



ENGLISH

## VISCOJECT easy Cartridge Set



**medicel**  
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

Instructions for use  
Gebrauchsweisung  
Instructions d'utilisation  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Инструкция по применению

Instrucciones de uso

Anvisning

Návod k použití

Brugsanvisning

사용 설명서

**MADE IN  
SWITZERLAND**

**Manufacturer:**  
**MEDICEL AG**  
Dornbirnstrasse 11  
CH-9423 Altenrhein  
SWITZERLAND

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

ENGLISH

## Medicel VISCOJECT™ easy Single-use cartridge set for injection of ONE-PIECE FOLDABLE ACRYLIC LENSES

DEUTSCH

## Medicel VISCOJECT™ easy Einweg Kartuschen Set zur Injektion von EIN-TEILIGEN FALTBAREN ACRYL-LINSEN

FRANÇAIS

## Medicel VISCOJECT™ easy Kit de cartouche à usage unique pour l'injection de LENTILLES EN ACRYLIQUE MONOBLOC PLIABLES

ITALIANO

## Medicel VISCOJECT™ easy Kit di cartuccia monouso per l'iniezione di LENTIACRILICHE PIEGHEVOLI MONOPEZZO

ESPAÑOL

## Medicel VISCOJECT™ easy Set de cartuchos de un solo uso para la inyección de LENTEACRÍLICAS PLEGABLES DE UNA PIEZA

РУССКИЙ

## Medicel VISCOJECT™ easy™ Одноразовый набор картриджей для введения МОНОБЛОЧНЫХ СКЛАДНЫХ АКРИЛОВЫХ ЛИНЗ

Fig. 1a

LI604305

Fig. 1b

LI604315

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

DESCRIPTION

**VISCOJECT™ easy** injectors – made of high-grade titanium – are instruments for implanting acrylic and silicone foldable lenses. The lens can be injected into the eye gently and safely using an injector with a **VISCOJECT™ easy** cartridge. The **VISCOJECT™ easy** injection system consists of three parts:

1. The reusable **VISCOJECT™ easy** titanium injector (Fig. 1a, 1b)
2. The loading unit with silicone cushion (Fig. 2)
3. The sterile **VISCOJECT™ easy** single-use cartridge (Fig. 3)

The cartridge may only be used once and not resterilized/treated. Reuse or resterilization may reduce the product performance, which can result in serious impairments to the patient's health and safety. Store cartridge set at room temperature.

APPLICATION

Folding and injecting of one-piece foldable lenses into the capsular bag or sulcus after extra-capsular cataract extraction. Three-piece foldable intraocular lenses are not suited for implantation using the **VISCOJECT™ easy** injection system.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Clean, disinfect and sterilize the **VISCOJECT™ easy** injector (Fig. 1a, 1b)
2. The loading unit with silicone cushion (Fig. 2)
3. The sterile **VISCOJECT™ easy** single-use cartridge (Fig. 3)

The cartridge may only be used once and not resterilized/treated. Reuse or resterilization may reduce the product performance, which can result in serious impairments to the patient's health and safety. Store cartridge set at room temperature.

with the index finger of the left hand. **VISCOJECT™ easy** cartridges are equipped with guiding rails. Push the lens onto the guide rails from the rear and position it in the middle of the loading chamber (Fig. 5).

Ensure that the lens is correctly aligned and be careful that when closing, neither the edge of the lens nor the haptics are wedged in. For lenses with C-loop haptics, align these in the direction of the lens using sterile tweezers.

6. Press the cartridge sides together until the "click-lock" mechanism engages (Fig. 7).

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

8. Carefully push the plunger forwards and ensure that the silicone tip correctly enters the loading chamber. If the silicone tip cannot be introduced into the loading chamber, retract the plunger to the starting position and align the silicone tip straight using sterile tweezers. Continue to push the cushion until the inner spring begins to press together or until the thread completely engages (screw-type). Pull the plunger back a few millimeters and then push it forward again. This

step ensures that the lens is correctly grasped (Fig. 9).

9. Press the lens to the front part of the cartridge point outside of the eye. This prevents pressure generated by the **VISCOJECT™ easy** system and an increased quantity of viscoelastic solution from being transferred to the eye.

10. Insert the cartridge through the incision and slide it over to the iris to the proximal edge of the pupil (Fig. 10).

11. Slowly press the plunger forward (the lens is pressed forward almost without contact as a result of the pressure created by **VISCOJECT™ easy**). 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.

