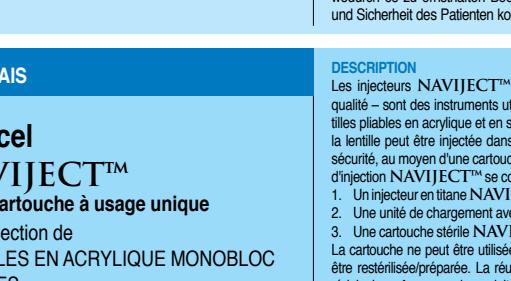


ENGLISH

Medicel
NAVIJECT™
Single-use cartridge set
for injection of
ONE-PIECE FOLDABLE ACRYLIC LENSES



NAVIEJECT
Cartridge Set



medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

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

Instrukciones de uso

Anvisning
Navdov k použití
Brugsanvisning

사용 설명서

MADE IN
SWITZERLAND

Manufacturer:
MEDICEL AG
Dornierstrasse 11
CH-9423 Altenrhein
SWITZERLAND

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

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

DESCRIPTION

NAVIJECT™ 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 NAVIJECT™ cartridge. The NAVIJECT™ injection system consists of three parts:

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

The cartridge may only be used once and not resterilized/treated. Reuse or resterilization may reduce the product's 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 NAVIJECT™ injection system.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Clean, disinfect and sterilize the NAVIJECT™ injector (Fig. 1a, 1b) according to the instructions for use for the multiple-use injector. Treatment pursuant to EN ISO 17664* and place it in a sterile condition in a sterile environment.
- Open the blister package in the sterile area and remove loading unit.
- Place the silicone tip on the injector head (Fig. 4). Make sure that the tip is upright.
- Hold the loading unit with the NAVIJECT™ cartridge in such a manner that the rear cartridge flange can be guided with

the index finger of the left hand. NAVIJECT™ 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.

5. Completely fill the cartridge tunnel of the NAVIJECT™ cartridge with viscoelastic solution and fill the loading chamber with viscoelastic solution and fill 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

important: When using hydrophobic lenses, let the viscoelastic solution work for about 30 seconds to achieve suf-

ficient hydration of the lubricating film. After 30 seconds the lens should be injected immediately. Viscoelastic materials may lose their lubricating properties when exposed to air for a longer period of time.

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

important: When using hydrophobic lenses, let the viscoelastic solution work for about 30 seconds to achieve suf-

cient hydration of the lubricating film. After 30 seconds the lens should be injected immediately. Viscoelastic materials may lose their lubricating properties when exposed to air for a longer period of time.

9. Press the lens to the front part of the cartridge point outside of the eye. This prevents pressure generated by the NAVIJECT™ 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 the iris to the proximal edge of the pupil.

11. Slowly press the plunger forward (the lens is pressed forward almost without contact as a result of the pressure created by NAVIJECT™). Depending on the lens model, support the correct ejection of the lens by slightly turning the injector. Slowly inject the lens into 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

DEUTSCH



BESCHREIBUNG

NAVIJECT™ Injektoren – gefertigt aus hochwertigem Titan sind Instrumente für die Implantation von Faltlinse aus Acryl und Silikon. Die Linse kann mittels der Injektoren durch eine NAVIJECT™ Kartusche sicher und schonend ins Auge injiziert werden. Das NAVIJECT™ Injektions-System besteht aus drei Teilen:

- Den wiederwendbaren NAVIJECT™ Titan-Injektor (Fig. 1a, Fig. 1b)
- Der Ladeeinheit mit Silikonstempel (Fig. 2)
- Die sterilen NAVIJECT™ Einweg-Kartusche (Fig. 3)

Die Kartusche darf nur 1-mal verwendet und nicht resterilisiert / aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Kartuschen Set bei

ANWENDUNG

Falten und Injektion von ein-teiligen Faltlinsen in den Kapselsack oder den Sulcus nach extrakapsulärer Kataraktextraktion. Drei-fach falbare Intraokularlinsen eignen sich für die Implantation mit dem NAVIJECT™ System.

GEBRÄUCHSANWEISUNG

1. Den NAVIJECT™ Injektor (Fig. 1a, 1b) entsprechend der Gebräuchsanweisung Mehrweg-Injektor „Aufbereitung nach EN ISO 17664“ reinigen, desinfizieren und sterilisieren und in sterilen Zustand in das sterile Umfeld legen.

2. Blister im sterilen Bereich öffnen und Ladeeinheit entnehmen.

3. Den Silikonstempel auf den Injektorkopf aufsetzen (Fig. 4).

4. Ladeeinheit mit NAVIJECT™ Kartusche so halten, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der hintere Kartuschen-

flügel geführt werden kann. NAVIJECT™ Kartuschen sind mit Führungsschienen ausgestattet. Linse von hinten in die Führungsschienen einschieben und in der Mitte der Ladekammer positionieren (Fig. 5).

