

ACHTUNG : Laut US-Bundesgesetz (Vereinigten Staaten) darf dieses Produkt nur durch einen arzt oder in dessen auftrag abgegeben werden

HERGESTELLT IN USA

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Millennium Biomedical PreciSAL vorgeladene Soft Hydrophobic Acrylic Intraokularlinse ist ein vollständig vorgeladenes Linsen Implantationssystem für ca. 2.4mm Inzisionen in klar (UV-Filter), gelb (UV+Blaulichtfilter) monofokal (302A und 302AC) oder torisch (T302A) für sichere, zuverlässige und effektive, minimal invasive Chirurgie.

Die MBI vorgeladene Soft Hydrophobic Acrylic Intraokularlinsen (PSAL) sind faltbare, einstückige, UV oder UV+Blaulichtfilter Linsen mit asphärischer Optik für den Einsatz in der Hinterkammer. Die Modelle verfügen über eine scharfe Kante und werden zum Ersatz der menschlichen, kristallinen Linse für die visuelle Korrektur (monofokal und torisch) bei aphaken und vorbestehender Hornhautastigmatismus (nur torisch) in erwachsenen Patienten mit und ohne Presbyopie verwendet. Die gelbe SAL beinhaltet das von MBI's geschützte, Blaulichtfilternde Chromophore, welches das Licht wie eine junge, menschliche, kristalline Linse im Wellenlängenbereich von 400-475nm filtert.

Das Produkt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

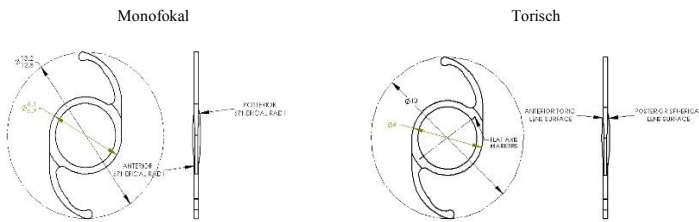
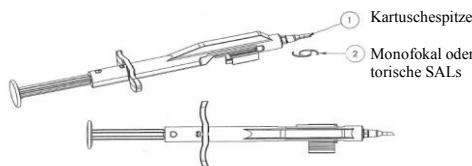
Das Gerät wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist zur dauerhaften Implantation in das Auge des Patienten im Kapselsack mit der vom Chirurgen bevorzugten Operationstechnik über den vorgeladenes Linseneinführungssystem. Die Materialien, die während der Operation und Implantation mit dem Patienten in Kontakt kommen, sind die weiche hydrophobe Intraokularlinse aus Acryl, viskoelastisches Material und der Injektor.

Die Lebensdauer des Geräts im Auge des Patienten ist bei langfristiger Verwendung dauerhaft. Das Gerät ist für die Verwendung durch einen geschulten Augenarzt vorgesehen und erfordert keine spezielle Ausbildung.

Das Gerät enthält kein tierisches Gewebe oder menschliche Blutderivate, und bei seiner Herstellung werden weder tierisches Gewebe noch menschliche Blutderivate verwendet. Das Gerät enthält keine Arzneimittel oder nicht lebensfähige Materialien tierischen Ursprungs. Außerdem enthält das Gerät kein Latex.

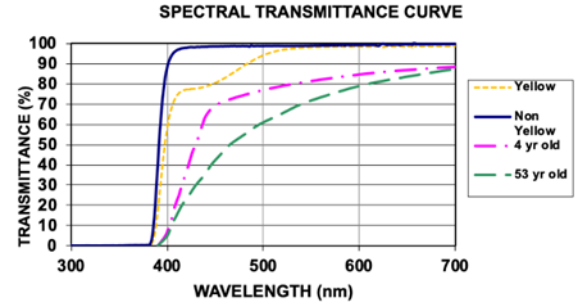
Der erwartete klinische Nutzen des Geräts besteht in der visuellen Korrektur der Aphakie bei erwachsenen Patienten nach Implantation der PreciSAL-Intraokularlinse. Der Nutzen der visuellen Wiederherstellung und Korrektur überwiegt die chirurgischen Risiken.