**PLEASE NOTE:** The injector's cartridge may not be treated or resterilized. The cartridge may only be used once. Information concerning the

use of the injector is contained in the instructions for use of the **VISCOJECT™ easy** injector set.

## 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 LIMITATION OF LIABILITY

The manufacturer guarantees that this product was produced with appropriate care and shall assume no responsibility for incidental or consequential damages, losses or costs that should result directly or indirectly from the use of this product. Liability is solely limited to claim-related repairs that may be performed on the product which are clearly not attributed to incorrect handling or the use of lenses not validated for this injector model.

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

**LOT** Batch code

**Use by** Use by

**Keep dry** Keep dry

**Keep away from sunlight** Keep away from sunlight

**Do not use if package is damaged** Do not use if package is damaged

**STERILE** Sterilized using Ethylene Oxide (EO)

**B ONLY** \*

**Chargencode** Chargencode

**Nicht wiederwendbar** nicht erneut verwendbar

**Vernwendbar bis** nicht erneut sterilisieren

**Trocken aufbewahren** Gebrauchsanweisung beachten

**Von Sonnenlicht fernhalten** Fabrikant

**Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden** Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)

**Numéro de lot** Numéro de lot

**A utiliser avant** Ne pas résteriliser

**Conserver dans un endroit sec** Respectez les instructions d'utilisation

**Ne pas exposer à la lumière du soleil** Fabricant

**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO)

**Ne pas utiliser** Ne pas utiliser

**Non pas restériliser** Non pas restériliser

**Osservare le istruzioni per l'uso** Osservare le istruzioni per l'uso

**Conservare in luogo asciutto** Conservare in luogo asciutto

**Conservare al riparo dai raggi solari** Produttore

**Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato** Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato

**Sterilizzato con ossido di etilene (EO)** Sterilizzato con ossido di etilene (EO)

## VISCOJECT easy Cartridge Set



**medicel**  
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

Instructions for use  
Gebrauchsweisung  
Instructions d'utilisation  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso  
Инструкция по применению

Instrucciones de uso

Anvisning

Návod k použití

Brugsanvisning

사용 설명서

**MADE IN  
SWITZERLAND**

**Manufacturer:**  
**MEDICEL AG**  
Dornbirnstrasse 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

Fig. 1a

LI604305

Fig. 1b

LI604315

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

Fig. 13

Fig. 14

Fig. 15

Fig. 16

Fig. 17

Fig. 18

Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

Fig. 22

Fig. 23

Fig. 24

Fig. 25

Fig. 26

Fig. 27

Fig. 28

Fig. 29

Fig. 30

Fig. 31

Fig. 32

Fig. 33

Fig. 34

Fig. 35

Fig. 36

Fig. 37

Fig. 38

Fig. 39

Fig. 40

Fig. 41

Fig. 42

Fig. 43

Fig. 44

Fig. 45

Fig. 46

Fig. 47

Fig. 48

Fig. 49

Fig. 50

Fig. 51

Fig. 52

Fig. 53

Fig. 54

Fig. 55

Fig. 56

Fig. 57

Fig. 58

Fig. 59

Fig. 60

Fig. 61

Fig. 62

## Medicel

## VISCOJECT™ easy

Kit de cartuchos de uso único

para a injeção de

LENTE DE ACRÍLICO DE PEÇA ÚNICA

DOBRÁVEIS

## DESCRÍÇÃO

VISCOJECT™ easy Injetores – produzidos em titânio de alta qualidade – são instrumentos utilizados na implantação de lentes dobráveis feitas de acrílico. A lente pode ser injetada através de um cartucho de VISCOJECT™ easy de forma segura e cómoda. O sistema de injeção VISCOJECT™ easy consiste em três peças:

- O injetor de titânio reutilizável VISCOJECT™ easy (Fig. 1a, Fig. 1b)
- A unidade de carregamento com a ponta de silicone (Fig. 2)
- O cartucho VISCOJECT™ easy desinfetado e esterilizado (Fig. 3)

O cartucho pode ser usado apenas uma vez e não deve ser esterilizado/ tratado novamente. A reutilização ou a nova esterilização pode reduzir o desempenho do produto, o que pode resultar em sérias agravações para a saúde e para a segurança do paciente. Armazene o conjunto de cartuchos à temperatura ambiente.

