

ENGLISH

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

DESCRIPTION
The sterile-packed, single-use NAVIJECT™ injection system is made of high-grade materials and was designed for

DEUTSCH

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

BESCHREIBUNG
Das steril verpackte Einweg-NAVIJECT™ Injektions-System ist aus hochwertigen Materialien gefertigt und für die Implan-

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION
Le système d'injection NAVIJECT™, fabriqué en matériaux de haute qualité et livré dans un emballage stérile, est un

ITALIANO

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

DESCRIZIONE
Il sistema di iniezione NAVIJECT™, confezionato sterilmente, è realizzato con materiali di primissima qualità e

implanting foldable acrylic lenses. Using the "Viscoject effect", lenses can be injected into the eye safely and gently through even the smallest of incisions. The NAVIJECT™ injection system consists of three parts:

1. The sterile NAVIJECT™ single-use injector (Fig. 1) with silicone tip
2. The loading unit (Fig. 2)
3. The sterile NAVIJECT™ single-use cartridge (Fig. 3)

APPLICATION
Folding and injection of one-piece foldable lenses in the capsular bag or sulcus after extra-capsular cataract extraction.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the blister in the sterile area and remove the sterile NAVIJECT™ injector set.
2. NAVIJECT™ cartridges are equipped with guiding rails. This allows rapid and precise loading of the lenses. Hold the loading unit with the NAVIJECT™ cartridge in such a manner that the rear cartridge flank can be guided with the index finger of the left hand. Position the rear cartridge

3. Push the lens onto the guide rails from the rear and position it in the middle of the loading chamber (Fig. 5).
4. Apply a small amount of viscoelastic material directly to the opening of the cartridge tunnel, as well as a sufficient quantity into the loading chamber below the lens. This ensures that the "Viscoject effect" comes to bear (Fig. 6).
5. Close the cartridge on the loading unit (the lens automatically folds into the right direction) until the click-lock mechanism

engages. Carefully remove the cartridge from the loading unit (Fig. 7a, 7b).

IMPORTANT: The lens should be injected within one to two minutes after loading. Viscoelastic materials may lose their lubricity if allowed to stand too long while exposed to air.

6. Guide the cartridge into the opening at the front end of the injector and push it to the very front position. Carefully press the plunger forward and guide the silicone tip into the loading chamber of the cartridge. Push the lens out of the chamber into the tapered tip of the cartridge until the tip becomes visible (Fig. 8a).

7. Guide the point of the cartridge through the incision and push it over the iris to the near edge of the pupil.
8. Push the plunger forward slowly in order to push the lens forward.
9. Slowly inject the lens into the capsule bag and withdraw the cartridge from the eye.

engages. Carefully remove the cartridge from the loading unit (Fig. 7a, 7b).

IMPORTANT: The lens should be injected within one to two minutes after loading. Viscoelastic materials may lose their lubricity if allowed to stand too long while exposed to air.

and vorsichtig in die Ladekammer der Kartusche drücken. Die Linse in die konische Spitze schieben bis der Silikonstempel sichtbar wird (Fig. 8a).

WICHTIG: Den Injektor Kolben wenige Millimeter zurückziehen und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse immer korrekt gefasst wird (Fig. 8b).

7. Kartuschenspitze durch die Inzision einführen und über der Iris an den proximalen Rand der Pupille schieben.
8. Stempel langsam nach vorne drücken um die Linse voran zu schieben.

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.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

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.

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

LOT Batch code
Use by
Keep dry
Keep away from sunlight
Do not use if package is damaged
Sterilized using Ethylene Oxide (EO)

Do not reuse
Do not resterilize
Consult instructions for use
Manufacturer

Nicht wiederverwenden
Nicht erneut sterilisieren
Gebrauchsanweisung beachten
Fabrikant

Chargencode
Verwendbar bis
Trocken aufbewahren
Von Sonnenlicht fernhalten
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)

ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN
El sistema de inyección de un solo uso NAVIJECT™, embal-

do de forma esterilizada, ha sido fabricado a partir de materiales de alta calidad y destinado a la implantación de lentes plegables de acrílico. Junto con la ayuda del "efecto Viscoject", las lentes podrán ser inyectadas a través de una pequeña incisión en el ojo, de manera segura y fiable. El sistema de inyección NAVIJECT™ se compone de tres partes:

1. El inyector estéril de un solo uso NAVIJECT™ con embolo de silicona (Fig. 1)
2. La unidad de carga (Fig. 2)
3. El cartucho estéril de un solo uso NAVIJECT™ (Fig. 3)

APLICACIÓN
Plegado e inyección de lentes plegables de una sola pieza en el saco capsular o en el sulcus, tras extracción extracapsular de cataratas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el blíster en la zona estéril y extraiga el kit de inyección esterilizado NAVIJECT™.
2. Los cartuchos NAVIJECT™ están provistos de rieles de guía. De esta manera las lentes se pueden cargar de manera rápida y precisa. Sujete la unidad de carga con cartucho NAVIJECT™ de manera que, con el dedo índice de la

mano izquierda, pueda guiar la aleta posterior del cartucho. Posicione la aleta posterior del cartucho de manera que la distancia de los rieles de guía se corresponda aproximadamente al tamaño del lente óptico (Fig. 4).

3. Introduzca la lente en el riel de guiado desde atrás (empujándola) y sitúela en el centro de la cámara de carga (Fig. 5).
4. Aplique la solución viscoelástica directamente en la apertura del túnel del cartucho, así como una cantidad suficiente en la parte inferior de la cámara de carga, bajo la lente. De esta manera se garantizará que tenga lugar el "efecto Viscoject" (Fig. 6).
5. Cierre el cartucho que se encuentra en la unidad de carga hasta que el mecanismo "Click-Lock" se encaje (la lente se plegará automáticamente en la dirección correcta). Saque el cartucho de la unidad de carga cuidadosamente (Fig. 7a, 7b).

IMPORTANTE: Eche hacia atrás el embolo unos pocos milímetros y luego vuelva empujarlo hacia adelante. Este paso asegura que la lente sea tomada correctamente cada vez (Fig. 8b).

7. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empujelo sobre el iris en el borde proximal de la pupila.
8. Presione el embolo lentamente hacia adelante a fin de em-

y cuidadosamente introduzcalo en la cámara de carga del cartucho. Empuje la lente hacia adelante hasta que en el momento en el que aparezca la punta de silicona en la punta del cartucho de la unidad de carga cuidadosamente (Fig. 7a, 7b).

IMPORTANTE: Eche hacia atrás el embolo unos pocos milímetros y luego vuelva empujarlo hacia adelante. Este paso asegura que la lente sea tomada correctamente cada vez (Fig. 8b).

7. Introduzca la punta del cartucho a través de la incisión y empujelo sobre el iris en el borde proximal de la pupila.
8. Presione el embolo lentamente hacia adelante a fin de em-

pujar la lente en el mismo sentido.

9. Inyecte lentamente la lente en el saco capsular y al mismo tiempo del cartucho (Fig. 8a).
10. Posicione la lente cuidadosamente y en caso necesario gírela con la ayuda de un gancho de posicionamiento apropiado.
11. Con las técnicas habituales de enjugado y absorción, extraiga cuidadosamente el material viscoelástico del ojo y del óptico.

ATENCIÓN: El sistema de inyección NAVIJECT™ solamente podrá ser utilizado una sola vez y no deberá ser reeste-

riizado/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 solamente a la sustitución de productos claramente defectuosos.

ATENCIÓN: El derecho federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o bien por orden de médicos.*

LOT Numero de lote
Usar antes de
Almacenar en seco
Almacenar en lugar protegido de la luz solar
No usar si el embalaje está dañado
Esterilizado en óxido de etileno (EO)

No reutilizar
No re-esterilizar
Observar las instrucciones de uso
Fabricante

OTRUKÇE

tasyonu için tasarlandı. "Viscoject etki" kullanılarak, lenster güvenli bir şekilde ve yavaşça eni küçük kesitler boyunca göz içersine enjekte olabilir. NAVIJECT™ enjeksiyon sistemi üç parçadan ibarettir:

1. Steril NAVIJECT™ tek kullanımlık enjektör (Fig. 1) silikon yastığıyla birlikte
2. Doldurma bölümü (Fig. 2)
3. Steril NAVIJECT™ tek kullanımlık kartuş (Fig. 3)

KULLANIM KILAVUZU

1. Blister dışarı sterli alana çıkart. Steril alanda blisteri aç ve sterli NAVIJECT™ enjektör setini çıkar.
2. Sevk yataklarıyla NAVIJECT™ kartuşları hazırladı. Bu hızılığa ve lensterin tam doluluna müsaade eder. Arka kartuş yanının sol elin işaret parmağıyla model obaldığı böyle bir çeşit NAVIJECT™ kartuşuyla doldurma
3. Arkan dev sevk yatağının üzerine lensi te ve onu dolam odasının ortasına yerleştir. (Fig. 5)
4. Dolum odasının içersinde lensin altında yeterli nicelikte olana kadar küçük bir miktar Viskoelastik materyali direkt olarak kartuş tünelinin girişine uygula. Bu davranmak için "Viscoject etki" nin gelmesini sağlar. (Fig. 6)
5. Tik-kilit mekanizması angaje olana kadar dolum ünitesini tut. Lens optiğinin yaklaşık olarak ölçüsü için sevk yataklarıyla açkık arasında uyum olması amacıyla arka kartuş yanlarını yerleştir. (Fig. 4)

TÜRKÇE

tasyonu için tasarlandı. "Viscoject etki" kullanılarak, lenster güvenli bir şekilde ve yavaşça eni küçük kesitler boyunca göz içersine enjekte olabilir. NAVIJECT™ enjeksiyon sistemi üç parçadan ibarettir:

1. Steril NAVIJECT™ tek kullanımlık enjektör (Fig. 1) silikon yastığıyla birlikte
2. Doldurma bölümü (Fig. 2)
3. Steril NAVIJECT™ tek kullanımlık kartuş (Fig. 3)

TANIM
Steril paket NAVIJECT™ enjeksiyon sistemi yüksek sınıf materyallerden yapıyor ve foldable akrilik lensterin implan-

UYGULAMA
Kapsül dışından kalan katarakt çıkarma işleminin sonra kapsül bölmesi veya sulcus indeksli tek parça foldable lensterin enjeksiyonu ve katlanması.

KULLANIM KILAVUZU

1. Blister dışarı sterli alana çıkart. Steril alanda blisteri aç ve sterli NAVIJECT™ enjektör setini çıkar.
2. Sevk yataklarıyla NAVIJECT™ kartuşları hazırladı. Bu hızılığa ve lensterin tam doluluna müsaade eder. Arka kartuş yanının sol elin işaret parmağıyla model obaldığı böyle bir çeşit NAVIJECT™ kartuşuyla doldurma
3. Arkan dev sevk yatağının üzerine lensi te ve onu dolam odasının ortasına yerleştir. (Fig. 5)
4. Dolum odasının içersinde lensin altında yeterli nicelikte olana kadar küçük bir miktar Viskoelastik materyali direkt olarak kartuş tünelinin girişine uygula. Bu davranmak için "Viscoject etki" nin gelmesini sağlar. (Fig. 6)
5. Tik-kilit mekanizması angaje olana kadar dolum ünitesini tut. Lens optiğinin yaklaşık olarak ölçüsü için sevk yataklarıyla açkık arasında uyum olması amacıyla arka kartuş yanlarını yerleştir. (Fig. 4)

ÖNEMLİ: Çok az bir milimetre spekülâtörün geri çek ve sonra tekrar öne it. Bu, basamak her zaman lensin doğru olarak kavranmasını sağlar. (Fig. 8b)

7. Kesik içinden kartuşun ucunu yönelt ve gözbebeğinin yan kenarına irisin üzerinden onu it.
8. Lensi ilerleye doğru itmek için yavaşça spekülâtör ilerleye doğru sıkıştır.
9. Yavaşça lensi kapsül bölmesine enjekte et ve kartuşu gözden geri çek

ÖNEMLİ: Çok az bir milimetre spekülâtörün geri çek ve sonra tekrar öne it. Bu, basamak her zaman lensin doğru olarak kavranmasını sağlar. (Fig. 8b)

7. Kesik içinden kartuşun ucunu yönelt ve gözbebeğinin yan kenarına irisin üzerinden onu it.
8. Lensi ilerleye doğru itmek için yavaşça spekülâtör ilerleye doğru sıkıştır.
9. Yavaşça lensi kapsül bölmesine enjekte et ve kartuşu gözden geri çek

