

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това медицинско изделие само от или по предписанието на лекари

**ПРОИЗВЕДЕНО В САЩ**

**ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Произведената от Millennium Biomedical PreciSAL предварително заредена мека хидрофобна акрилна вътрешна ИОЛ система е цялостна предварително заредена система за имплантация през разрез от 2,4 мм или по-малък с прозрачен (UV филтър) и жълт (UV+ филтър за синя светлина) филтър, монофокална (302A и 302AC) или торична (Т302А) ИОЛ за безопасна, надеждна и ефективна мининвазивна хирургия.

Предварително заредените MBI меки хидрофобни акрилни вътрешни лещи (PSAL) са съвдвими, еднокомпонентни, заднокамерни, с UV или UV+синя светлина абсорбиращи филтри, асферични оптични имплантируеми лещи, с квадратен ръб, които заместват естествената човешка леща при корекция на зрението (монофокално и торично) при афакия и съществуващ роговичен астигматизъм (само за торични) при възрастни пациенти с или без пресбиопия. Жълтата ИОЛ съдържа също и патентован от MBI хроматор за филтрация на синя светлина, който филтрира светлината по начин близък до човешката леща при млади индивиди, в спектъра от 400 до 475 nm дължина на вълната.

Продуктът се стерилизира с етилен оксид (EO).

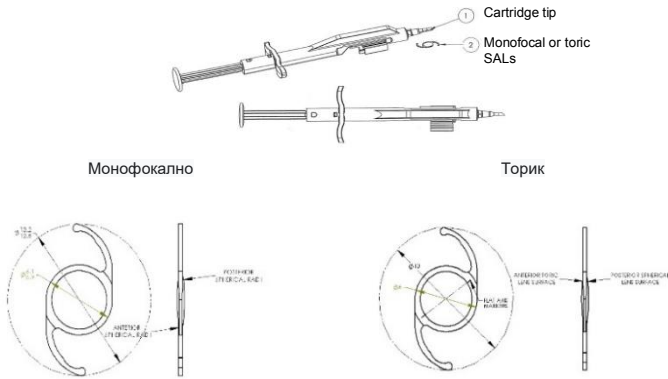
Устройството се доставя стерилно и е само за еднократна употреба. Предназначен е за постоянно имплантиране в око на пациента в капсулната торбичка, като се използва предпочитаната от хирурга хирургическа техника чрез предварително заредена система за доставяне на лещи. Материалите, които ще влязат в контакт с пациента по време на операцията и имплантирането, са меката хидрофобна акрилна вътрешна леща, вискоеластичен материал и върха на инжектора.

Животът на устройството в око на пациента е постоянен при продължителна употреба. Устройството е предназначено за използване от обучен офталмолог и не изисква специално обучение.

Устройството не съдържа или включва лекарствено вещество, включително производно на човешка кръв или плазма; или тъкани или клетки, или техни производни, от човешки произход; или тъкани или клетки от животински произход, или техни производни. При производството му не се използват животински тъкани или производни на човешка кръв. Устройството не съдържа вещества, които да бъдат абсорбирани или разпръснати в човешкото тяло. Освен това устройството не съдържа латекс.

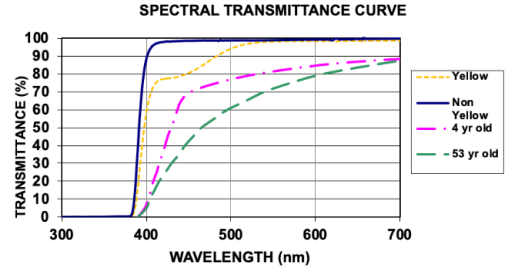
Очакваната клинична полза от устройството е да се постигне зрителна корекция на афакия при възрастни пациенти след имплантиране на вътрешната леща PreciSAL. Ползата от възстановяването и корекцията на зрението надвишава хирургическите рискове.

**Physical Characteristics of PreciSAL Lens Delivery Systems (all dimensions in mm)**



**Physical Characteristics of PreciSAL Preloaded IOLs**

Характеристики	Модел		
	SAL P302A	SAL P302AC	SAL PT302A
Предварително заредена монофокална ИОЛ			Предварително заредена торична ИОЛ
Вид оптика	Биконвексна асферична оптика		Биконвексна торична асферична оптика
Материал на оптиката/хапките	Акрил, филтриращ ултравиолетовата и синя светлина	Акрил, филтриращ ултравиолетовата светлина	Акрил, филтриращ ултравиолетовата и синя светлина
Сила на ИОЛ (диоптър)	+0.0 до +34.0		+5.0 до +34.0
Сила на цилиндъра (диоптър)	0		+1.0 до +6.0
Рефракционен индекс	1.50		
Ръб на оптиката	Квадратен		
Диаметър на оптиката (mm)	6.0		
Обща дължина(mm)	13.0		
A-константа	118.7		
Ъгъл на хапките	Планарна		
Хаптийна конфигурация	Модифициран C, интегрален с оптика		
Ассъжет™ тласък инжектор	~2.4 mm разрез, режим на натискане		



**ЗАБЕЛЕЖКА:**

\*Измерванията са директна пропускливост през 6 мм отвор и диск с дебелина еквивалентна на оптичния център на леща с диоптър 20.00.  
\* Данни за човешка леща от Боетнер и Волтер. Transmission of the Ocular Media, investigative Ophthalmology 1962. 1 776-783

**СРАВНЕНИЕ НА СРЕДЕН % ПРОПУСКЛИВОСТ ЗА 20.0 D ИОЛ\* (измерено във вода)**

Модел	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm	UV прекъсване при 10%†
P302AC	87	98	98	98	386 nm
P302A	65	82	84	90	388 nm
PT302A	65	82	84	90	388 nm

**НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ**

MBI PreciSAL предварително заредена система за доставяне осигурява стерилен, контролиран и без докосване метод за доставяне на лещата в око. Обективът е предварително зареден и сглобен в системата за доставка. Това намалява броя на стъпките, необходими за подготовка на БОЛ за поставяне в око. Лещите се доставят в предварително зареден инжектор и са предназначени за позициониране в задната камера на око, замествайки естествената човешка леща. Тази позиция позволява лещата да функционира като рефрактивен медиатор при визуалната корекция (монофокална и торична) на афакия и съществуващ роговичен астигматизъм (само за торични) при възрастни пациенти с или без пресбиопия. Торичните ИОЛ имат биконвексна торична асферична оптика с маркери за цилиндричен аксис за обозначаване на плоския меридиан (положителен цилиндричен аксис). Напасването на маркерите на цилиндричния аксис на торичната ИОЛ към пред-оперативния наклонен роговичен меридиан позволява лещата да коригира астигматизъм.

**ПОКАЗАНИЯ**

Предварително заредената заднокамерна монофокална и торична MBI PreciSAL ИОЛ е показана за замяна на естествената човешка леща с цел визуална корекция на афакия и съществуващ роговичен астигматизъм, респективно, при възрастни пациенти преминали през екстракапсуларна катарактална екстракция или факоемулсификация. Торичните лещи PreciSAL осигуряват подобрене при некоригирано зрение за далеч, намаляване на остатъчния рефрактивен цилиндър и намаляват необходимостта от носенето на очила за далечно виждане след отстраняване на катаракталната леща. Тези лещи са предназначени за поставяне в капсулния сак. Уредът не е приложим за деца и бременни жени до раждане.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Медиците, които предстои да осъществят имплантация на леща трябва да преценят съотношението риск/полза при всякакви обстоятелства, които биха могли да повишат възможността за усложнения или увреждане на пациента.

Тази леща не трябва да се имплантира при следните обстоятелства:

1. При руптура на задна капсула, при увредени зонули или при провеждане на първична капсулотомия.
2. Установено е, че вътрешната Тувек опаковка, съдържаща ИОЛ е увредена или отворена.
3. Има съмнения за микробна инфекция.
4. Повтарящо се тежко възпаление в предния или заден сегмент или увеит.
5. Пациенти, при които поставянето на вътрешна леща може да засегне възможността за наблюдение/проследяване, диагностика или лечение на заболявания на задния сегмент.
6. Хирургически затруднения по време на екстракцията на катарактата, повишават риска от усложнения (например: постоянно кървене, значително увреждане на ириса, неконтролируемо вътрешно налягане, пролапс на стъкловидното тяло или загубата му).
7. Очни заболявания, в резултат на предишна травма или дефект в развитието, които не позволяват закрепването на ИОЛ.
8. Обстоятелства, които могат да причинят увреждане на ендотела по време на имплантацията.
9. Деца и бременни жени не са подходящи за поставяне на вътрешна леща.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Да не се стерилизира повторно по никакъв начин
2. Не транспортирайте лещите при температура, по-висока от 45°C (113°F). Продуктът трябва да се съхранява при 27°C (81°F) или по-ниска.
3. Предназначени са само за еднократно приложение.
4. Използвайте само стерилни почистващи/промиващи иригационни разтвори (като BSS® или BSS PLUS®) за почистване или намокване на лещите.
5. Работете с лещите внимателно, за да избегнете увреждане на повърхността и хапките им.
6. По никакъв начин не се опитвайте да променят формата на хапките на лещите.
7. За имплантиране на вътрешни лещи се изисква високо ниво на хирургически умения. Хирургът трябва да е наблюдавал и/или асистирал в много имплантации и успешно да е завършил един.
8. Торични предварително заредени PreciSAL ИОЛ:
  - a. Прецизна кератометрия и биометрия се препоръчват в допълнение при употреба на торичен калкулатор ([www.mbius.com](http://www.mbius.com)) с цел постигане на максимален зрителен комфорт.
  - b. Ротацията на PreciSAL Toric ИОЛ встрани от планираната ос може да намали корекцията на астигматизма. Всяко отклонение, по-голямо от 30° може да повиши следоперативния рефракционен цилиндър. При необходимост, трябва да се направи репозициониране на лещата колкото е възможно по-бързо преди капсулацията и. Някои клинични проучвания показват, че периодът на капсулация продължава до 4 седмици след имплантацията.
  - c. Внимателно отстранете всички вискоеластичности, както от дъното на предната, така и от задната страна на лещата. Остатъчни количества вискоелатик може да доведат до ротация на лещата, което да причини невъзможност за напасване на PreciSAL Toric ИОЛ към желаните аксис на позициониране.
9. Използвайте предварително заредената система в операционна зала с температура между 18°C (64°F) и 23°C (73°F)

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Бременна жена и Пациенти с някое от следните заболявания могат да не бъдат подходящи за имплантиране на вътреочна леща, тъй като лещата може да влоши състоянието им, да попречи на диагностицирането и лечението или да доведе до висок риск за зрението на пациента. Хирургът трябва да прецени съотношението полза/риск след внимателна предоперативна преценка и според клиничното становище за имплантиране на леща при пациент, с едно или повече от изброените състояния:

**Преди операцията:**

1. Хоройдална хеморагия
2. Съпроводящо тежко заболяване на очите
3. Изключително плитка предна камера
4. Микрофтальм
5. Катаракта, която не е свързана с възрастта
6. (Тежка) пролиферативна диабетна ретинопатия
7. Тежка дистрофия на роговицата
8. Тежка атрофия на зрителния нерв
9. Несиметричен роговичен астигматизъм
10. Неконтролирана глаукома
11. Хроничен тежък увеит
12. Диабетна ретинопатия
13. Клинично значими промени в макулата

**По време на операцията:**

1. Прекомерна загуба на стъкловидно тяло
2. Капсулотомия вследствие на техника, различна от кръгъл рексис.
3. Наличие на радиални сълзи, видими или при подозрение за поява по време на операцията.
4. Ситуация, при която използване на кръгъл рексис е невъзможно да се потвърди чрез директна визуализация.
5. Катарактална екстракция чрез техники, различни от факоемулсификация или ликвификация.
6. Ситуация, в която необходимостта от широка капсулотомия може да бъде предположена (при диабет, отлепване на ретината на другото око, периферална ретинална патология и др)
7. Руптура на задна капсула (не позволява фиксация на ИОЛ)
8. Зонулно увреждане (пречи на фиксацията на ИОЛ)
9. Неконтролируемо повишено вътреочно налягане
10. Значителна хифема в предна капсула

**УСЛОЖНЕНИЯ**

Усложненията, изброени по-долу се асоциират с имплантация на вътреочни лещи (този списък не трябва да се смята за напълно изчерпателен):

**Кумулативни нежелани случаи / реакции:**

1. Увреждане на роговичния ендотел
2. Инфекция (ендофталмит)
3. Хифема
4. Хипопион
5. Разместване на лещата
6. Кистоиден оток на макулата
7. Роговичен оток
8. Блокиране на зеницата
9. Циклитична мембрана
10. Отлепване на ретината
11. Пропалс на ириса
12. Вътреочна инфекция
13. Преходна или хронична глаукома
14. Повторна хирургична интервенция (с изключение на отлепване на ретината и задна капсулотомия) включваща, но не ограничена до:
  - А) Иридектомия на папиларния блок
  - Б) Стъкловидна аспирация на папиларния блок
  - В) Препозициониране на лещата
  - Г) Отстраняване на ИОЛ поради възпаление
  - Д) Премахване на лещата
  - Е) Поправяне на прореза от раната

**Упорити нежелани случаи/реакции:**

1. Едем на роговицата
2. Кистоиден едем на макулата
3. Ирит
4. Повишено вътреочно налягане, изискващо лечение

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Клиентите в ЕС трябва да докладват всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, на националния си орган и на производителя.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За информация за пациента и обобщение на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, посетете [www.mbius.com](http://www.mbius.com).

**ПРЕДЛОЖИ КОНСТАНТА**

Предложената А-константа, посочена на етикетата на външната кутия, е представена като насока и е отправна точка за изчисления на мощността на импланта. Препоръчително е да разработите своя собствена подходяща за вас константа въз основа на клиничния опит с конкретни модели лещи, хирургични техники, измервателно оборудване и следоперативни резултати. Ако е необходима допълнителна информация относно изчисляването на мощността на обектива, моля, свържете се с местните дистрибутори.

**УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

1. Проверете етикетата на неотворената опаковка дали това е подходящия модел, диоптър и срок на годност. Проверете дали диоптъра отговаря на този на пациента.
2. Отворете кутията за да отстраните фолиото с печат на блистера, съдържащо вътреочната леща в камерата на предварително заредения инжектор и проверете дали информацията на блистера е същата като тази на външната опаковка (диоптър, модел, серийен номер, срок на годност)
3. Уверете се, че блистерната опаковка не е увредена и печатът не е нарушен.
4. Захванете ъгъла на блистерната опаковка и внимателно обележете фолиото, за да извадите изделието в стерилна среда. Ако изделието изглежда увредено, частично или има деформации след огледа, използвайте друга предварително заредена система за имплантация.
- 5.

5. Инжектирайте много малко количество OVD само под лещата, като поставите OVD канюлата до буталото под капачката на зареждащата камера под лещата. (Фигура 1). Избягвайте да използвате Healon GV, Provisc, Viscoat или подобен OVD. Вместо това използвайте само натриев хиалуронат или HPMC. Не се препоръчва висок вискозитет или висока концентрация на OVD.
6. Инжектирайте умерено количество балансиран солен разтвор (BSS) през върха на патрона, докато BSS достигне зад лещата в съвземата камера (Фигура 2), докато държите инжектора в хоризонтално положение, за да предотвратите генерирането на мехурчета в патрона.
7. Поставете OVD канюла в найкрайника на пълнителя с BSS и инжектирайте бавно OVD в върха, като едновременно издържвате канюлата с BSS в камерата) (Фигура 2). НЕ затваряйте механизма, докато хирургът не е готов да инжектира лещата.



Фигура 1



Фигура 2

8. ВАЖНО: САМО когато хирургът е готов да инжектира лещата, затворете капачката на камерата за предварително зареждане (IOL автоматично се събва в камерата), докато механизмът за блокиране на шаркането се включи. (Фигури 3 и 4).



Фигури 3



Фигури 4



Фигури 6

9. Веднага след затварянето на капачката на товарната камера натиснете буталото плавно до средата на цевта (Фигура 5). Предайте инжектора на хирурга.



Фигури 5

10. Завъртете инжектора по посока на часовниковата стрелка на 90°, както е показано на фигура 6. Поставете върха на патрона в разреза. Продължете да бутате буталото напред плавно, но непрекъснато, докато лещата бъде поставена правилно в капсулната торбичка. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако водещият хаптик започне да се върти при инжектиране в окото, завъртете инжектора леко в обратна посока, за да осигурите правилното поставяне на лещата в капсулната торбичка.
11. Не спирате буталото в края на позицията на върха на патрона. Обективът може да се залепи във върха.
12. Наблюдавайте напредъка на синьото бутало, инжектирайте само докато дисталният край на буталото достигне близкия край на скоса. Ако обективът, останал хаптически, не се освободи от върха, дръпнете леко буталото назад (~1 mm), след което го натиснете напред, за да освободите обектива. НЕ инжектирайте допълнително, за да избегнете изстискването на синьото бутало от върха и разширяването му.

**Допълнителна бележка:**

- Има различни хирургични процедури, които могат да се използват и хирургът трябва да избере процедура, която е подходяща за пациента.
- Е СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната стерилизация на лещата може да повреди лещата.
- ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. Това устройство е само за еднократна употреба. Повторното използване на лещата и / или инжектора може да доведе до повторна или кръстосана инфекция, водеща до очна инфекция или експлантирана леща.
- ИЗХВЪРЛЯНЕ. Хирургичното устройство може да бъде замърсено след употреба с потенциално инфекциозни агенти от човешки произход. Поради този факт трябва да се осигури правилно изхвърляне.

**ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА МОЩНОСТТА НА ЛЕЩИТЕ**

Предоперативното изчисляване на необходимата сила на лещите за тези заднокамерни вътреочни лещи трябва да се определят от опита на хирурга, предпочитанията и предвиденото поставяне на лещите. Методите за изчисляване на мощността на обектива са описани в следните препратки:

Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.  
 Holladay, J.T., et al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.  
 Holladay, J.T., et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.  
 Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

**ОТЧИТАНЕ**

Всички нежелани реакции, независимо от тяхната тежест и дали могат да бъдат приписани на импланта или не, трябва да бъдат докладвани на MBI. За да направите това, свържете се с местните дистрибутори. Всеки потенциален фатален инцидент или сериозни нежелани събития трябва да бъде докладван незабавно на MBI (не по-късно от 48 часа), по телефона или като се свържете с местните дистрибутори.

**КАК СЕ ДОСТАВЯ**

Меките предварително заредени хидрофобни акрилни вътреочни лещи MBI се доставят сухи, цялостно предварително заредени в инжектор, опаковани в блистер опаковка тип Тувек с отлепащо се покритие и финално стерилизирани чрез етиленов оксид. Предварително заредената система трябва да се отваря само при асептични условия ( вижте ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА по-горе).

**СРОК НА ГОДНОСТ**

Опакованата PreciSAL предварително заредена мека хидрофобна акрилна вътреочна леща е стерилна до отваряне или увреждане на Тувек покритието. Върху външната кутия ясно е означена датата, на която изтича стерилността. Предварително заредените меки хидрофобни акрилни вътреочни лещи не трябва да се използват след тази дата.

**ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ**

Символ	български	Символ	български
	Производител		ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО
	Упълномощен представител за ЕС		Инструкции за употреба в опаковката или вижте електронните инструкции за употреба
	Стерилизация с етиленов оксид с единична стерилна бариерна система		Да не се използва ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Да се използва до ГГГГ, ММ		СЕ-сертифициран
	Горна граница на температурата за транспортиране		Сериен номер
	Да се пази от светлина		Не рестерилизирайте
	Съхранявайте на сухо място		Диоптър (захранващ, сферичен)
	Диаметър на тялото (оптичен диаметър)		Общ диаметър (обща дължина)
	Упълномощен представител в Швейцария		Уникален идентификатор на устройството
	Стерилни		цилиндър
	Пуш инжектор		IOL
	Торична IOL		Медицинско изделие



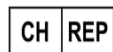
Millennium Biomedical, Inc.  
Pomona, CA 91767  
360 E. Bonita Avenue  
United States



0459



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

P/N 001-000-017  
LBL 078, Rev S  
01-11-2023