## UTILIZAÇÃO

Desobrar e injetar as lentes dobráveis de uma peça na bolsa capsular ou no suólo após a extração de catarata extracapsular. As lentes intracapsulares dobráveis de três partes não são adequadas para a implantação usando o sistema de injeção VISCOJECT™ easy.

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Limpe, desinfete e esterilize o injetor VISCOJECT™ easy (Fig. 1a, 1b) de acordo com as instruções de uso para o injetor de múltiplos usos "Tratamento de acondom com EMM ISO 17664" e deixe-o em condição esterilizada, em um ambiente estéril.

2. Abra a embalagem tipo blister em uma área estéril e remova

a unidade de carregamento.

- Preencha a ponta de silicone na ponta do émbolo (Fig. 4). Assegure-se que a ponta de silicone esteja devidamente alinhada.
- Segure a unidade de carregamento com o cartucho VISCOJECT™ easy de forma a que, com o dedo indicador da mão esquerda, seja possível mover a aza de cartucho. Os cartuchos VISCOJECT™ easy só são equipados com carimbo de aza. Empurre a aza através dos caris de ajuda e posicionando-a no meio da câmara de carregamento. (Fig. 5).

## IMPORTANTES:

Quando usar lentes hidrofóbicas, deixe a solução viscoelástica agir por cerca de 30 segundos a fim de atingir a hidratação suficiente da película de lubrificação. Após 30 segundos, as lentes devem ser injetadas imediatamente. Os materiais viscoelásticos podem perder suas propriedades de lubrificação quando expostos a ar por um período de tempo maior.

## 6.

Prima as laterais do cartucho até que escute o clique de

travamento do mecanismo (Fig. 7).

- Inste o cartucho na extremidade dianteira do injetor. Empurre o cartucho até a posição frontal (Fig. 8).
- Empure cuidadosamente o émbolo para frente e garanta que a ponta de silicone entre na câmara de abastecimento corretamente. Se a ponta de silicone não puder se encaixar na câmara de carregamento, retire o émbolo até a posição de inicio e alinhe a ponta de silicone usando pinças esterilizadas. Continue empurrando o amortecimento até que a molas internas comecem a se premarem juntas ou, no caso do injetor com função de parafuso (screw-type), ate atingir o final da rosca. Puxe o émbolo alguns milímetros e então o empure para frente novamente. Esta etapa garante que a lente tenha se firmado corretamente (Fig. 9).

## 9.

Pressione a lente para a parte de frente da ponta do cartucho

para o olho. Isto evita que a pressão gerada pelo sistema VISCOJECT™ easy assim como quantidade aumentada de solução viscoelástica é encaminhada para o olho.

- Direcione a ponta do cartucho através da incisão e empurre-a através da iris até a extremidade mais próxima da pupila.
- Lentamente, prima o émbolo para frente (a lente é premida para frente quase sem contacto, como um resultado da pressão causada pelo VISCOJECT™ easy). Dependendo do modelo de lente, suporte a ejeção correta da lente suavemente girando o injetor. Vagarosamente, injete a lente no olho e, simultaneamente, retire o instrumento do olho. Para evitar inchado da ponta de silicona durante a ejeção do cartucho, apenas empurre o émbolo até que a lente tenha emergido completamente, mesmo que o émbolo ainda não

tenha atingido o limite.

- Posicione a lente cuidadosamente, rodando-a, se necessário, com a ajuda de um gancho de posicionamento adequado.
- Retire meticolosamente o material viscoelástico do olho e da lente com técnicas padrão de irrigação e aspiração.
- O injetor VISCOJECT™ easy pode ser reutilizado após o tratamento (limpeza, desinfecção e esterilização).

## REUTILIZABILDE

Os instrumentos podem ser reutilizados contanto que tenham sido manuseados com cuidado, estejam descontaminados e não estejam danificados. O utilizador tem responsabilidade pelo uso de instrumentos danificados ou contaminados. Qualquer responsabilidade é excluída se os instrumentos não forem utilizados conforme suas intenções.

## OBSERVAÇÃO:

O cartucho do injetor não pode ser tratado ou novamente esterilizado. O cartucho pode ser usado apenas uma vez. Informações a respeito do uso do injetor estão contidas nas instruções de uso do injetor de múltiplos usos VISCOJECT™ easy.