ÖNEMLİ: Çok az bir milimetre spekülâtörün geri çek ve sonra tekrar öne it. Bu, basamak her zaman lensin doğru olarak kavranmasını sağlar. (Fig. 8b)

7. Kesik içinden kartuşun ucunu yönelt ve gözbebeğinin yan kenarına irisin üzerinden onu it.
8. Lensi ilerleye doğru itmek için yavaşça spekülâtör ilerleye doğru sıkıştır.
9. Yavaşça lensi kapsül bölmesine enjekte et ve kartuşu gözden geri çek

ÖNEMLİ: Çok az bir milimetre spekülâtörün geri çek ve sonra tekrar öne it. Bu, basamak her zaman lensin doğru olarak kavranmasını sağlar. (Fig. 8b)

7. Kesik içinden kartuşun ucunu yönelt ve gözbebeğinin yan kenarına irisin üzerinden onu it.
8. Lensi ilerleye doğru itmek için yavaşça spekülâtör ilerleye doğru sıkıştır.
9. Yavaşça lensi kapsül bölmesine enjekte et ve kartuşu gözden geri çek

ÖNEMLİ: Çok az bir milimetre spekülâtörün geri çek ve sonra tekrar öne it. Bu, basamak her zaman lensin doğru olarak kavranmasını sağlar. (Fig. 8b)

7. Kesik içinden kartuşun ucunu yönelt ve gözbebeğinin yan kenarına irisin üzerinden onu it.
8. Lensi ilerleye doğru itmek için yavaşça spekülâtör ilerleye doğru sıkıştır.
9. Yavaşça lensi kapsül bölmesine enjekte et ve kartuşu gözden geri çek

ÖNEMLİ: Çok az bir milimetre spekülâtörün geri çek ve sonra tekrar öne it. Bu, basamak her zaman lensin doğru olarak kavranmasını sağlar. (Fig. 8b)

7. Kesik içinden kartuşun ucunu yönelt ve gözbebeğinin yan kenarına irisin üzerinden onu it.
8. Lensi ilerleye doğru itmek için yavaşça spekülâtör ilerleye doğru sıkıştır.
9. Yavaşça lensi kapsül bölmesine enjekte et ve kartuşu gözden geri çek

CERRAHI İŞLEMLER
Uygun cerrahi tekniklerin seçilmesi, tekniği uygulayacak cerrahın sorumluluğundadır. Cerrah, söz konusu yöntem için uygun olup ortaya çıkabilen nedenler veya kayıplar/hassarı sonuçlanma veya yan etkiler için sorumluluk üstlenmez. Üreticinin sorumluluğu onarım yerine getirilmesi ile ilgili gelen kesintili likelik ambalajlamamın sonuçları olmayan ürün kusurları ile sınırlanmıştır.

DIKKAT: ABD federal hukukuna göre bu ürünün satışı sadece hekimlere veya hekimlerin sipariş üzerine yapılabilir.*

LOT Parti numarası
Son kullanma tarihi
Kuru yerde saklayın
Güneş ışınlarından korunmalıdır
Paketli hasarlı ürünleri kullanılmayın
Etlen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir

Tekrar kullanmayın
Tekrar sterilize etmeyin
Kullanım talimatına uyun
Üretici

LOT Parti numarası
Son kullanma tarihi
Kuru yerde saklayın
Güneş ışınlarından korunmalıdır
Paketli hasarlı ürünleri kullanılmayın
Etlen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir

Tekrar kullanmayın
Tekrar sterilize etmeyin
Kullanım talimatına uyun
Üretici

中文

制或，用于可折叠丙烯酸人工晶体的植入。应用“Viscoject效果”，可以将人工晶体安全且轻柔地通过非常小的切口注入眼内。NAVIJECT™植入系统由三部分组成：

1. 无菌的NAVIJECT™一次性使用推注器（图1），带有硅胶垫
2. 硅胶垫（部分型号配有）
3. 无菌的NAVIJECT™一次性使用折叠夹（图3）

应用指南
在白内障囊外摘除术后将单件式可折叠人工晶体折叠并注入囊袋或悬韧带内。

使用指南

1. 在无菌环境中打开包装，取出无菌的NAVIJECT™植入系统。
2. NAVIJECT™折叠夹配有导槽，这使得晶体的装载快速而准确。用手余指按压折叠夹的后侧翅，以此方式牢固地带有NAVIJECT™折叠夹的装载座。（图2）部分型号配有，调整折叠夹的后侧翅，使得导槽间距约等于人工晶体光学主体的尺寸（图4）。
3. 将晶体从后方推入导槽并放在定位半圆柱体的中央（图5）。
4. 直接在折叠夹入口处加入少量的黏弹性物质，并将步骤

重要提示：晶体应在装载后的1-2分钟内注入眼内。如在空气中暴露时间过长，黏弹性物质将失去其润滑作用。

6. 将折叠夹放入推注器前端的开口内并将它推到顶端位置。小心地向向前推动推杆，使硅胶垫进入折叠夹的定位半圆柱体内，推动晶体离开定位半圆柱体，进入折叠夹的锥形尖端，直到看

见硅胶垫为止（图8a）。
重要提示：将推杆拉回几毫米之后再次向前推。此步骤能确保人工晶体正确地固定（图8b）。

7. 引导折叠夹的尖端通过切口，使其穿过虹膜，接近瞳孔边缘。
8. 缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。
9. 将晶体缓慢注入囊袋内，并从眼内退出器械。
10. 小心地定位晶体。如果需要，可使用适当的定位旋转杆。

见硅胶垫为止（图8a）。
重要提示：将推杆拉回几毫米之后再次向前推。此步骤能确保人工晶体正确地固定（图8b）。

7. 引导折叠夹的尖端通过切口，使其穿过虹膜，接近瞳孔边缘。
8. 缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。
9. 将晶体缓慢注入囊袋内，并从眼内退出器械。
10. 小心地定位晶体。如果需要，可使用适当的定位旋转杆。

