

ATTENTION: La loi fédérale (aux Etats Unis) restreint la vente, directe ou sur leur prescription, de ce dispositif aux médecins uniquement.

DESCRIPTION

FABRIQUE AUX ETATS UNIS D'AMÉRIQUE

Le système de lentille intraoculaire souple en acrylique hydrophobe préchargé PreciSAL de Millennium Biomedical est un système d'injection complet préchargé de lentille, pour une incision de 2,4 mm ou inférieure comportant une lentille intraoculaire (LIO) claire (filtre UV) ou jaune (filtre UV + filtre de lumière bleue) monofocale (302A et 302AC) ou torique (T302A) pour une chirurgie mini-invasive, sûre, fiable et efficace

Les lentilles intraoculaires préchargées et suplex en acrylique hydrophobe de MBI (PSAL) sont des implants de chambre postérieure asphériques monoblocs pliables avec filtration UV ou UV + lumière bleue possédant un bord carré et utilisés en remplacement du cristallin humain dans la correction visuelle (monofocale et torique) chez des patients aphakes et la correction de l'astigmatisme cornéen préexistant (torique uniquement) adultes avec ou sans presbytie. La lentille acrylique souple jaune contient également un chromophore exclusif de MBI filtrant la lumière bleue de façon assez similaire au cristallin d'une personne jeune dans la plage de longueurs d'onde de lumière bleue comprises entre 400 et 475 nm.

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

Le système de lentilles intraoculaires en acrylique hydrophobe souple préchargé Millennium Biomedical PreciSAL™ avec double injecteur 1,8-BL Accject™ est un système d'implantation de lentilles entièrement préchargé à une incision de 2,2 mm avec un monofocal clair (filtrage UV) et jaune (filtrage UV+lumière bleue). (302A et 302AC) ou torique (T302A) pour une chirurgie mini-invasive sûre, fiable et efficace.

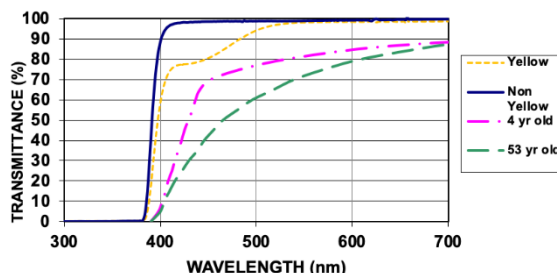
Le dispositif est fourni stérile et est à usage unique. Il est destiné à être implanté de manière permanente dans l'œil du patient dans le sac capsulaire selon la technique chirurgicale préférée via l'injecteur recommandé. Les matériaux qui entrent en contact avec le patient pendant la chirurgie et l'implantation sont la lentille intraoculaire en acrylique hydrophobe souple, le matériau viscoélastique et l'injecteur.

La durée de vie du dispositif dans l'œil du patient est permanente pour une utilisation à long terme. L'appareil est destiné à être utilisé par un ophtalmologiste qualifié et ne nécessite aucune formation particulière.

Le dispositif ne contient pas ou n'intègre pas de substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain, ni de tissus ou cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine, ni de tissus ou cellules, ou leurs dérivés, d'origine animale. Aucun tissu animal ou dérivé du sang humain n'est utilisé dans sa fabrication. Le dispositif ne contient pas de substances devant être absorbées ou dispersées dans le corps humain. En outre, le dispositif ne contient pas de latex.

L'avantage clinique attendu du dispositif est l'obtention d'une correction visuelle de l'aphakie chez des patients adultes après l'implantation de la lentille intraoculaire PreciSAL.

SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE



REMARQUE:

- Les données correspondent à la transmittance directe mesurée à l'aide d'une ouverture de 6 mm et d'un disque d'épaisseur équivalente à celle du centre optique d'une lentille de 20,0 D.
- Données sur cristallins humains d'après Boettner et Wolter. Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

Comparaison moyenne du % de transmission pour 20,0 D IOL (mesuré dans l'eau)

Model	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm	UV Cutoff at 10% T
P302AC	87	98	98	98	386 nm
P302A	65	82	84	90	388 nm
PT302A	65	82	84	90	388 nm

MÉCANISME D'ACTION

Le système de livraison préchargé MBI PreciSAL fournit une méthode stérile, contrôlée et sans contact pour la livraison de la lentille dans l'œil. La lentille est préchargée et assemblée dans le système de mise en place. Cela réduit le nombre d'étapes nécessaires pour préparer la LIO à l'insertion dans l'œil. Cela réduit le nombre d'étapes nécessaires pour préparer la LIO à l'insertion dans l'œil. Les lentilles sont destinées à être implantées à partir de l'injecteur préchargé et positionnées dans la chambre postérieure de l'œil en remplacement du cristallin naturel, de manière à se comporter comme un dioptré pour la correction visuelle (monofocale et torique) chez les patients aphakes et la correction de l'astigmatisme cornéen préexistant (toriques seulement) adultes, avec ou sans presbytie. Les LIO toriques ont une optique asphérique torique biconvexe avec des repères d'axe du cylindre indiquant le méridien le plus plat (axe du cylindre positif). L'alignement des repères d'axe du cylindre de la LIO torique avec le méridien préopératoire le plus cambré de la cornée permet à la lentille de corriger l'astigmatisme.

INDICATIONS

Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure monofocales et toriques préchargées PreciSAL de MBI sont indiquées en remplacement du cristallin humain pour obtenir une correction visuelle chez des patients aphakes et une correction d'un astigmatisme cornéen préexistant adultes après l'extraction extracapsulaire ou la phacémulsification de la cataracte. Les lentilles toriques PreciSAL apportent aux patients une amélioration de la vision de loin non corrigée, une diminution du cylindre réfractif résiduel et une augmentation de l'indépendance aux lunettes pour la vision de loin après retrait du cristallin opacifié. Ces lentilles sont destinées à être placées dans le sac capsulaire. L'appareil ne s'applique aux enfants et aux femmes enceintes qu'après l'accouchement. L'appareil ne s'applique aux enfants et aux femmes enceintes qu'après l'accouchement.

MISES EN GARDE

Les médecins envisageant une implantation de lentille doivent évaluer le rapport bénéfice/risque éventuel dans toutes les circonstances susceptibles d'accroître le risque de complications ou d'avoir des répercussions sur le résultat pour le patient.

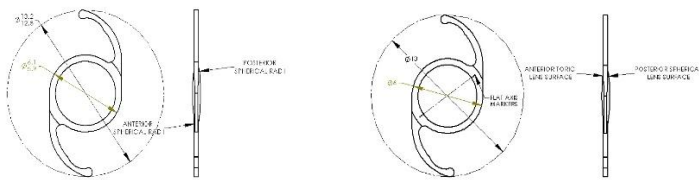
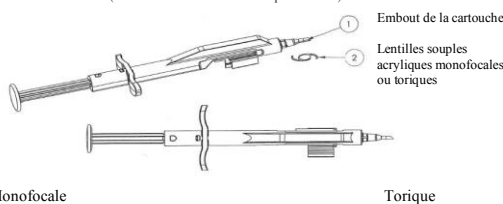
Cette lentille ne doit pas être implantée dans les conditions suivantes :

1. Rupture de la capsule postérieure (empêchant le positionnement de l'implant).
2. L'poche n'est ni endommagée, ni ouverte.
3. Infection microbienne suspectée.
4. Inflammation grave et récurrente du segment antérieur ou postérieur ou uvéite.
5. Patients dans qui l'objectif intraoculaire peut affecter la capacité d'observer, diagnostiquer, ou traiter la maladie postérieure de segment.
6. Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte qui pourraient accroître le risque de complication (par ex. Hémorragie persistante, importantes lésions de l'iris, pression positive non contrôlée, ou important(e) prolapsus ou perte du vitré).
7. Une déformation d'œil causée par un traumatisme antérieur ou une anomalie congénitale impliquant qu'il est impossible de supporter la lentille intraoculaire de manière appropriée.
8. Circonstances qui endommageraient l'endothélium durant l'implantation.
9. Les enfants et les femmes enceintes ne sont pas des candidates acceptables pour recevoir une lentille intraoculaire.

PRECAUTIONS

1. Ne stériliser la lentille intraoculaire par aucune méthode.
2. Ne pas réutiliser la lentille. La lentille est à usage unique seulement. La ré-utilisation de la lentille peut causer une re-infection ou infection croisée provoquant une infection du patient ou une explantation.
3. Ne transportez pas la lentille intraoculaire à des températures de plus de 45°C (113°F). Stockez la lentille à 27°C (81°F) ou moins.
4. N'utiliser que des solutions d'irrigation intraoculaires et des produits viscoélastiques stériles (comme BSS® ou BSS PLUS®) pour rincer et / ou lubrifier la lentille intraoculaire.
5. Manipuler la lentille soigneusement pour éviter d'endommager la surface de la lentille ou des haptiques.
6. Ne pas tenter de remodeler les haptiques de quelque manière que ce soit.
7. Un haut niveau de dextérité chirurgicale est exigé pour l'implantation de la lentille intraoculaire. Le chirurgien devrait avoir observé et / ou assisté dans de nombreuses implantations et avoir avec succès accompli un ou plusieurs cour sur l'implantation de la lentille intraoculaire avant d'essayer d'implanter la lentille intraoculaire.
8. Concernant les lentilles toriques préchargées PreciSAL:
 - a. Une kératométrie et une biométrie précises outre l'utilisation du calculateur torique MBI (www.mbius.com) sont recommandées pour obtenir un résultat visuel optimal.
 - b. Une rotation des LIOs toriques PreciSAL hors de l'axe prévu peut réduire la correction de l'astigmatisme. Un désalignement de plus de 30° peut accroître le cylindre réfractif postopératoire. Si nécessaire, le repositionnement de la lentille doit survenir le plus tôt possible avant la symphyse capsulaire. Certains cas cliniques semblent indiquer que la symphyse est complète dans les quatre semaines suivant l'implantation.
 - c. Retirer avec précaution la totalité du viscoélastique en avant et en arrière de la lentille. Le viscoélastique résiduel peut amener à une rotation de la lentille LIO torique PreciSAL en dehors de l'axe de positionnement prévu.
9. Utiliser le système d'injection préchargé aux températures du bloc opératoire comprises entre 18°C (64°F) et 23°C (73°F).

Caractéristiques physiques des systèmes d'injection de lentille PreciSAL
(toutes les dimensions sont indiquées en mm)



Caractéristiques physiques des LIO préchargées PreciSAL

Caractéristiques	Modèle		
	SAL P302A	SAL P302AC	SAL PT302A
	LIO monofocale préchargée		LIO torique préchargée
Type d'optique	Optique asphérique biconvexe		Optique asphérique torique biconvexe
Matériau de l'optique/des haptiques	Acrylique avec filtration UV et lumière bleue	Acrylique avec filtration UV	Acrylique avec filtration UV et lumière bleue
Puissances de la LIO (dioptrie)	+0,0 à +34,0		+5,0 à +34,0
Puissance du cylindre de la LIO (dioptrie)	0		+1,0 à +6,0
Bord optique	1,50		
Diamètre optique (mm)	Carré		
Diamètre optique (mm)	6,0		
Longueur totale (mm)	13,0		
A-constante	118,7		
Angulation	Planaire		
Configuration haptique	C modifié, intégré à l'optique		
injecteur Accject™	Incision de ~2,4 mm, poussé		

CONTRES-INDICATION

L'implantation d'une lentille intraoculaire peut ne pas être appropriée chez les ~~frms~~ patients présentant l'une des affections suivantes, car la lentille peut exacerber une affection existante, interférer avec le diagnostic ou le traitement d'une affection ou entraîner un risque inconnu pour la vision du patient. Le chirurgien doit procéder à une évaluation préopératoire minutieuse et faire appel à son jugement clinique fiable pour déterminer le rapport bénéfice/risque avant d'implanter une lentille chez un patient présentant une ou plusieurs des affections suivantes.

Avant l'intervention:

1. Hémorragie choroidienne
2. Pathologie oculaire sévère concomitante
3. Chambre antérieure très peu profonde
4. Microphthalmie
5. Cataracte non senile
6. Rétinopathie diabétique proliférante (sévère)
7. Dystrophie cornéenne sévère
8. Atrophie sévère du nerf optique
9. Astigmatisme cornéen irrégulier
10. Glaucome non contrôlé médicalement
11. Uvérite chroniques sévère
12. Rétinopathie diabétique
13. Altérations cliniquement significatives de la macula/de l'épithélium pigmentaire rétinien

Pendant l'intervention:

1. Perte excessive d'humour vitré
2. Capsulotomie par une technique autre qu'un rhexis circulaire
3. Présence de déchirures radiales connues ou suspectées au moment de l'intervention
4. Situation au cours de laquelle l'intégrité du capsulorhexis ne peut être confirmée par visualisation directe
5. Extraction de la cataracte par des techniques autres que la phacoémulsification ou la liquéfaction
6. Situations pour lesquelles la nécessité de recourir à une large capsulotomie peut être anticipée (ex.: diabète, décollement de la rétine dans l'œil adelphe, pathologie rétinienne périphérique, etc.)
7. Rupture capsulaire postérieure (empêchant la fixation de la LIO)
8. Lésion zonulaire (empêchant la fixation de la LIO)
9. Pression positive incontrôlable
10. Hyphéma important de la chambre antérieure

COMPLICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Ce qui suit énumère les complications qui ont été associées à l'implantation des lentilles intraoculaires (cette liste n'est pas prévue pour être exhaustive):

Effets indésirables cumulatifs:

1. Lésion de l'endothélium cornéen
2. Infection (endophtalmie)
3. Hyphéma
4. Hypopyon
5. Déplacement de la lentille
6. Œdème maculaire cystoïde
7. Œdème maculaire
8. Bloc pupillaire
9. Membrane cyclitique
10. Prolapsus de l'iris
11. Décollement de rétine
12. Hyalite
13. Glaucome transitoire ou permanent
14. Réintervention chirurgicale secondaire (avec exclusion de déplacement cause par une rupture capsulaire), avec inclusion, mais non limité à ce qui suit:
 - a. Iridectomie pour bloc pupillaire.
 - b. Aspiration du vitré pour bloc pupillaire.
 - c. Repositionnement de l'implant.
 - d. Explantation cause par inflammation.
 - e. Explantation cause par une erreur de biométrie.
 - f. Réparation de fuite de plaie

Persistant effets indésirables:

1. Œdème cornéen
2. Œdème maculaire
3. Iritis
4. PIO élevée nécessitant un traitement

REMARQUE: Les clients de l'UE doivent signaler tout incident grave associé à l'appareil à leur autorité nationale et au fabricant.

REMARQUE: Pour plus d'informations sur les patients, veuillez visiter www.mbius.com.

A SUGGÉRÉ UNE CONSTANTE

La constante-A suggérée figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur est indiquée à titre indicatif et constitue un point de départ pour les calculs de puissance de l'implant. Il est recommandé de développer la constante qui vous convient en fonction de l'expérience clinique avec les modèles de lentilles, les techniques chirurgicales, l'équipement de mesure et les résultats postopératoires particuliers. Si des informations supplémentaires sur le calcul de la puissance de l'objectif sont nécessaires, veuillez contacter vos distributeurs locaux.

MODE D'EMPLOI

1. Avant ouverture, vérifier le modèle, la puissance dioptrique et la date de péremption sur l'étiquette de la boîte externe de la lentille préchargée. Vérifier que la puissance dioptrique correspond à celle du patient.
2. Ouvrir la boîte externe de la lentille préchargée pour sortir l'emballage-coque scellé contenant la lentille intraoculaire préchargée dans la chambre de chargement de l'injecteur et vérifier que les informations d'étiquetage présentes sur l'emballage-coque (ex.: puissance, modèle, numéro de série et date de péremption) correspondent à celles figurant sur la boîte externe.
3. Vérifier que l'emballage-coque n'a pas été endommagé et que le scellage n'est pas rompu.
4. Saisir le coin de l'emballage-coque, retirer soigneusement la totalité de l'opercule Tyvek et transférer le dispositif dans un environnement stérile. Si le dispositif semble endommagé, déformé ou contenir des particules lors de l'inspection, utiliser un autre système d'injection de lentille préchargée.
5. Appliquez une très petite quantité de l'OVĐ uniquement sous la lentille en plaçant la canule de l'OVĐ le long du piston sous le couvercle de la chambre de chargement sous la lentille. (Figure 1). N'utilisez pas Viscoat dans l'injecteur. Utilisez plutôt du hyaluronate de sodium ou HPMC uniquement. Une viscosité élevée ou une concentration élevée d'OVĐ n'est pas recommandée.
6. Appliquez une quantité modérée de solution saline équilibrée (BSS) à travers l'extrémité de la cartouche jusqu'à ce que la solution atteigne l'arrière de la lentille dans la chambre de pliage (Figure 2).

7. Insérez la canule viscoélastique dans l'extrémité de la cartouche remplie de BSS et injectez lentement le viscoélastique dans l'extrémité (Figure 2). NE fermez PAS le mécanisme tant que le chirurgien n'est pas prêt à injecter la lentille.



Figure 1



Figure 2

8. IMPORTANT: UNIQUEMENT lorsque le chirurgien est prêt à injecter la lentille, fermez le volet de la chambre de précharge (la LIO se replie automatiquement dans la chambre) jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'enclench. (Figures 3 et 4).



Figure 3



Figure 4



Figure 6

9. Immédiatement après la fermeture du volet de la chambre de chargement, pousser le piston doucement jusqu'au milieu du fourreau (Figure 5). Passer l'injecteur au chirurgien.