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL

A utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas e da responsabilidade do respectivo cirurgião. Este deve avaliar a adequabilidade do procedimento em função da sua forma.

## GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE

O fabricante garante que este produto foi produzido com o cuidado apropriado e não assumirá nenhuma responsabilidade por danos, perdas ou despesas, sejam eles acidentais ou consequentes, que possam resultar directa ou indirectamente do uso deste produto. A responsabilidade é inteiramente limitada a

reparos relacionados a reclamações que devem ser realizados no produto, os quais claramente não se atribuem ao manuseio incorreto ou ao uso de lentes não validadas para este modelo de injetor.

## ATENÇÃO: As regulamentações federais dos EUA restringem a venda deste produto a médicos e àqueles que operam em seu nome.\*

Número de lote

Não reutilizar

Usar antes de

Guardar a seco

Observar as instruções de uso

Fabricante

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

R ONLY \*

Esterilizado com óxido de etileno (EO)

## Medicel

## VISCOJECT™ easy

Enstaka patronuppsättning

för injektion av

VIKBARA ACRYLISKA LINSER I ETT STYCKE

## BESKRIVNING

VIKBOJECT™ easy-injektorer, av högvärdigt titan, är avsedda för implantation av vikbara akryl- eller silikonlinser. Med hjälp av injektorerna kan linsen på ett sätt och skönt sätt injiceras i ögat med en VIKBOJECT™ easy-patron.

VIKBOJECT™ easy-injektionssystemet består av tre delar:

1. Den återanvändbara VIKBOJECT™ easy-titaninjektor (Fig. 1a, Fig. 1b)

2. Laddaren med silikonstämpel (Fig. 2)

3. Den sterila VIKBOJECT™ easy-engångspatronen (Fig. 3)

Patronen får bara användas en gång och får inte omställas/engångslagras. Återanvändning eller omställning kan minska produkterns prestanda, vilket kan medföra allvarlig försämring av patientens hälsa och säkerhet. Förvara patron-

## SATSEN VID RUMSTEMPERATUR.

## ANVÄNDNING

Vikning och injektion av vikbara linser i ett stycke i linskapseln eller vikbara linser från extrakapsulär kataraktextraktion. Vikbara intrakapsulär linser i tre delar är inte lämpad för implantation med hjälp av VIKBOJECT™ easy injektionsystem.

## BRUKSANVISNING

- Rengör, desinficera och sterilisera VIKBOJECT™ easy-injektor (Fig. 1a, 1b) i enlighet med bruksanvisningen för injektor med flera anwendungsmöjligheter "Hantering enligt EN ISO 17664" och placera den i steril tillstånd i en sterili miljö.
- Oppna blistret i sterili miljö och ta ut laddaren.
- Placerå silikonstämpeln på injektorhuvudet (Fig. 4). Kontrollera att stämpeln sitter rakt.

## 4.

- Håll laddaren med VIKBOJECT™ easy-patronen, så att du kan föra den bakre patronringen med vänster hands pekfinger. VIKBOJECT™ easy-patronen har försedd med styrsknur. Skru i linsen bakifrån i styrsknuren och placera mitt i laddningskammaren. (Fig. 5).
- Se till att varken linsens rakt och att att patronringen sitter rakt.
- Tryck ihop patronringen tills klämsmekanismen läses (Fig. 6).
- För in patronen i injektorns främre ände. Tryck in patronen i den allra främsta delen (Fig. 7).
- Skru förstikolten på patronens framtid och tryck den tvärs över iris till den närmaste pupillkanten.
- Tryck kolven längsamt framåt (linsen trycks framåt nästan utan kontakt) som resultat av det tryck som skapas av VIKBOJECT™ easy. Beröende på linsens modell kan du behöva slida till startläget och silikonpetsen riktas in rakt med hjälp av den sterila pincett. Fortsätt att skjuta in kudden

## VIKTIGT!

Vi anråder mot användning av hydrofobiska linser ska den viskoelastiska lösningen verka i cirka 30 sekunder för att den smörjande filmen ska hydrosa och skru i den sedan framåt igen. Detta steg särskäller att linsen fästs på rätt sätt (Fig. 9).