见硅胶垫为止（图8a）。
重要提示：将推杆拉回几毫米之后再次向前推。此步骤能确保人工晶体正确地固定（图8b）。

7. 引导折叠夹的尖端通过切口，使其穿过虹膜，接近瞳孔边缘。
8. 缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。
9. 将晶体缓慢注入囊袋内，并从眼内退出器械。
10. 小心地定位晶体。如果需要，可使用适当的定位旋转杆。

见硅胶垫为止（图8a）。
重要提示：将推杆拉回几毫米之后再次向前推。此步骤能确保人工晶体正确地固定（图8b）。

7. 引导折叠夹的尖端通过切口，使其穿过虹膜，接近瞳孔边缘。
8. 缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。
9. 将晶体缓慢注入囊袋内，并从眼内退出器械。
10. 小心地定位晶体。如果需要，可使用适当的定位旋转杆。

见硅胶垫为止（图8a）。
重要提示：将推杆拉回几毫米之后再次向前推。此步骤能确保人工晶体正确地固定（图8b）。

7. 引导折叠夹的尖端通过切口，使其穿过虹膜，接近瞳孔边缘。
8. 缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。
9. 将晶体缓慢注入囊袋内，并从眼内退出器械。
10. 小心地定位晶体。如果需要，可使用适当的定位旋转杆。

见硅胶垫为止（图8a）。
重要提示：将推杆拉回几毫米之后再次向前推。此步骤能确保人工晶体正确地固定（图8b）。

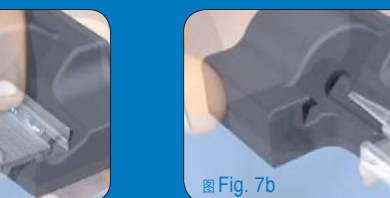
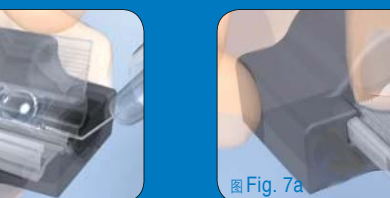
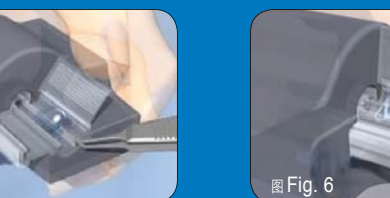
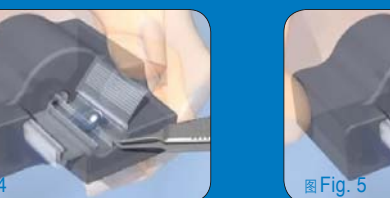
7. 引导折叠夹的尖端通过切口，使其穿过虹膜，接近瞳孔边缘。
8. 缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。
9. 将晶体缓慢注入囊袋内，并从眼内退出器械。
10. 小心地定位晶体。如果需要，可使用适当的定位旋转杆。

见硅胶垫为止（图8a）。
重要提示：将推杆拉回几毫米之后再次向前推。此步骤能确保人工晶体正确地固定（图8b）。

7. 引导折叠夹的尖端通过切口，使其穿过虹膜，接近瞳孔边缘。
8. 缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。
9. 将晶体缓慢注入囊袋内，并从眼内退出器械。
10. 小心地定位晶体。如果需要，可使用适当的定位旋转杆。

见硅胶垫为止（图8a）。
重要提示：将推杆拉回几毫米之后再次向前推。此步骤能确保人工晶体正确地固定（图8b）。

7. 引导折叠夹的尖端通过切口，使其穿过虹膜，接近瞳孔边缘。
8. 缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。
9. 将晶体缓慢注入囊袋内，并从眼内退出器械。
10. 小心地定位晶体。如果需要，可使用适当的定位旋转杆。



图Fig. 1

图Fig. 2

图Fig. 3

图Fig. 4

图Fig. 5

图Fig. 6

图Fig. 7a

图Fig. 7b

图Fig. 8a

图Fig. 8b

图Fig. 1

图Fig. 2

图Fig. 3

图Fig. 4

图Fig. 5

图Fig. 6

图Fig. 7a

图Fig. 7b

图Fig. 8a

图Fig. 8b

图Fig. 1

图Fig. 2

图Fig. 3

图Fig. 4

图Fig. 5

图Fig. 6

图Fig. 7a

图Fig. 7b

图Fig. 8a

图Fig. 8b

图Fig. 1

图Fig. 2

图Fig. 3

图Fig. 4

图Fig. 5

图Fig. 6

图Fig. 7a

图Fig. 7b

图Fig. 8a

图Fig. 8b

图Fig. 1

图Fig. 2

图Fig. 3

图Fig. 4

图Fig. 5

图Fig. 6

图Fig. 7a

图Fig. 7b

图Fig. 8a

图Fig. 8b

图Fig. 1

图Fig. 2

图Fig. 3

图Fig. 4

图Fig. 5

图Fig. 6

图Fig. 7a

图Fig. 7b

图Fig. 8a

图Fig. 8b

图Fig. 1

图Fig. 2

图Fig. 3

图Fig. 4

图Fig. 5

图Fig. 6

图Fig. 7a

图Fig. 7b

图Fig. 8a

图Fig. 8b

图Fig. 1

图Fig. 2

图Fig. 3

图Fig. 4

图Fig. 5

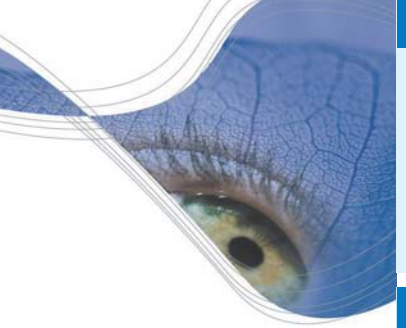
图Fig. 6

图Fig. 7a

图Fig. 7b

图Fig. 8a

图Fig. 8b



NAVIJECT™

– for one-piece lenses –
– for three-piece lenses –



medicel

SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

Instructions for use
Gebruiksaanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Kullanım Talimatı
使用说明书

MADE IN SWITZERLAND

Manufacturer:
MEDICEL AG
Dornierstrasse 11
9423 Altenrhein
SWITZERLAND

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

medicel

SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

ENGLISH

Medicel NAVIJECT™ Single-use Lens Injection System for injection of THREE-PIECE FOLDABLE LENSES

DESCRIPTION
The sterile-packed NAVIJECT™ injections system is made of high-grade materials and was designed for implanting

foldable acrylic lenses. Using the "Viscoject" effect, the lens can be injected into the eye safely and gently through even the smallest of incisions. The NAVIJECT™ injection system consists of three parts:

1. The sterile NAVIJECT™ single-use injector (Fig. 1).
2. The loading unit (Fig. 2).
3. The sterile NAVIJECT™ single-use cartridge (Fig. 3).