Physikalische Eigenschaften der PreciSAL IOLs (alle Abmessungen in mm)



Physikalische Eigenschaften der PreciSAL vorgeladene IOLs

Eigenschaften	Model		
	SAL P302A	SAL P302AC	SAL PT302A
	Vorgeladene Monofokal IOL		Vorgeladene Torische IOL
Optik Typ	Bikonvex Aspherische Optik		Bikonvex Torisch Aspherische Optik
Optik/Haptik material	Ultraviolett und blau Licht filterndes Acryl	Ultraviolett filterndes Acryl	Ultraviolett und blau Licht filterndes Acryl
IOL Stärken (diopter)	+0,0 to +34,0		+5,0 to +34,0
IOL Zylinder Stärke (diopter)	0		+1,0 to +6,0
Refraktiver Index	1,50		
Optik Kante	Scharfe Kante		
Optik Durchm. (mm)	6,0		
Ges. Durchm. (mm)	13,0		
A-Konstante	118,7		
Haptik Winkel	Planar		
Haptik Konfiguration	Modifiziertes C, integral mit Optik		
Accuject™ push-injektor	~2,4 mm Inzision, Druckmodus		



HINWEIS:

- Messungen waren direkte Durchlässigkeit unter Verwendung einer 6 mm Öffnung und einer Scheibe, die der optischen Mitte einer 20,0 D Linse äquivalent war.
- Daten der menschlichen Linse von Boetner und Wolter, Übertragung der okularen Medien, Untersuchende Augenheilkunde, 1962; 1: 776-783.

Vergleich der durchschnittlichen Transmission für 20,0 D IOL, % (gemessen in Wasser)

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

WIRKUNGSWEISE

Das vorgeladene Einführungssystem MBI PreciSAL bietet eine sterile, kontrollierte und berührungslose Methode zum Einführen der Linse in das Auge. Die Linse ist im Einführungssystem vorgeladen und vormontiert. Dies verringert die Anzahl der Schritte, die zum Vorbereiten der IOL zum Einsetzen in das Auge erforderlich sind. Es ist vorgesehen, die in dem vorgeladene Injektor gelagerte Linse in die Hinterkammer des Auges zu implantieren und die menschliche, kristalline Linse zu ersetzen. Diese Position erlaubt es der Linse die Funktion als refraktives Medium zur visuellen Korrektur (monofokal und torisch) bei Aphakie und vorbestehender Hornhautastigmatismus (nur torisch) in erwachsenen Patienten mit und ohne Presbyopie. Die torischen IOL haben eine Bikonvex, torische, asphärische Optik mit Zylinder und Achsen Markierung um die flache Linsenachse „Plus Zylinder Achse“ zu markieren. Durch die Anpassung der markierte Zylinder Achse vom IOL mit dem vorbestehenden steilen Hornhautmeridian lässt die linse die Korektur vom Astigmatismus zu.

INDIKATION

Die MBI PreciSAL vorgeladene monofokal und torischen Hinterkammer-Intraokularlinsen sind dafür bestimmt, die menschliche Linse zu ersetzen und eine visuelle Korrektur bei Aphakie und bestehendem Astigmatismus bei Aphakie zu erzeugen, beziehungsweise bei erwachsenen Patienten im Falle einer ECCE oder Phakoemulsifikation. Die torischen PreciSAL Linsen bieten dem Patienten verbesserte unkorrigierte Fernsicht, durch die Reduktion von übrigem refraktivem Zylinder und erhöhter Brillunenabhängigkeit bei Weitsicht gefolgt von der Entfernung einer Keratokonus Linse. Die Linsen sind für die Platzierung in den Kapselsack bestimmt. Das Gerät ist für Kinder und Schwangere erst nach der Entbindung geeignet.