## 5.

- Tryck ihop patronringen tills klämsmekanismen läses (Fig. 7).
- För in patronen i injektorns främre ände. Tryck in patronen i den allra främsta delen (Fig. 8).
- Skru förstikolten på patronens framtid och tryck den tvärs över iris till den närmaste pupillkanten.
- Tryck kolven längsamt framåt (linsen trycks framåt nästan utan kontakt) som resultat av det tryck som skapas av VIKBOJECT™ easy. Beröende på linsens modell kan du behöva slida till startläget och silikonpetsen riktas in rakt med hjälp av den sterila pincett. Fortsätt att skjuta in kudden

## VIKTIGT!

Tills den innre fjädern börjar pressas samman fortsätts att skjuta på silikonstämpeln tills innerfjädern börjar tryckas ihop eller kolven stannar (screw-type). Då libbala kolven närmare millimeter och skru i den sedan framåt igen. Detta steg särskäller att linsen fästs på rätt sätt (Fig. 9).

## 6.

- Tryck linsen mot patronens framtid och rotera vid behov med hjälp av en lämplig krok.
- Avlägsna den viskoelastiska materialen från ögat och från linsen med normalteknik för spoling och sugning.
- VIKBOJECT™ easy-injektor kan återanvändas efter rengöring, desinficering och sterilisering.

## ÅTERANVÄNDBARHET

Instrumenten kan återanvändas om de har hanterats med omsorg och tar inget ansvar avseende indirekt eller resulterande skador, förstörer eller kostnader som uppstår som ett resultat av direkt eller indirekt användning av denna produkt. Ansvar är endast begränsat till reparations som mäste utföras på produkten på grund av klagomål, och som på ett tydigt sätt inte

kan hänföras till felaktig hantering eller användning av linser som inte är validerade för denna injektormodell.

## VAR FÖRSIKTIG: Federal lag i USA tillåter försäljning av denna produkt endast av läkare eller på läkares ordination.\*

## OBS!

Injektorpatroner får inte rengöras eller steriliseras. Patronen får endast användas en gång. Information om användning av injektor finns i bruksanvisningen till VIKBOJECT™ easy för injektor med flera användningsmöjligheter.

## OPERATIONSMETOD

Respektive kirurg äransvarig för att kontrollera operationsmetoden används. Kirurgen måste värdera lämpligheten av aktuellt ingrepp baserat på sin utbildning och erfarenhet.

## GARANTIOCH ANSVARSGRÄNSNING

Tillverkaren garanterar att denna produkt har framställts med omsorg och tar inget ansvar avseende indirekt eller resulterande skador, förstörer eller kostnader som uppstår som ett resultat av direkt eller indirekt användning av denna produkt. Ansvar är endast begränsat till reparations som mäste utföras på produkten på grund av klagomål, och som på ett tydigt sätt inte

## LOT

Número de lote

Não reutilizar

Usar antes de

Guardar a seco

Observar as instruções de uso

Fabricante

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

R ONLY \*

Esterilizado com óxido de etileno (EO)

## Medicel

## VISCOJECT™ easy

Jednorázová sada kazet

pro zavádzání

JEDNODÍLNÝCH MĚKKÝCH (SLOŽITELNÝCH)  
AKRYLÁTOVÝCH ČOČEK

## POŘÍZENÍ

Injektor VIKBOJECT™ easy – využíván z jakosti titánu – jsou instrumenty pro implantaci složených čoček z akrylu a silikonu. Čočku lze s použitím injektoru bezpečně a snadno injektovat do oka prostřednictvím kazety VIKBOJECT™ easy. Injekční systém VIKBOJECT™ easy je složen z tří částí:

- Znovupoužitelného titánnového injektoru VIKBOJECT™ easy (Fig. 1a, Fig. 1b)
- Zakládací jednotky se silikonovým nástavcem (Fig. 2)
- Sterilní jednorázové kazety VIKBOJECT™ easy (Fig. 3)

## KAZETA SE SMÍ POUŽÍT JENOM UŽI

## POŘÍZENÍ

VIKBOJECT™ easy

zároveň

ještě

zde

zakázáno

zakázáno

zakázáno

zakázáno

## BESKRIVELSE

VIKBOJECT™ easy injektorer – fremstillet af kvalitetsstål – er instrumenter til implantationen af foldelinser af akryl og silikon. Linsen skal ikke renses eller steriliseres inden der er injektet ved hjælp af en VIKBOJECT™ easy patron. VIKBOJECT™ easy injektions-systemet består af