APPLICATION
Folding and injection of three-piece foldable lenses in the capsular bag or sulcus after extra-capsular cataract extraction.

DEUTSCH

Medicel NAVIJECT™ Einweg Linsen Injektions-System zur Injektion von DREI-TEILIGEN FALTILINSEN

BESCHREIBUNG
Das steril verpackte NAVIJECT™ Injektions-System ist aus hochwertigen Materialien gefertigt und für die Implantation von

faltbaren Acryllinsen bestimmt. Unterstützt durch den „Viscoject-Effekt“ können Linsen sicher und schonend durch kleinste Inzisionen ins Auge injiziert werden. Das NAVIJECT™ Injektions-System besteht aus drei Teilen:

1. Dem sterilen NAVIJECT™ Einweg-Injektor (Fig. 1)
2. Der Ladeeinheit (Fig. 2)
3. Der sterilen NAVIJECT™ Einweg-Kartusche (Fig. 3)

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

FRANÇAIS

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

DESCRIPTION
Le système d'injection NAVIJECT™, fabriqué en titane de haute qualité et livré dans un emballage stérile, est un instrument utili-

sé pour l'implantation des lentilles pliables en acrylique. "L'effet Viscoject" permet d'injecter la lentille dans l'œil par une micro-incision, avec précision et en toute sécurité. Le système d'injection NAVIJECT™ se compose de trois éléments :

1. L'injecteur stérile NAVIJECT™ à usage unique (Fig. 1)
2. Une unité de chargement (Fig. 2)
3. Une cartouche stérile NAVIJECT™ à usage unique (Fig. 3)

CHAMP D'APPLICATION
Pliage et injection de lentilles pliables tripartites dans le sac capsulaire ou dans le sulcus après une extraction extra-capsulaire de la cataracte.

ITALIANO

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

DESCRIZIONE
Il sistema di iniezione NAVIJECT™, confezionato sterilmente, è realizzato con materiali di primissima qualità e viene utiliz-

zato per impiantare lenti pieghevoli in materiale acrilico. Grazie all' "effetto Viscoject" si possono iniettare le lenti nell'occhio in modo sicuro e delicato con un'incisione minima. Il sistema di iniezione NAVIJECT™ è composto da tre elementi:

1. L'iniettore monouso sterile NAVIJECT™ (Fig. 1)
2. L'unità di carico (Fig. 2)
3. La cartuccia monouso sterile NAVIJECT™ (Fig. 3)

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

ESPAÑOL

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

DESCRIPCIÓN
El sistema de inyección NAVIJECT™, embalado de forma esterilizada, ha sido fabricado a partir de materiales de alta calidad y destinado a la implantación de lentes plegables de acrílico.

Mediante la ayuda del "efecto Viscoject", las lentes podrán ser inyectadas a través de una pequeña incisión en el ojo, de manera segura y fiable. El sistema de inyección NAVIJECT™ se compone de tres partes:

1. El inyector estéril de un solo uso NAVIJECT™ (Fig. 1)
2. La unidad de carga (Fig. 2)
3. El cartucho estéril de un solo uso NAVIJECT™ (Fig. 3)

APLICACIÓN
Plegado e inyección de lentes plegables de tres piezas en el saco capsular o en el sulcus, tras extracción extracapsular de cataratas.

TÜRKÇE

Medicel NAVIJECT™ Tek Kullanımlık Lens Enjeksiyon Sistemi ÜÇ PARÇA KATLANILIR LENSLEİN ENJEKSİYONU İÇİN

TANIM
Steril pakete NAVIJECT™ enjeksiyon sistemi yüksek sınıf materyallerden yapıyor ve foldable akrilik lenslerin implant-

tasyonu için tasarlandı. "Viscoject etk" kullanılarak, lensler güvenli bir şekilde ve usulca esit küçük kesitler boyunca göz içersine enjekte olabilir. NAVIJECT™ enjeksiyon sistemi üç parçadan ibarettir:

1. Steril NAVIJECT™ tek kullanımlık enjektör (Fig. 1)
2. Doludurma bölümü (Fig. 2)
3. Steril NAVIJECT™ tek kullanımlık kartuş (Fig. 3)

UYGULAMA
Kapsül dışında kalan katarakt çıkarma işleminin sonra kapsül bölmesi veya sulcus içindeki üç parça foldable lenslerin enjeksiyonu ve katlanması.

中文

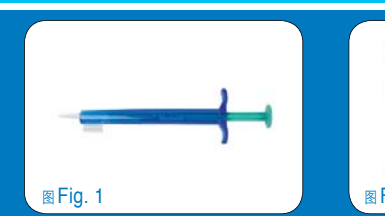
Medicel NAVIJECT™ 一次性使用人工晶体植入系统

用于三件式可折叠人工晶体的植入

于可折叠丙烯酸人工晶体的植入。应用“Viscoject效果”，可以将人工晶体安全且轻柔地通过非常小的切口注入眼内。NAVIJECT™植入系统由三部分组成：

1. 无菌的NAVIJECT™一次性使用推注器 (图1)
2. 载载座 (图2)
3. 无菌的NAVIJECT™一次性使用折叠夹 (图3)

适用范围
在白内障囊外摘除术后将三件式可折叠人工晶体折叠并注入囊袋或囊袋状伪膜内。



INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the blister in the sterile area and remove the NAVIJECT™ cartridge with loading unit.
2. NAVIJECT™ cartridges are equipped with guiding rails. This allows rapid and precise loading of the lenses. Hold the loading unit with the NAVIJECT™ cartridge in such a manner that the rear cartridge flank can be guided with the index finger of the left hand. Position the rear cartridge flank so that the distance between the guiding rails corresponds approximately to the size of the lens optic (Fig. 4).
3. Push the lens onto the guide rails from the rear. Ensure that the

