurückziehen, um die Linse voranzuschieben (Fig. 10). Bei aktiviertem ausschliesslichem Vorlaufmodus ist ein leichtes Klicken auf die Optik zu hören.

12. 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 einen starken Rückstoß erzeugen, der das Bedienen des Flügelrades erschwert (insbesondere bei

seine ursprüngliche Form streckt).

13. Kartusche durch Zusammendrücken der Flügel schließen (Fig. 7). Sobald der "Click-Lock" Mechanismus einkratzt ist die Linse sicher geladen und bereit zur Injektion.

14. Den blauen Injektorkopf nach vorne drücken bis die hintere Druckerplatte bündig mit dem Injektorgehäuse abschliesst (Fig. 8), bis sich das Rad des ERGOJECT™ Injektors bewegt. Sollte die Linse durch das OP Personal geladen werden sein, kann der Injektor in dieser Position an den Chirurgen weitergereicht werden.

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

16. Kartusche und Injektorkopf nach vorne drücken, um die Linse vollständig auszuladen. Eine Wiederverwendung bzw. Erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthafte Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann.

17. **OPERAIVES 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.

18. **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.

19. **BITTE BEACHTEN:**  
Das ERGOJECT™ Injektionsystem darf nur 1-mal verwendet und nicht resterilisiert aufbereitet werden. Von einem Offenstelln des Injektors ist abzusehen. Eine Wiederverwendung bzw. Erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthafte Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann.

**LOT** Chargencode

Nicht wiederbenutzen

**LOT** Nicht erneut sterilisieren

**LOT** Gebrauchsanweisung beachten

**LOT** Fabrikant

**LOT** Von Sonnenlicht fernhalten

**LOT** Fabrikant

**LOT** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**LOT** Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)

### Instructions for use

#### Gebrauchsanweisung

##### Mode d'emploi

##### Istruzioni per l'uso

##### Instrucciones de uso

### FRANÇAIS

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

##### DESCRIPTION

Le système d'injection ERGOJECT™ (Fig. 1) 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 ERGOJECT™ ait été préalablement obtenue par le fabricant du l'implant. Le présent système

ne convient pas à l'injection d'implants hydrophiles. Contrairement aux systèmes d'injection traditionnels, dans le système ERGOJECT™, la cartouche est déjà intégrée à l'injektor. Les cartouches ERGOJECT™ 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'EMPLOI

1. Ouvrir le blister en environnement stérile et retirer le kit stérile d'injektor ERGOJECT™.
2. Verser la solution viscoélastique de viscosité faible à moyenne directement de la pointe de la cartouche dans la buse de la cartouche (Fig. 2a).
3. A présent, depuis l'extrémité du couvercle de la chambre de chargement, humidifier le fond de la chambre de chargement avec une grande chambre de

avec la solution viscoélastique (Fig. 2b). Veiller 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 le piston en silcone.

##### IMPORTANT:

4. 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) ou des solutions viscoélastiques à viscosité élevée. Il est conseillé d'injecter l'implant au plus tard 3 minutes après avoir versé la solution viscoélastique. Les matières viscoélastiques peuvent perdre leurs propriétés lubrifiantes si elles sont maintenues dans l'eau de mer pendant trop longtemps.

5. Les cartouches sont équipées d'une grande chambre de chargement. Cela permet de charger les implants de manière rapide et précise. **IMPORTANT:** lorsque vous utilisez des implants dotés de c-loop, n'oubliez pas de remplir la chambre de chargement avec une solution saline équilibrée (BSS) ou des solutions viscoélastiques à viscosité élevée.

6. Placer l'implant sur la partie postérieure non recouverte de la chambre de chargement (Fig. 7). Dès que la pression est atteinte, le piston est chargé et la solution viscoélastique est expulsée par le piston en silcone.

7. Fermer la cartouche en pressant les ailettes (Fig. 8). Dès que la pression est atteinte, le piston est chargé et la solution viscoélastique est expulsée par le piston en silcone.

8. Pousser la pince bleue de l'injektor vers l'avant jusqu'à ce que la plaque d'actionnement arrière soit dans l'alignement parfait du boîtier de l'injektor (Fig. 9) ou jusqu'à ce que la roulette de l'injektor ERGOJECT™ bouge. Dans le cas où le personnel de bloc opératoire est responsable de l'alignement de l'injektor, il doit faire passer la roulette de l'injektor ERGOJECT™ par-dessus la partie postérieure de l'injektor.

9. Lorsque vous avez poussé le piston, il est possible de tourner l'injektor pour l'aligner avec la roulette de l'injektor (Fig. 10). Si le piston n'est pas aligné avec la roulette de l'injektor, il est possible de tourner l'injektor pour l'aligner avec la roulette de l'injektor (Fig. 11).

10. Retirer tous les résidus de matériau viscoélastique de l'œil et de l'optique dans le rinçant et en aspirant.

&lt;p