WARNUNGEN

Sorgfältige präoperative Bewertung und klinische Beurteilung sollte der Implantation vorausgehen, um über das Nutzen-/Risikoverhältnis bei einem Patienten mit einem oder mehreren der nachstehend aufgeführten Zustände zu entscheiden. Die Linse sollte nicht bei folgenden Bedingungen implantiert werden.

1. Bei vorderer Kapselruptur, bei beschädigten Zonulafasern oder falls eine primäre Kapsulotomie durchgeführt werden soll.
2. Der Peel-Beutel wird beschädigt oder geöffnet vorgefunden.
3. Ein Verdacht auf mikrobiologische Infektion.
4. Wiederkehrende schwere Vorder- oder Hinterabschnittsentzündungen oder Uveitis.
5. Patienten, bei denen Intraokularlinsen die Beobachtung, Diagnostik oder Behandlung von Hinterabschnittserkrankungen einschränken.
6. Chirurgische Schwierigkeiten bei der Kataraktextraktion, die möglicherweise die Gefahr für Komplikationen erhöhen (wie andauernde Blutung, schwere Irischädigung, unkontrollierbarer postoperativer Druck oder erheblicher Glaskörperprolaps oder Glaskörperverlust).
7. Ein deformiertes Auge aufgrund eines vorhergehenden Traumas oder eines Entwicklungsfektes, wodurch unzureichende Abstützung für die IOL gegeben ist.
8. Umstände, die während der Implantation zur Schädigung des Endothels führen könnten.
9. Kinder und Schwangere sind für Intraokularlinsen nicht geeignet.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Linse keinesfalls in irgendeiner Weise resterilisieren.
2. Transportieren Sie das Objektiv nicht bei einer Temperatur über 45 °C (113 °F). Lagern Sie die Linse bei 27 °C (81 °F) oder darunter.
3. Linse nicht wiederverwenden. Die Linse ist nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung der Linse und / oder des Injektors kann eine erneute oder Kreuzinfektion zur Folge haben, die zu einer Infektion des Patienten oder einer explantierten Linse führt.
4. Nur sterile intraokulare Spüllösung (wie BSS® oder BSS PLUS®) zum Spülen oder einweichen der Linse benutzen.
5. Linsen vorsichtig behandeln, um Beschädigungen der Linsenoberfläche oder der Haptiken zu vermeiden.
6. Es darf keinesfalls der Versuch unternommen werden, die Haptikform in irgendeiner Weise zu verändern.
7. Ein hohes Maß an chirurgischer Qualifikation ist zur intraokularen Linsenimplantation erforderlich. Der Chirurg sollte bei zahlreichen Implantationen zugeschaut und/oder assistiert haben und erfolgreich einen oder mehrere Kurse über Intraokularlinsenimplantation abgeschlossen haben, bevor er versucht, Intraokularlinsen zu implantieren.
8. Für PreciSAL vorgeladene Torische Linsen:
 - a. Um eine möglichst genaue Refraktion zu gewährleisten wird empfohlen eine akkurate Keratometrie und Biometrie in Verbindung mit dem MBI-Toric-Kalkulator (www.mbius.com) durchzuführen.
 - b. Eine Rotation der PreciSAL Toric IOLs entgegen der bestimmten Achse, kann die Astigmatismus Korrektur reduzieren. Abweichungen von mehr als 30° können den postoperativen refraktiven Zylinder steigern. Falls notwendig, sollte eine nachpositionierung so schnell wie möglich nach implantation erfolgen.
 - c. Entfernen Sie vorsichtig das gesamte viskoelastikum von beiden Seiten, anterior und posterior. Verbleibendes viskoelastikum kann eine Rotation der IOL verursachen, was zu Ausrichtungsfehler der PreciSAL Toric IOL mit der richtigen Achse führen kann.
9. Benutzen Sie das vorgeladene Injektor System bei Betriebsraumtemperaturen zwischen 18 °C (64 °F) und 23 °C (73 °F).

KONTRAINDIKATIONEN

Schwangere Frauen und Patienten mit einer der folgenden Zustände könnten möglicherweise nicht geeignete Kandidaten für eine Intraokularlinse sein, da die Linse u.U. bestehende Zustände verschlimmern, deren Diagnose oder Behandlung stören, oder auch eine unverhältnismäßige Gefahr für die Sehkraft des Patienten darstellen kann. Vorsichtige präoperative Bewertung und gründliche klinische Beurteilung sollten durch den Chirurg erfolgt sein, um vor der Implantation der Linse die Nutzen-/ Risiko Abwägung bei Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Zustände einzuschätzen:

Vor der Operation:

1. Chorioideale Blutung
2. Schwere begleitende Augenkrankung
3. Sehr flache Vorderkammer
4. Mikrophthalmus
5. Nicht altersbedingte Katarakt
6. Diabetische Retinopathie
7. Schwere Hornhautdystrophie
8. Schwere optische Artophie
9. Irregulärer Astigmatismus der Kornea
10. Unkontrollierbarer Glaukom
11. Chronische Uveitis
12. Diabetische Retinopathie
13. Klinisch bedeutsame Veränderungen von Makula / PRE

Während der Operation:

1. Exzessiver Glaskörperverlust
2. Jegliche Kapsulotomie, die keine kreisförmige Kapsulorhexis darstellt
3. Die Präsenz von erkannten oder während der Operation zu erwartenden radialen Kapselrupturen
4. Situationen, in denen die Integrität der kreisförmigen Kapsulorhexis nicht durch direkte Visualisierung bestätigt werden kann
5. Andere Kataraktextraktionen als Phakoemulsifikation oder -verflüssigung
6. Situationen, in denen die Erfordernis einer großen Kapsulotomie zu erwarten ist (z.B. Diabetes, Netzhautablösung im Partnerauge, dezentrale retinale Pathologie, etc.
7. Posteriore Kapselrupturen (die die Fixierung der IOL verhindern)
8. Zunuladefekte (die die Fixierung der IOL verhindern)
9. Unkontrollierbarer positive Druck
10. Signifikantes Hyphem in der Vorderkammer

KOMPLIKATIONEN

Nachstehend werden die Komplikationen aufgelistet, die mit der Implantation von Intraokularlinsen assoziiert werden (diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):

Kumulative unerwünschte Ereignisse:

1. Beschädigung der Cornealen Endothelzellen
2. Infektion (endophthalmitis)
3. Hyphema
4. Hypopyon
5. Linsen verschiebung
6. Zystoides Makulaödem
7. Hornhautödem
8. Pupillenblock
9. Zyliarische Membran
10. Iris Prolaps
11. Netzhautablösung
12. Vitritis
13. Vorübergehend oder dauerhafter Glaukom
14. Sekundäre chirurgische Intervention (mit Ausnahme von Netzhautablösung und hinterer Kapsulotomie), insbesondere, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein:
 - a. Iridektomie bei Pupillenblock
 - b. Glaskörperaspiration bei Pupillenblock
 - c. Repositionierung der Linse
 - d. IOL-Entfernung wegen Entzündung
 - e. IOL-Austausch
 - f. Reparatur von Wundlecks

Andauernde unerwünschte Zustände:

1. Hornhautstromaödem
2. Zystoides Makulaödem
3. Iritis
4. Erhöhter IOD, der Behandlung erfordert

HINWEIS: Kunden in der EU müssen jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ihrer nationalen Behörde und dem Hersteller melden.

HINWEIS: Für Patienteninformationen finden Sie unter www.mbius.com.

VORGESCHLAGENE KONSTANTE

Die vorgeschlagene A-Konstante, die auf dem Etikett der äußeren Verpackung aufgeführt ist, dient als Richtlinie und ist ein Ausgangspunkt für die Berechnung der Implantatstärke. Es wird empfohlen, auf der Grundlage der klinischen Erfahrung mit den jeweiligen Linsenmodellen, Operationstechniken, Messgeräten und postoperativen Ergebnissen eine für Sie geeignete Konstante zu entwickeln. Wenn zusätzliche Informationen zur Berechnung der Linsenstärke benötigt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Überprüfen Sie das Etikett auf der ungeöffneten äußeren Schachtel für die richtige Linsenmodell, Dioptrien und das Ablaufdatum. Überprüfen Sie, ob die Dioptrien die des Patienten übereinstimmt.
2. Die äußere Linsenschachtel öffnen, um die Linse, die sich in dem Ladekammer der vorgeladenen Injektor in der Blister Verpackung befindet, herauszunehmen und überprüfen, ob die Angaben (wie Brechkraft, Modell, Seriennummer und Haltbarkeitsdatum) mit den Angaben auf der äußeren Verpackung übereinstimmen.
3. Sicherstellen, dass die Blister Verpackung nicht beschädigt und der Verschluss nicht aufgebrochen ist.
4. Greifen Sie eine Ecke der Blisterverpackung, ziehen Sie vorsichtig die Tyvekfolie ab und transferieren Sie das Produkt zur sterilen Umgebung. Verwenden Sie ein anderes Implantationssystem, falls das Produkt bei der Inspektion einen Schaden, Partikel oder eine Deformation aufweist.
5. Eine sehr kleine Menge des ophthalmischen viscoelastic Medizinproduktes (OVD) nur unter der Linse injizieren, indem die OVD-Kanüle neben dem Kolben unter dem Deckel der Ladekammer unter der Linse platziert wird. (Abbildung 1). Verwenden Sie nicht Healon GV, Provisc, Viscoat oder ähnliche OVD im Injektor. Stattdessen nur Natriumhyaluronat oder HPMC verwenden. Eine hohe Viskosität oder hohe Konzentration von OVD wird nicht empfohlen.
6. Ine mäßige Menge der ausgeglichenen Salzlösung (BSS) durch die Kartuschenspitze injizieren, bis die BSS hinter die Linse in der Faltkammer (Abbildung 2) gelangt, während der Injektor in horizontaler Position gehalten wird, um die Bildung von Blasen zu verhindern.

7. Führen Sie die viskoelastische Kanüle in die mit BSS gefüllte Kartuschenspitze ein und injizieren Sie langsam viskoelastisch in die Spitze und ziehen Sie gleichzeitig die Kanüle heraus (Abbildung 2). Die Ladekammer NICHT schließen, bevor der Chirurg bereit ist, die Linse zu injizieren.



Abbildung 1



Abbildung 2

8. **WICHTIG: NUR, wenn der Chirurg bereit ist, die Linse zu injizieren,** Schließen Sie die Klappe der Vorladekammer (die IOL faltet automatisch in der Kammer) bis der Klick-Verschluss-Mechanismus einrastet. (Abbildungen 3 und 4).

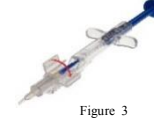


Figure 3



Figure 4



Figure 6

9. Unmittelbar nach dem Schließen der Ladekammerklappe den Kolben ohne weitere Verzögerung sanft bis zur Mitte des Fassess drücken (Abbildung 5).



Figure 5

10. Den Injektor gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Patronenspitze um 90° nach unten abgeschragt ausgerichtet ist, wie auf dem Foto oben (Abbildung 6) zu sehen ist. Die Kartuschenspitze in die Inzision einführen. Fahren Sie fort, den Kolben sanft, aber kontinuierlich nach vorne zu drücken, bis die Linse richtig im Kapselsack platziert ist. **Tipp:** Sollte die vordere Haptik bei der Injektion in das Auge zu rotieren beginnen, drehen Sie den Injektor leicht in die entgegengesetzte Richtung, um eine korrekte Platzierung der Linse im Kapselsack zu gewährleisten.
11. Halten Sie den Kolben nicht am Ende der Position der Patronenspitze an. Das Objektiv könnte in der Spitze stecken bleiben.
12. Beobachten Sie den Fortschritt des blauen Kolbens, injizieren Sie nur, bis das distale Ende des Kolbens das proximale Ende der Abschrägung erreicht. Wenn die linse nachlaufend haptisch sich nicht von der Spitze löst, ziehen Sie den Kolben leicht zurück (1 mm) und drücken Sie ihn dann nach vorne, um die Linse zu lösen. NICHT weiter injizieren, um zu vermeiden, dass der blaue Kolben aus der Spitze herausgedrückt wird und sich ausdehnt.