MODE D'EMPOI

1. Dans l'environnement stérile, ouvrir le blister et retirer la cartouche stérile NAVIJECT™ avec son unité de chargement.
2. Les cartouches NAVIJECT™ sont dotées de conduits permettant de charger les lentilles avec précision et rapidité. Saisir l'unité de chargement avec sa cartouche NAVIJECT™ de telle sorte que l'index de la main gauche puisse manipuler le tunnel de la cartouche. Positionner le clapet arrière de la cartouche de telle sorte que l'écartement des conduits corresponde à peu près à la taille de l'optique de la lentille (Fig. 4).
3. Introduire la lentille dans les conduits, par l'arrière de la cartou-

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire il blister in ambiente sterile e prelevare la cartuccia sterile NAVIJECT™ con l'unità di carico.
2. La cartuccia NAVIJECT™ sono dotate di guide che consentono il caricamento rapido e preciso delle lenti. Impugnare l'unità di carico con la cartuccia NAVIJECT™ in modo da poter guidare con l'indice sinistro l'alaletta posteriore della cartuccia. Posizionare l'alaletta posteriore della cartuccia in modo tale che la distanza tra le guide corrisponda approssimativamente alla grandezza del piatto ottico della lente (Fig. 4).
3. Chiudere la cartuccia sull'unità di carico (la lente si piegherà

INSTRUCCIONES DE USO

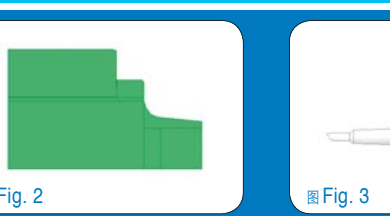
1. Abra el blister en la zona estéril y extraiga el cartucho con la unidad de carga (estéril) NAVIJECT™.
2. Los cartuchos NAVIJECT™ están provistos de rieles de guía. De esta manera las lentes se pueden cargar de manera rápida y precisa. Sujete la unidad de carga con el cartucho NAVIJECT™ de manera que, con el dedo índice de la mano izquierda, pueda guiar la aleta posterior del cartucho. Posicione la aleta posterior del cartucho de manera que la distancia de los rieles de guía corresponda aproximadamente al tamaño del lente óptico (Fig. 4).
3. Cierre el cartucho que se encuentra en la unidad de carga

KULLANIM KILAVUZU

1. Blisteri dşan sterili alana cikart. Steril alanda blisteri aç ve steril NAVIJECT™ enjektör setini cikar.
2. Sevk yataklarıyla NAVIJECT™ kartuşları hazırlanı. Bu zilçılığa ve lenslerin tam dolumuna müsade eder. Arka kartuş yanını sol elin işaret parmağıyla model oblatidığı böyle bir çeşit NAVIJECT™ kartuşuyla doludurma ünitesini tut. Lens optiğinin yaklaşık olarak ölçüsü için sevk yataklarıyla açıklık arasında uyum olması amacıyla arka kartuş yanlarını yerleştir. (Fig. 4)
3. Arkadan sevk yataklarının üzerine lensi it. Öndeki haptiğin

使用説明

1. 在无 sterile 环境中打开包装, 取出装有 NAVIJECT™ 折疊夹的载载座。
2. NAVIJECT™ 折疊夹配有导轨, 这使得晶体的装载快速而准确。用左手食指按在折疊夹的后侧翅, 以此方式来固定带有 NAVIJECT™ 折疊夹的载载座。调整折疊夹的后侧翅, 使得导轨间距离约等于人工晶体光学主体尺寸 (图4)。
3. 将晶体从后方推入导管, 确保前侧的榫在定位钉的下面 (图5)。
4. 将后侧的榫放在槽槽的上面, 使得推杆能够不受阻碍地接近人工晶体的光学主体 (图6)。



IMPORTANT: The lens should be injected within one to two minutes after loading. Viscoelastic materials may lose their lubricity if allowed to stand too long while exposed to air.

4. Place the rear haptic over the haptic receptacle, providing the injector plunger with unrestricted access to the lens optic (Fig. 6).
5. Apply a small amount of viscoelastic material directly to the opening of the cartridge tunnel, as well as into the loading chamber below the lens (Fig. 7).
6. Close the cartridge on the loading unit (the lens automatically folds into the right direction) until the click-lock mechanism engages (Fig. 8).

IMPORTANT: The lens should be injected just after son introduction dans le tunnel de la cartouche. Les solutions viscoélastiques peuvent en effet perdre leurs propriétés lubrifiantes lorsqu'elles restent trop longtemps au contact de l'air.

4. Placer l'haptique arrière du logement de l'haptique. Ainsi, le piston de l'injecteur pourra accéder librement à l'optique de la lentille (Fig. 6).
5. Verser un peu de solution viscoélastique directement dans le tunnel de la cartouche et dans la chambre de chargement, au-dessous de la lentille (Fig. 7).
6. Tandis qu'elle se trouve encore sur l'unité de chargement, fermer la cartouche jusqu'à enclenchement du mécanisme de

IMPORTANT: La lente deve essere iniettata immediatamente dopo l'insierimento nel tunnel della cartuccia. Le sostanze viscoelastiche possono perdere la propria proprietà lubrificanti se rimangono a contatto con l'aria troppo a lungo.

4. Disporre l'ansa posteriore sopra l'alloggiamento dell'ansa. Lo stantuffo dell'iniettore ha così libero accesso al piatto ottico della lente (Fig. 6).
5. Applicare un po' di soluzione viscoelastica direttamente nell'apertura del tunnel della cartuccia nonché nella camera di carico sotto la lente (Fig. 7).
6. Chiudere la cartuccia sull'unità di carico (la lente si piegherà

IMPORTANT: La lente debe inyectarse inmediatamente después de la introducción en el túnel del cartucho. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.

4. Coloque el háptico trasero sobre el asiento de háptico. De esta manera, el émbolo del inyector tendrá entrada libre para llegar hasta el lente óptico (Fig. 6).
5. Ponga directamente un poco de material viscoelástico tanto en la apertura del túnel del cartucho, como en la cámara de carga por debajo de la lente (Fig. 7).
6. Cierre el cartucho que se encuentra en la unidad de carga

ÖNEMLI: Lens dolumdan sonra 2 dk içerisinde enjekte edilebilir. Viskoelastik materyallerin navaya maruz bırakılmaları eğer uzun bir süre durduğı düşünülürse onların kayganlığına zararlı olabilir.

4. Dikkatli bir şekilde kartuşu dolum ünitesinden cikarı (öndeki hapitik otomatik olarak ilerledi ki hareketle geçecek biçimde gergin) ve onu enjektörün ucu önde girişin içersine yönlendir. En öndeki pozisyona kartuşu it. (Fig. 9a,9b)
5. Birlikte sıkıştırılmak için içteki yaylanma başlanaya ka-

其退回原位置。放松推杆直至推杆离开近端的榫, 接着将近端榫直接植入囊袋内, 从眼内撤出折叠夹。

12. 如果需要, 可使用适当的定位旋转推杆。
13. 用标准冲洗和抽吸技术彻底清除眼内以及晶体上的黏弹性物质。

操作过程
缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。当末端的榫露出时, 轻轻地顺时针旋转装有折疊夹的推注器使得以平滑的方式打开。



direction back to the original position. Relieve the injector plunger until the plunger releases the proximate haptic. In a second movement immerse the proximate haptic directly into the capsular bag. Withdraw the cartridge from the eye.

12. If necessary rotate the lens using a suitable positioning hook.
13. Remove the viscoelastic material thoroughly from the eye and the lens with the standard irrigation and aspiration techniques.

d'aspiration, retirer le produit viscoélastique de l'œil et de l'optique.

IMPORTANT: Le système d'injection NAVIJECT™ 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 OPÉRATOIRE
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.

aspirazione, rimuovere completamente il materiale viscoelastico dall'occhio e dal piatto ottico.

ATTENZIONE: Il sistema di iniezione NAVIJECT™ può essere utilizzato una sola volta e non può essere re-sterilizzato / 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.

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 LIMITACIÓN 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 solamente a la sustitución de productos claramente defectuosos.

ATENCIÓN: El derecho federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o bien por orden de médicos.*

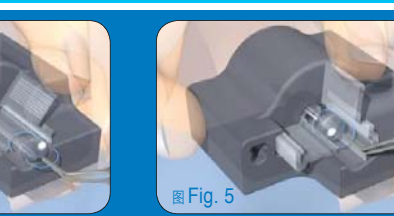
LÜTFEN SAĞLIYANI: NAVIJECT™ enjeksiyon sistemi tekli enjektörle ve kartuşları ortak ortaya cikana kadar, kartuşları enjektörünü saygı-sayntem talimatları içinde orijinal pozisyona geri döndür. Aynı zamanda kartuşun ucunu en yakın hapitik ortaya çıktığında gözden geri çek.

CERRAHI İŞLEMLER
Uygun cerrahi teknikiğin seçilmesi, tekniki uygulamaların sorumluluğundadır. Cerrah, söz konusu yöntemim uygun olup olmadığını aldigi eğitim ve deneyimlerinin ışığında karar verir.

电子邮箱: info@medicel.com 网址: www.medicel.com 代理人/售后服务机构: 美国索迈国际有限公司北京代表地址: 北京市朝阳区望都大街212号昆泰国际大厦16层1601 电话: 010-85932399

医疗器械注册证书编号: 国食药监械(进)字2014第240139号
产品执行标准: YZB/SW 6924-2013 (人工晶体植入系统)
医疗器械注册证书编号: 国食药监械(进)字2014第204124号
产品执行标准: YZB/SW 5025-2014 (人工晶体植入系统)

说明书修订日期: 2017年7月31日



zurückziehen und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse immer korrekt gelagert wird (Fig. 10).

9. Kartuschenspitze durch die Inzision einführen und über der Iris an den proximalen Rand der Pupille schieben.
10. Injektorkolben langsam nach vorne drücken um die Linse voranzuschieben. Mit dem Ausstreten der distalen Haptik Injektor mit Kartusche leicht im Uhrzeigersinn drehen damit die Haptik sich zu einem flachen Profil auflaufen kann.
11. Mit der distalen Haptik in korrekter Position, die Linse langsam

verrouillage (la lentille se plie automatiquement dans le bon sens) (Fig. 8).

IMPORTANT: La lentille doit être injectée juste après son introduction dans le tunnel de la cartouche. Les solutions viscoélastiques peuvent en effet perdre leurs propriétés lubrifiantes lorsqu'elles restent trop longtemps au contact de l'air.

7. Retirer délicatement la cartouche de l'unité de chargement (l'haptique avant s'étire automatiquement vers l'avant) et l'introduire dans l'ouverture placée à l'avant de l'injecteur. Pousser la cartouche jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la position la plus avancée (Fig. 9a, 9b).

automaticamente nella direzione corretta) fino a far scattare il meccanismo "Click-Lock" (Fig. 8).

IMPORTANT: La lente deve essere iniettata immediatamente dopo l'insierimento nel tunnel della cartuccia. Le sostanze viscoelastiche possono perdere la propria proprietà lubrificanti se rimangono a contatto con l'aria troppo a lungo.

7. Rimuovere delicatamente la cartuccia dall'unità di carico (l'ansa anteriore verrà automaticamente distesa in avanti) e inserirla nell'apertura posta all'estremità anteriore dell'iniettore. Spingere la cartuccia nella posizione più avanzata sino all'arricco (Fig. 9a, 9b).

hasta que el mecanismo "Click-Lock" se encaje (la lente se plegará automáticamente en la dirección correcta) (Fig. 8).

IMPORTANT: La lente debe inyectarse inmediatamente después de la introducción en el túnel del cartucho. Las sustancias viscoelásticas pueden perder sus propiedades lubricantes si permanecen durante demasiado tiempo en contacto con el aire.

7. Saque cuidadosamente el cartucho de la unidad de carga (el háptico delantero será estirado de manera automática hacia adelante), e introduzca en la parte delantera del final del inyector, en la apertura. Presione el cartucho hasta el tope que se encuentra en la posición más delantera (Fig. 9a, 9b).

doğrudula katanır. (Fig. 8)

ÖNEMLI: Lens dolumdan sonra 2 dk içerisinde enjekte edilebilir. Viskoelastik materyallerin navaya maruz bırakılmaları eğer uzun bir süre durduğı düşünülürse onların kayganlığına zararlı olabilir.

