

## Medicel VISCOJECT-BIO™ Mehrweg-Injektoren aus Titan (Spritzen- und Drehversion)

**Zur ausschliesslichen Injektion der Basis Z Linse der Firma 1stQ, Mannheim**

VISCOJECT™-BIO  
VISCOJECT™



Manufacturer:  
**MEDICEL AG**  
Luchten 1262  
CH-9427 Wolfhalden  
SWITZERLAND  
Tel. +41 71 727 10 50  
Fax +41 71 727 10 55  
info@medicel.com  
www.medicel.com

### BESCHREIBUNG

Das **VISCOJECT™** Injektions-System erlaubt dank dem **VISCOJECT™**-Hydrauliksystem Implantationen von faltbaren einstückigen Intraokularlinsen, je nach verwendetem **VISCOJECT™** Modell und angewendeter Operationstechnik, durch Inzisionen von ca. 1.5 mm bis 2.8 mm. Mit dem **VISCOJECT™** Injektionssystem können die Mehrheit aller faltbaren, einstückigen Acryl-Linsen mit optischem Durchmesser bis 6.5 Millimeter injiziert werden, vorausgesetzt, die sichere Injektion der Linse durch das jeweilige **VISCOJECT™** Injektions-System wurde vorab seitens des Linsenherstellers nach ISO 11979 validiert. Diese Gebrauchsanweisung beschreibt speziell die Injektion der *Basis Z* Linse der Firma 1stQ Mannheim.

Das **VISCOJECT™** INJEKTIONS-SYSTEM besteht aus drei Teilen:

1. dem wiederverwendbaren **VISCOJECT™** Titan-INJEKTOR (Fig. 1a, 1b)
2. dem Silikonstempelhalter
3. der sterilen, **VISCOJECT™-BIO-** oder **VISCOJECT™** Einweg-Kartusche (Fig. 2).

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. Cartridge-Set bei Raumtemperatur lagern.

### ANWENDUNG

Falten und Injektion von einstückigen Falllinsen in den Kapselsack oder den Sulkus nach extrakapsulärer Kataraktextraktion. Drei-stückige faltbare Intraokularlinsen eignen sich für die Implantation mit dem **VISCOJECT™** Injektions-System nicht.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den **VISCOJECT™** Injektor (Fig. 1a, 1b) entsprechend der Gebrauchsanweisung Mehrweg-Injektor "Aufbereitung nach EN ISO 17664" reinigen, desinfizieren und sterilisieren und in sterilem Zustand in das sterile Umfeld legen.

2. Blister im sterilen Bereich öffnen und Injektor und Kartusche entnehmen.

3. Halterung mit Silikonstempel nehmen und den Silikonstempel auf den Injektorkopf aufsetzen (Fig. 4). Sicherstellen, dass der Stempel gerade sitzt und dann den Stempel mit wenig Viscoelasticum benetzen.

4. Kartuschentunnel der **VISCOJECT™**-Kartusche vollständig und Ladekammer ausreichend mit viskoelastischer Lösung füllen (Fig. 5). Zusätzlich einen Tropfen viskoelastischer Lösung auf den Silikonstempel auftragen. Das ausschliessliche Verwenden von BSS Lösung ist nicht zulässig.

**WICHTIG:** Bei Verwendung von hydrophoben Linsen, viskoelastische Lösung ca. 60 Sekunden einwirken lassen, um so eine ausreichende Hydratisierung des Gleitfilms zu erreichen. Die Linse sollte nach Ablauf der 60 Sekunden umgehend injiziert werden. Viskoelastische Stoffe können ihre Schmiereigenschaften verlieren, wenn sie zu lange Luftkontakt haben.

5. Die Falllinse wie in Fig. 6 dargestellt, mittig auf das Zentralscharnier der geöffneten Kartusche legen. Die Linse 20° zur axialen Richtung der Kartusche ausrichten. Damit wird ein Rotieren der Linse beim Austritt aus der Kartusche vermieden.

6. Linse mit abgerundeter steriler Pinzette in die beiden Führungen der Ladekammer drücken und Linse leicht horizontal hin und her bewegen um sicher zu stellen, dass sie sich frei bewegt (Fig. 7).

7. Sicherstellen, dass die Linse immer noch korrekt 20° zur Kartuschenachse ausgerichtet ist und darauf achten, dass beim Schliessen weder die Kante der Optik noch die Haptiken eingeklemmt werden.

**WICHTIG:** Die Haptiken mittels steriler Pinzette in Richtung der Optik ausrichten (Fig. 8).

8. Die Kartuschenflügel zusammendrücken, bis der "Click-Lock" Mechanismus einrastet (Fig. 9).

9. Kartusche im vorderen Ende des Injektors in die Öffnung einführen. Die Kartusche bis zum Anschlag in vorderste Position schieben (Fig. 10).