Figure 5

10. Faire tourner l'injecteur de 90° dans le sens horaire (Figure 6). Insérez l'embou de la cartouche dans l'incision. Poussez le piston vers l'avant **doucement mais d'un mouvement continu** jusqu'à ce que l'objectif soit correctement placé dans le sac capsulaire.

REMARQUE: Si l'haptique antérieure commence à tourner lors de l'injection dans l'œil, faites légèrement pivoter l'injecteur dans la direction opposée pour assurer un positionnement correct de la lentille dans le sac capsulaire.

11. Ne mettez pas le piston en pause à la fin de la position de la pointe de la cartouche. La lentille peut être loquée à l'intérieur de la pointe.
12. Observez la progression du piston bleu, **injectez uniquement jusqu'à ce que l'extrémité distale du piston atteigne l'extrémité proximale du biseau**. Si la lentille ne se libère pas de la pointe, tirez légèrement le piston vers l'arrière (~1 mm), puis poussez-le vers l'avant pour libérer la lentille. NE PAS injecter davantage pour éviter que le piston bleu ne sorte de la pointe et ne se dilate.

Note supplémentaire:

- Il existe diverses procédures chirurgicales qui peuvent être utilisées, et le chirurgien doit choisir une procédure qui convient au patient.
- NE PAS RESTÉRILISER. La restérilisation du système de livraison de lentille peut endommager la lentille.
- NE réutilisez PAS ce système de livraison d'objectif IOL préchargé. Cet appareil est à usage unique. Jetez l'injecteur après utilisation. La réutilisation de la lentille et / ou de l'injecteur peut provoquer une réinfection ou une infection croisée conduisant à une infection du patient ou à une explantation de la lentille.
- DISPOSITION. Le dispositif chirurgical peut être contaminé après utilisation par des agents potentiellement infectieux d'origine humaine. De ce fait, une élimination appropriée en tant que matériau à risque biologique doit être assurée.

CALCULS DE LA PUISSANCE DE LA LENTILLE

Le calcul préopératoire de la puissance de lentille requise pour ces lentilles intraoculaires de chambre postérieure doit être déterminé par l'expérience du chirurgien, ses préférences et le placement prévu de la lentille. Les méthodes de calcul de la puissance de la lentille sont décrites dans les références suivantes:

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.

SIGNALEMENT

Tous les effets secondaires, quelle que soit leur gravité et qu'ils puissent être attribués ou non à l'implant, doivent être signalés à MBI. Pour ce faire, contactez votre distributeur local. Tout incident potentiellement mortel ou événement indésirable grave doit être signalé immédiatement à MBI (au plus tard dans les 48 heures), par téléphone ou en contactant vos distributeurs locaux.






















COMMENT FOURNIE

Les lentilles intraoculaires souples en acrylique hydrophobe préchargées de MBI sont fournies à sec, entièrement préchargées dans un injecteur conditionné dans un emballage-coque scellé par un opercule pelable Tyvek et stérilisé au stade terminal à l'oxyde d'éthylène. Le système de lentille préchargé ne doit être ouvert que dans des conditions d'asepsie (voir le MODÉD'EMPLOI ci-dessus).

DATE D'EXPIRATION

La lentille intraoculaire souple en acrylique hydrophobe préchargée PreciSAL emballée est stérile sous réserve que la soudure de l'opercule Tyvek ne soit ni endommagée ni ouverte. La date limite de validité de stérilité est clairement indiquée sur l'emballage-coque et sur l'étiquette de la boîte externe. La lentille intraoculaire souple en acrylique hydrophobe préchargée ne doit pas être utilisée après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

SYMBOLE	Français	SYMBOLE	Français
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Mandataire dans l'Union Européenne		Consultez les instructions d'utilisation ou consultez la notice d'utilisation électronique
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un système de barrière stérile unique		Ne pas utiliser si le colis est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant AAAA, MM (année, mois)		Certifié CE
	Limite supérieure de température pour le transport		Numéro de série
	Garder éloigné de la lumière du soleil		Ne restérilisez pas
	Maintenir au sec	D (dpt.)	Dioptrie (puissance, sphérique)
\varnothing_B	Diamètre du corps (diamètre optique)	\varnothing_T	Diamètre global (longueur totale)
	Mandataire en Suisse		Identifiant unique de l'appareil
	Stérile		Cylindre
	Push Pousser l'injecteur		IOL
	LIO torique		Dispositif médical



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



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