7. Dikkatli bir şekilde kartuşu dolum ünitesinden cikarı (öndeki hapitik otomatik olarak ilerledi ki hareketle geçecek biçimde gergin) ve onu enjektörün ucu önde girişin içersine yönlendir. En öndeki pozisyona kartuşu it. (Fig. 9a,9b)
8. Birlikte sıkıştırılmak için içteki yaylanma başlanaya ka-

其退回原位置。放松推杆直至推杆离开近端的榫, 接着将近端榫直接植入囊袋内, 从眼内撤出折叠夹。

12. 如果需要, 可使用适当的定位旋转推杆。
13. 用标准冲洗和抽吸技术彻底清除眼内以及晶体上的黏弹性物质。

操作过程
缓慢向前推动推杆以向前推动人工晶体。当末端的榫露出时, 轻轻地顺时针旋转装有折疊夹的推注器使得以平滑的方式打开。



the lens is always grasped correctly (Fig. 10).

9. Guide the point of the cartridge through the incision and push it over the iris to the near edge of the pupil.
10. Press the plunger forward slowly in order to push the lens forward. As the distal haptic emerges, rotate the injector with cartridge slightly in a clock-wise direction in order for the haptic to unfold to a flattened form.
11. With the distal haptic in the correct position, slowly inject the lens and as the optic emerges from the cartridge, rotate the injector with the cartridge in a counter-clockwise

verrouillage (la lentille se plie automatiquement dans le bon sens) (Fig. 8).

IMPORTANT: Le système d'injection NAVIJECT™ 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 OPÉRATOIRE
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.

aspirazione, rimuovere completamente il materiale viscoelastico dall'occhio e dal piatto ottico.

ATTENZIONE: Il sistema di iniezione NAVIJECT™ può essere utilizzato una sola volta e non può essere re-sterilizzato / 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.

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 LIMITACIÓN 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 solamente a la sustitución de productos claramente defectuosos.

ATENCIÓN: El derecho federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o bien por orden de médicos.*

LÜTFEN SAĞLIYANI: NAVIJECT™ enjeksiyon sistemi tekli enjektörle ve kartuşları ortak ortaya cikana kadar, kartuşları enjektörünü saygı-sayntem talimatları içinde orijinal pozisyona geri döndür. Aynı zamanda kartuşun ucunu en yakın hapitik ortaya çıktığında gözden geri çek.

CERRAHI İŞLEMLER
Uygun cerrahi teknikiğin seçilmesi, tekniki uygulamaların sorumluluğundadır. Cerrah, söz konusu yöntemim uygun olup olmadığını aldigi eğitim ve deneyimlerinin ışığında karar verir.

电子邮箱: info@medicel.com 网址: www.medicel.com 代理人/售后服务机构: 美国索迈国际有限公司北京代表地址: 北京市朝阳区望都大街212号昆泰国际大厦16层1601 电话: 010-85932399

医疗器械注册证书编号: 国食药监械(进)字2014第240139号
产品执行标准: YZB/SW 6924-2013 (人工晶体植入系统)
医疗器械注册证书编号: 国食药监械(进)字2014第204124号
产品执行标准: YZB/SW 5025-2014 (人工晶体植入系统)

说明书修订日期: 2017年7月31日



direction back to the original position. Relieve the injector plunger until the plunger releases the proximate haptic. In a second movement immerse the proximate haptic directly into the capsular bag. Withdraw the cartridge from the eye.

12. If necessary rotate the lens using a suitable positioning hook.
13. Remove the viscoelastic material thoroughly from the eye and the lens with the standard irrigation and aspiration techniques.

d'aspiration, retirer le produit viscoélastique de l'œil et de l'optique.

IMPORTANT: Le système d'injection NAVIJECT™ 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 OPÉRATOIRE
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.

aspirazione, rimuovere completamente il materiale viscoelastico dall'occhio e dal piatto ottico.

ATTENZIONE: Il sistema di iniezione NAVIJECT™ può essere utilizzato una sola volta e non può essere re-sterilizzato / 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.

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 LIMITACIÓN 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 solamente a la sustitución de productos claramente defectuosos.

ATENCIÓN: El derecho federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o bien por orden de médicos.*

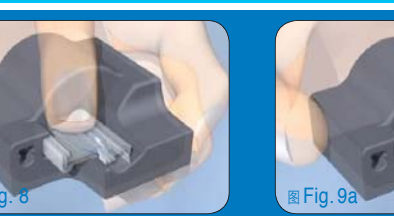
LÜTFEN SAĞLIYANI: NAVIJECT™ enjeksiyon sistemi tekli enjektörle ve kartuşları ortak ortaya cikana kadar, kartuşları enjektörünü saygı-sayntem talimatları içinde orijinal pozisyona geri döndür. Aynı zamanda kartuşun ucunu en yakın hapitik ortaya çıktığında gözden geri çek.

CERRAHI İŞLEMLER
Uygun cerrahi teknikiğin seçilmesi, tekniki uygulamaların sorumluluğundadır. Cerrah, söz konusu yöntemim uygun olup olmadığını aldigi eğitim ve deneyimlerinin ışığında karar verir.

电子邮箱: info@medicel.com 网址: www.medicel.com 代理人/售后服务机构: 美国索迈国际有限公司北京代表地址: 北京市朝阳区望都大街212号昆泰国际大厦16层1601 电话: 010-85932399

医疗器械注册证书编号: 国食药监械(进)字2014第240139号
产品执行标准: YZB/SW 6924-2013 (人工晶体植入系统)
医疗器械注册证书编号: 国食药监械(进)字2014第204124号
产品执行标准: YZB/SW 5025-2014 (人工晶体植入系统)

说明书修订日期: 2017年7月31日



PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

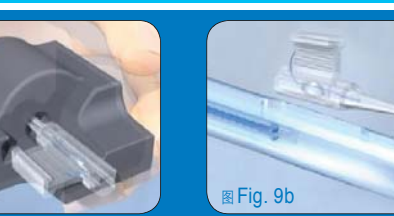
OPERATIONAL PROCEDURE
The appropriate surgical techniques are the responsibility of the respective surgeon. He or she must assess the appropriateness of the relevant procedure based on his or her education and experience.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.



PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization 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.

PLEASE ENSURE: Do not re-sterilize/re-prepare NAVIJECT™ injections system. Single use only. Reuse and/or re-sterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.