Zusätzliche Anmerkungen:

- Es gibt verschiedene chirurgische Verfahren, die angewendet werden können, und der Chirurg sollte ein Verfahren auswählen, das für den Patienten geeignet ist.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Durch erneutes Sterilisieren der Linse kann die Linse beschädigt werden.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung der Linse und / oder des Injektors kann zu einer erneuten oder Kreuzinfektion führen, die zu einer Augeninfektion oder einer explantierten Linse führt.
- ENTSORGUNG. Das chirurgische Gerät kann nach der Verwendung mit potenziell infektiösen Erregern menschlichen Ursprungs kontaminiert sein. Aus diesem Grund muss auf eine sachgerechte Entsorgung geachtet werden.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

Die präoperative Berechnung der erforderlichen Linsenstärke für diese Hinterkammer-Intraokularlinsen sollte von der Erfahrung, den Vorlieben des Chirurgen und der beabsichtigten Linsenplatzierung bestimmt werden. Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in den folgenden Referenzen beschrieben:

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.

MELDUNG VON KOMPLIKATIONEN

Alle Nebenwirkungen, unabhängig von ihrer Schwere und unabhängig davon, ob sie auf das Implantat zurückzuführen sind oder nicht, sollten MBI gemeldet werden. Wenden Sie sich dazu an Ihren lokalen Händler. Jeder potenziell tödliche Vorfall oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse müssen MBI unverzüglich (spätestens 48 Stunden), telefonisch oder durch Kontaktaufnahme mit Ihrem lokalen Vertriebspartner gemeldet werden.






















LIEFERFORM

Die MBI vorgeladene weiche Hydrophobe-Acrylintraokularlinsen werden trocken in einem Injektor und einer Blisterverpackung und verstaubt in einem Tyvek-Peel-Beutel verpackt und nach Ethylenoxidsterilisation ausgeliefert. Das vorgeladene-System darf nur unter antiseptischen Bedingungen geöffnet werden (siehe obige GEBRAUCHSANWEISUNG)

VERFALLSDATUM

Die vorgeladenen PreciSAL soft, hydrophobe Acryl-Intraokularlinse ist steril, es sei denn die Blisterverpackung wurde beschädigt oder geöffnet. Auf der Blisterpackung und dem Etikett der Außenverpackung ist deutlich ein Verfallsdatum für die Sterilität angegeben. Nach diesem Datum darf die weiche hydrophobe Acryl-Intraokularlinse nicht mehr verwendet werden.

VERWENDETE SYMBOLE

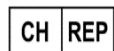
SYMBOL	GERMAN	SYMBOL	GERMAN
	Hersteller		Einwegprodukt
	Befugter Europäischer Beauftragter		Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid in einem einzigen Steril barriere system		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Verwendbar bis JJJJ, MM (Jahr, Monat)		CE-zertifiziert
	Obergrenze der Tempertur zum Transportieren		Seriennummer
	Vor Sonnerlicht schützen		Nicht resterilisieren
	Trockenlagern	D (dpt.)	Dioptrien (Kraft, sphärisch)
\varnothing_B	Körperdurchmesser (optischer Durchmesser)	\varnothing_T	Gesamtdurchmesser (Gesamtlänge)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Eindeutige Geräteerkennung
	Steril		Zylinder
	Injector drücken		IOL
	Torische IOL		Medizinisches Gerät



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