Sicherstellen, dass die Linse korrekt ausgerichtet ist und darauf achten, dass beim Schließen weder die Kante der Optik noch die Haptik eingeklemmt werden. Bei Linsen mit C-Loop Haptiken, den Ladeeinheit wiederholen. Der Ladeeinheit mit Silikonstempel einschieben und in steriles Umfeld legen.

5. Der NAVIJECT™ Injektor (Fig. 1a, 1b) entsprechend der Gebräuchsanweisung Mehrweg-Injektor „Aufbereitung nach EN ISO 17664“ reinigen, desinfizieren und sterilisieren und in sterilen Zustand in das sterile Umfeld legen.

6. Die NAVIJECT™ Einweg-Kartusche (Fig. 3) in den sterilen Bereich öffnen und den Silikonstempel aufsetzen (Fig. 4).

7. Den sterilen Bereich öffnen und die sterilen NAVIJECT™ Kartuschen (Fig. 3) in den sterilen Bereich legen.

8. Den Silikonstempel auf den Injektorkopf aufsetzen (Fig. 4).

9. Ladeeinheit mit NAVIJECT™ Kartusche so halten, dass mit dem Zeigefinger der linken Hand der hintere Kartuschen-

flügel geführt werden kann. NAVIJECT™ Kartuschen sind mit Führungsschienen ausgestattet. Linse von hinten in die Führungsschienen einschieben und in der Mitte der Ladekammer positionieren (Fig. 5).

Linsen sollte nach Ablauf der 30 Sekunden umgedreht injiziert werden. Viscoelastische Stoffe können ihre Schmiegeigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.

10. Die NAVIJECT™ Einweg-Kartusche (Fig. 3) in den sterilen Bereich öffnen und den Silikonstempel aufsetzen (Fig. 4).

11. Der NAVIJECT™ Injektor (Fig. 1a, 1b) entsprechend der Gebräuchsanweisung Mehrweg-Injektor „Aufbereitung nach EN ISO 17664“ reinigen, desinfizieren und sterilisieren und in sterilen Zustand in das sterile Umfeld legen.

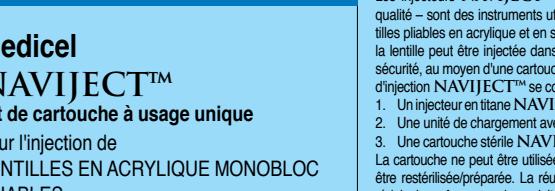
12. Die NAVIJECT™ Einweg-Kartusche (Fig. 3) in den sterilen Bereich öffnen und den Silikonstempel aufsetzen (Fig. 4).

13. Der NAVIJECT™ Injektor (Fig. 1a, 1b) entsprechend der Gebräuchsanweisung Mehrweg-Injektor „Aufbereitung nach EN ISO 17664“ reinigen, desinfizieren und sterilisieren und in sterilen Zustand in das sterile Umfeld legen.

14. Die NAVIJECT™ Einweg-Kartusche (Fig. 3) in den sterilen Bereich öffnen und den Silikonstempel aufsetzen (Fig. 4).

15. Der NAVIJECT™ Injektor (Fig. 1a, 1b) entsprechend der Gebräuchsanweisung Mehrweg-Injektor „Aufbereitung nach EN ISO 17664“ reinigen, desinfizieren und sterilisieren und in sterilen Zustand in das sterile Umfeld legen.

FRANÇAIS



DESCRIPTION

Les injecteurs NAVIJECT™ – fabriqués en titane de haute qualité – sont des instruments utilisés pour l'implantation des lentilles pliables monobloc dans le sac capsulaire ou le sulcus après l'extraction extra-capsulaire d'une cataracte. Grâce à ces instruments, la lentille peut être injectée dans l'œil avec précision et en toute sécurité, au moyen d'une cartouche NAVIJECT™. Le système d'injection NAVIJECT™ se compose de trois éléments :

- Un injecteur en titane NAVIJECT™ réutilisable (Fig. 1a, 1b)
- Une unité de chargement avec piston en silcone (Fig. 2)
- Une cartouche stérile NAVIJECT™ à usage unique (Fig. 3)

La cartouche ne peut être utilisée qu'une seule fois et ne doit pas être restérilisée/préparée. La réutilisation ou la restérilisation peut réduire la performance du produit, ce qui peut présenter des risques graves pour la santé et la sécurité du patient. La cartouche doit être conservée à température ambiante.

CHAMP D'APPLICATION

Pliage et injection de lentilles pliables monobloc dans le sac capsulaire ou le sulcus après l'extraction extra-capsulaire d'une cataracte. Les lentilles intraoculaires pliables de unies sont adaptées pour être implantées avec l'aide de la cartouche NAVIJECT™.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer, désinfecter et stériliser l'injecteur NAVIJECT™ (Fig. 1a, 1b) conformément au mode d'emploi de l'injecteur à usage multiple "conformément à la norme EN ISO 17664" et le disposer d'un gobelet stérile dans un environnement stérile.

2. Dans l'environnement stérile, ouvrir le blister et retirer l'unité de chargement.

3. Placer l'embout sur la tête de l'injecteur (Fig. 4).

4. Saisir l'unité de chargement avec une main et saisir la cartouche NAVIJECT™ à usage unique (Fig. 3) de sorte que l'index de la main gauche puisse manipuler le clapet arrière de la cartouche. Les cartouches NAVIJECT™

sont préparées dès que ces 30 secondes se sont écoulées. Les solutions viscoélastiques peuvent en effet perdre leurs propriétés lubrifiantes lorsqu'elles restent trop longtemps au contact de l'air.

5. Presser les deux clapets jusqu'à l'enclenchement du mécanisme d'injection (Fig. 7).

6. Introduire la cartouche dans l'ouverture placée à l'avant de l'injecteur. Pousser la cartouche dans le sac capsulaire et la placer dans l'incision et la chambre de l'injection.

7. Introduire la cartouche dans l'ouverture placée à l'avant de l'injecteur. Pousser la cartouche dans l'ouverture placée à l'avant de l'injecteur. Ceci évitera que la pression produite par le système NAVIJECT™ et qu'une quantité accrue de solution viscoélastique soit diffusée dans l'œil.

8. Remplir complètement la cartouche NAVIJECT™ avec une solution viscoélastique et remplir la chambre de la cartouche avec suffisamment de solution viscoélastique dans le silicium entre correctement dans la chambre de la cartouche. Si l'embout en silicium n'est pas correctement introduit dans la chambre de la cartouche, il devra être remplacé par une autre chambre de la cartouche.

9. Remplir complètement la cartouche NAVIJECT™ avec une solution viscoélastique et remplir la chambre de la cartouche avec suffisamment de solution viscoélastique dans le silicium entre correctement dans la chambre de la cartouche. Si l'embout en silicium n'est pas correctement introduit dans la chambre de la cartouche, il devra être remplacé par une autre chambre de la cartouche.

10. Pousser le piston de l'injecteur, en veillant à ce que l'embout soit correctement introduit dans la chambre de la cartouche. Si l'embout en silicium n'est pas correctement introduit dans la chambre de la cartouche, il devra être remplacé par une autre chambre de la cartouche.

11. Pousser lentement le piston de l'injecteur (avec la pression produite par le système NAVIJECT™) jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti (avant/pieds nus). Ceci évitera que la pression produite par le système NAVIJECT™ et qu'une quantité accrue de solution viscoélastique soit diffusée dans l'œil.

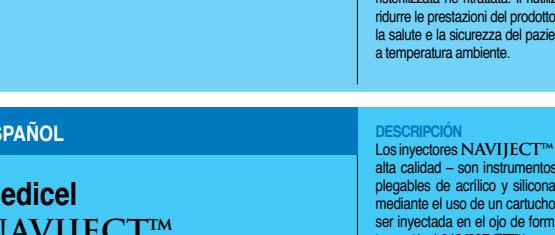
12. Pousser lentement le piston de l'injecteur (avec la pression produite par le système NAVIJECT™) jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti (avant/pieds nus). Ceci évitera que la pression produite par le système NAVIJECT™ et qu'une quantité accrue de solution viscoélastique soit diffusée dans l'œil.

13. Pousser lentement le piston de l'injecteur (avec la pression produite par le système NAVIJECT™) jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti (avant/pieds nus). Ceci évitera que la pression produite par le système NAVIJECT™ et qu'une quantité accrue de solution viscoélastique soit diffusée dans l'œil.

14. Pousser lentement le piston de l'injecteur (avec la pression produite par le système NAVIJECT™) jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti (avant/pieds nus). Ceci évitera que la pression produite par le système NAVIJECT™ et qu'une quantité accrue de solution viscoélastique soit diffusée dans l'œil.

15. Pousser lentement le piston de l'injecteur (avec la pression produite par le système NAVIJECT™) jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti (avant/pieds nus). Ceci évitera que la pression produite par le système NAVIJECT™ et qu'une quantité accrue de solution viscoélastique soit diffusée dans l'œil.

ITALIANO



DESCRIZIONE

Gli iniettori MEDICEL NAVIJECT™ – realizzati in titanio di alta qualità – sono strumenti per l'implantazione di lenti pieghevoli in materiale acrilico e silicone. Con l'iniettore e una cartuccia MEDICEL NAVIJECT™ è possibile iniettare la lente nell'occhio in modo sicuro e delicato. Il sistema di iniezione NAVIJECT™ è composto da tre elementi:

1. L'iniettore riutilizzabile in titanio NAVIJECT™ (Fig. 1a, 1b)
2. L'unità di carica con stampo in silcone