10. Stempel vorsichtig nach vorne schieben und darauf achten, dass der Silikonstempel korrekt in die Ladekammer einfährt. Sofern der Silikonstempel nicht in die Ladekammer eingefahren werden kann, Kolben in Ausgangsposition zurückziehen und Silikonstempel mittels einer sterilen Pinzette gerade ausrichten. Stempel weiterschieben, bis das Zusammendrücken der Innenfeder beginnt. Stempel wenige Millimeter zurückziehen und dann wieder nach vorne schieben. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Linse korrekt gefasst wird.

11. Linse ausserhalb des Auges bis in den vorderen Teil der Kartuschenspitze schieben. Dadurch wird verhindert, dass der vom **VISCOJECT™**-System erzeugte Druck, sowie eine erhöhte Menge an viskoelastischer Lösung, ins Auge übertragen wird.

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

13. Stempel langsam nach vorne drücken (mit dem vom **VISCOJECT™** erzeugten Druck wird die Linse praktisch kontaktlos vorangeschoben). Je nach Linsenmodell den korrekten Austritt der Linse durch leichtes Drehen des Injektors unterstützen. Die Linse langsam in den Kapselsack injizieren und gleichzeitig das Instrument aus dem Auge heraus ziehen. Um ein Aufquellen des Silikonstempels beim Austreten aus der Kartusche zu vermeiden, Kolben nur soweit vorschieben, bis die Linse vollständig ausgetreten ist, auch wenn der Kolben noch nicht am Anschlag ist.

14. Die Linse vorsichtig positionieren und bei Bedarf mit Hilfe eines geeigneten Positionierungshakens rotieren.

- 15. Mit den üblichen Spül- und Absaugtechniken das viskoelastische Material aus dem Auge und von der Optik entfernen.
- 16. Der **VISCOJECT™** Injektor kann nach erfolgter Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) wiederverwendet werden.

**WIEDERVERWENDBARKEIT**

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern unbeschädigt und unverschmutzt – wieder verwendet werden. Die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

**BITTE BEACHTEN:**











Die Kartusche des Injektors darf nicht aufbereitet oder resterilisiert werden. Die Kartusche ist nur 1-mal zu verwenden. Informationen betreffend der Verwendung der Kartusche kann der **VISCOJECT™** und **MULTIJECT™** Gebrauchsanweisung Mehrweg-Injektor entnommen werden.



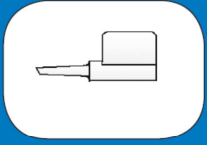
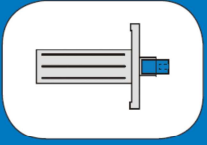
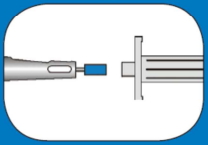
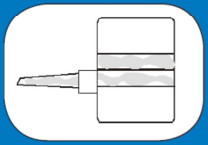
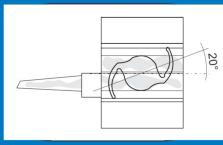
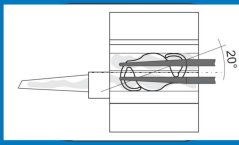
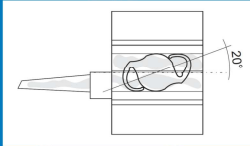


**OPERATIVES VORGEHEN**

Die angemessene chirurgische Technik liegt in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Er hat auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Verfahrens zu beurteilen.

**GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde und übernimmt keine Verantwortung für Neben- oder Folgeschäden, -verluste oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produktes ergeben. Die Haftung beschränkt sich lediglich auf die Übernahme von Reparaturen, die reklamationsbedingt am Produkt durchgeführt werden müssen und eindeutig nicht auf eine falsche Handhabung oder auf die Verwendung von nicht mit diesem Injektormodell validierte Linsen zurückzuführen sind.

 <b>LOT</b> Chargencode	 Bei geschädigter Verpackung nicht verwenden
 Verwendbar bis	 Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO)
 <sup>40°C</sup> Temperaturbegrenzung für Transport	 Nicht zur Wiederverwendung
 Trocken aufbewahren	 nicht erneut sterilisieren
 Vor Sonnenlicht fernhalten	 Gebrauchsanweisung beachten

 图 Fig. 1a LI604205	 图 Fig. 1b LI604215	 图 Fig. 2	 图 Fig. 3
 图 Fig. 4	 图 Fig. 5	 图 Fig. 6 20°	 图 Fig. 7 20°
 图 Fig. 8 20°	 图 Fig. 9	 <b>medical</b> SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY 