

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προεγκατεστημένο μαλακό υδρόφοβο ακρυλικό σύστημα ενδοφθάλμιων φακών Millennium Biomedical PreciSAL™ είναι ένα πλήρως προεγκατεστημένο σύστημα χορήγησης εμφύτευσης φακού σε τομή 2,4 mm ή μικρότερη με διαυγές (φίλτρο UV) και κίτρινο (φιλτράρισμα UV+μπλε φωτός) μονοεσθιακό (302A και 302AC) T302A) IOL για μια ασφαλή, αξιόπιστη και αποτελεσματική ελάχιστη επεμβατική χειρουργική επέμβαση.

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί MBI Preloaded Soft Hydrophobic Acrylic (PSAL) είναι αναδιπλούμενοι μονοκόμματοι οπίσθιοι φακοί, φιλτράρισμα UV ή UV+μπλε φωτός ασφαριστικοί οπτικοί φακοί εμφύτευσης με τετράγωνο άκρο που χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση του ανθρώπινου κρυσταλλικού φακού στην οπτική διόρθωση (μονοεσθιακή και τορικός) και προϋπάρχων ασηγματισμός κερατοειδούς (μόνο τορικός) αφακίας σε ενήλικες ασθενείς με και χωρίς πρεσβυωπία. Το κίτρινο SAL περιέχει επίσης το ιδιόκτητο χρωμοφόρο φιλτράρισμα μπλε φωτός της MBI που φιλτράρει το φως με τρόπο που προσεγγίζει έναν νεαρό ανθρώπινο κρυσταλλικό φακό στην περιοχή μήκους κύματος μπλε φωτός 400-475 nm.

Το προϊόν αποστειρώνεται με οξειδίο αιθυλενίου (EO).

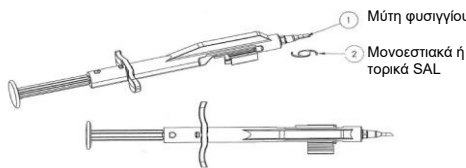
Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση στο μάτι του ασθενούς στην καμφοειδή σακούλα χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη χειρουργική τεχνική του χειρουργού μέσω του συνιστώμενου εγχυτήρα. Τα υλικά που θα έρθουν σε επαφή με τον ασθενή κατά την επέμβαση και την εμφύτευση είναι ο μαλακός υδρόφοβος ακρυλικός ενδοφακός, το ιξωδοελαστικό υλικό και ο εγχυτήρας.

Η διάρκεια ζωής της συσκευής στο μάτι του ασθενούς είναι μόνιμη για μακροχρόνια χρήση. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο οφθαλμίατρο και δεν απαιτεί ειδική εκπαίδευση.

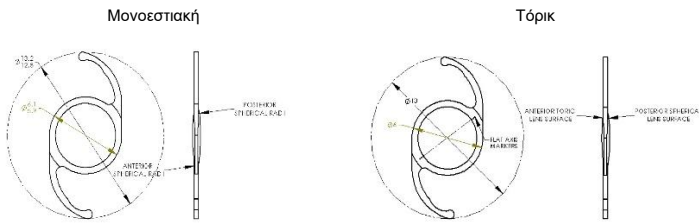
Η συσκευή δεν περιέχει ούτε ενσωματωμένες φαρμακευτικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου ανθρώπινου αίματος ή παραγώγου πλάσματος, ή ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ή ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή τα παράγωγά τους. Δεν χρησιμοποιούνται ζωικοί ιστοί ή παράγωγα ανθρώπινου αίματος για την κατασκευή του. Η συσκευή δεν περιέχει ουσίες που πρέπει να απορροφηθούν ή να διασκορπιστούν στο ανθρώπινο σώμα. Επιπλέον, η συσκευή δεν περιέχει λατέξ.

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος της συσκευής είναι η επίτευξη οπτικής διόρθωσης της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς κατά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού PreciSAL.

Φυσικά Χαρακτηριστικά Συστημάτων Παροχής Φακών PreciSAL (όλες οι διαστάσεις σε mm)



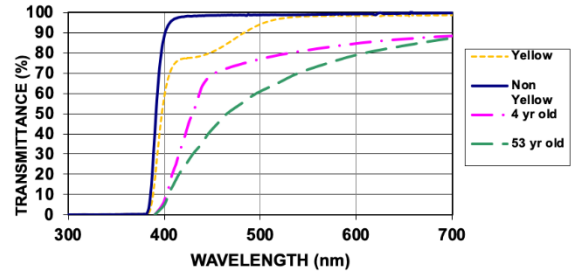
ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ



Φυσικά χαρακτηριστικά των PreciSAL προφορτωμένων IOL

Χαρακτηριστικά	Μοντέλο		
	SAL P302A	SAL P302AC	SAL PT302A
	Preloaded Monofocal IOL		Preloaded Toric IOL
Οπτικός τύπος	Biconvex Aspheric Optic		Biconvex Toric Aspheric Optic
Οπτικό/Απτικό Υλικό	Ultraviolet and blue light filtering Acrylic	Ultraviolet filtering Acrylic	Ultraviolet and blue light filtering Acrylic
IOL Powers (διόπτρα)	+0,0 to +34,0		+5,0 to +34,0
Ισχύς κυλίνδρου IOL (διόπτρα)	0		+1,0 to +6,0
Διακτής Διαθλαση	1,50		
Οπτικό άκρο	Square		
Οπτική διάμετρος (mm)	6,0		
Συνολικό μήκος (mm)	13,0		
A-Constant	118,7		
Απτική γωνία	Planar		
Απτική Διαμόρφωση	Modified C, Integral with optic		
Accuject™ push Injector	~2.4 mm incision, push mode		

SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
• Οι μετρήσεις φθοράσαν άμεση μετάδοση με χρήση ανοίγματος 6 mm και δίσκο πάχους ισοδύναμο με το οπτικό κέντρο ενός φακού 20.0 D.
• Δεδομένα ανθρώπινου φακού από Boettner και Walter. Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783.

ΜΕΣΗ % ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ 20,0 D IOL, % (ΜΕΤΡΗΜΕΝΗ ΣΕ ΝΕΡΟ)

Μοντέλο	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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το προφορτωμένο σύστημα χορήγησης MBI PreciSAL παρέχει μια αποστειρωμένη, ελεγχόμενη και χωρίς αφή μέθοδο χορήγησης του φακού στο μάτι. Ο φακός είναι προφορτωμένος και προαναμολογημένος στο σύστημα παράδοσης. Αυτό μειώνει τον αριθμό των βημάτων που απαιτούνται για την προετοιμασία του IOL για εισαγωγή στο μάτι. Οι φακοί προορίζονται να παραδοθούν στον προφορτωμένο εγχυτήρα και να τοποθετηθούν στον οπίσθιο θάλαμο του ματιού, αντικαθιστώντας τον φυσικό κρυσταλλικό φακό. Αυτή η θέση επιτρέπει στον φακό να λειτουργήσει ως διαθλαστικό μέσο στην οπτική διόρθωση (μονοεσθιακή και τορική) και στον προϋπάρχοντα ασηγματισμό του κερατοειδούς (μόνο τορικός) της αφακίας σε ενήλικες ασθενείς, με και χωρίς πρεσβυωπία. Οι τορικοί IOL έχουν ένα αμφικρόνο τορικό ασφαριστικό οπτικό με σημάδια άξονα κυλίνδρου που υποδηλώνουν τον επίπεδο μεσημβρινό (αυν τον άξονα του κυλίνδρου). Η ευθυγράμμιση των σημάδιων του άξονα του κυλίνδρου του τορικού IOL με τον προεχειρητικό απότομο μεσημβρινό του κερατοειδούς επιτρέπει στον φακό να διορθώσει τον ασηγματισμό.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι προεγκατεστημένοι μονοεσθιακοί και τορικοί ενδοφθάλμιοι φακοί οπίσθιου θαλάμου PreciSAL ενδείκνυνται για την αντικατάσταση του ανθρώπινου φακού για την επίτευξη οπτικής διόρθωσης (μονοεσθιακή και τορική) και προϋπάρχοντος κερατοειδούς ασηγματισμού (τορικός) αφακίας σε ενήλικες ασθενείς όταν εκτελείται εξωκαμφική εξανωγική καταρράκτη ή φακοθρυψία. Οι προεγκατεστημένοι τορικοί φακοί PreciSAL παρέχουν στους ασθενείς βελτιωμένη μη διορθωμένη μακρινή όραση, μείωση του υπολειπόμενου διαθλαστικού κυλίνδρου και αυξημένη ανεξαρτησία του γυαλιού για μακρινή όραση μετά την αφαίρεση ενός καταρρακτικού φακού. Αυτοί οι φακοί προορίζονται για τοποθέτηση στην κάμφολα. Η συσκευή δεν ισχύει για παιδιά και έγκυες γυναίκες παρά μόνο μετά τον τοκετό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Οι γιατροί που εξετάζουν το ενδεχόμενο εμφύτευσης φακού θα πρέπει να σταθμίσουν την πιθανή αναλογία κινδύνου/οφέλους για οποιοσδήποτε συνθήκες θα μπορούσαν να αυξήσουν τις επιπλοκές ή να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των ασθενών.

Αυτός ο φακός δεν πρέπει να εμφυτεύεται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

1. Εάν η οπίσθια κάμφολα έχει υποστεί ρήξη, εάν οι ζώνες είναι κατεστραμμένες ή εάν σχεδιάζεται πρωτογενής οπίσθια κασοτομή.
2. Διαπιστώθηκε ότι το κάλυμμα Tyvek της συσκευασίας κυψέλης είναι κατεστραμμένο ή ανοιγμένο. Suspected microbial infection.
3. Υποψία μικροβιακής λοίμωξης.
4. Υποτροπιάζουσα σοβαρή φλεγμονή ή ραγοειδίδα του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος.
5. Ασθενείς στους οποίους ο ενδοφθάλμιος φακός μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα παρακολούθησης, διάγνωσης ή θεραπείας της νόσου του οπίσθιου τμήματος.
6. Χειρουργικές δυσκολίες τη στιγμή της εξανωγικής καταρράκτη που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα επιπλοκών (π.χ. επιμόνη αιμορραγία, σημαντική βλάβη της ίριδας, ανεξέλεγκτη θετική πίεση ή σημαντική πρόπτωση ή απώλεια υαλοειδούς).
7. Παραμορφωμένος οφθαλμός λόγω προηγούμενου τραύματος ή αναπτυξιακού ελαττώματος στο οποίο δεν είναι δυνατή η κατάλληλη υποστήριξη του IOL.
8. Περιστάσεις που θα οδηγούσαν σε βλάβη στο ενδοθήλιο κατά την εμφύτευση.
9. Τα παιδιά και οι έγκυες γυναίκες δεν είναι κατάλληλες για ενδοφθάλμιους φακούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Μην επαναποστειρώνετε τον φακό με καμία μέθοδο.
2. Μην αποθηκεύετε τον φακό σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 45°C (113°F). Αποθηκεύστε το φακό σε θερμοκρασία 27°C (81°F) ή χαμηλότερη.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του φακού ή/και του ενθέτηρα μπορεί να προκαλέσει επαναμόλυνση ή διασταυρωμένη επιμόλυνση που οδηγούν σε μόλυνση του ασθενούς ή εκρύψευση του φακού.
4. Για να ξεπλύνετε ή να εμβαπτίσετε τους φακούς, χρησιμοποιήστε μόνο στείρα διαλύματα ενδοφθάλμιου καθαρισμού (όπως BSS® ή BSS PLUS®).
5. Να χειρίζεστε τους φακούς προσεκτικά, για την αποφυγή ζημιάς στην επιφάνεια του φακού ή στα οπτικά τμήματα.
6. Μην επιχειρήσετε να αναδιαμορφώσετε τα οπτικά τμήματα με κανέναν τρόπο.
7. Για την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής ικανότητας. Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει παρατηρήσει ή/και να έχει βοηθήσει σε πολλές εμφυτεύσεις και να έχει ολοκληρώσει επιτυχώς έναν ή περισσότερους κύκλους μαθημάτων σχετικά με την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού, πριν επιχειρήσει να πραγματοποιήσει εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού.
8. Για προφορτωμένους φακούς Toric PreciSAL:
 - a. ένα. Συνιστάται η ακριβής κερατομετρία και βιομετρία εκτός από τη χρήση του Υπολογιστή Toric του MBI (www.mbi.us.com) για την επίτευξη βέλτιστου οπτικού αποτελέσματος.
 - b. Η περιστροφή των PreciSAL Toric IOL μακριά από τον προβλεπόμενο άξονά τους μπορεί να μειώσει την ασηγματική τους διόρθωση. Η κακή ευθυγράμμιση μεγαλύτερη από 30° μπορεί να αυξήσει τον μετεχειρητικό διαθλαστικό κύλινδρο. Εάν είναι απαραίτητο, η επανατοποθέτηση του φακού θα πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν νωρίτερα πριν από την ενθάλκωση του φακού. Ορισμένες κλινικές περιπτώσεις υποδηλώνουν ότι η ενθάλκωση ολοκληρώνεται εντός τεσσάρων εβδομάδων από τη.
 - c. Αφαιρέστε προσεκτικά όλο το ιξωδοελαστικό τόσο από την πρόσθια όσο και από την οπίσθια πλευρά του φακού. Το υπολειπόμενο ιξωδοελαστικό μπορεί να επηρεάσει στον φακό να περιστρέφεται προκαλώντας κακή ευθυγράμμιση του PreciSAL Toric IOL με τον επιδιωκόμενο άξονα τοποθέτησης.
9. Χρησιμοποιήστε το προφορτωμένο σύστημα παράδοσης σε θερμοκρασίες Χειρουργικού Χώρου μεταξύ 18°C (64°F) και 23°C (73°F).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Έγκυος γυναίκα και ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις μπορεί να μην είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για ενδοφθάλμιο φακό, διότι ο φακός μπορεί να επιδεινώσει μια υπάρχουσα πάθηση, μπορεί να επηρεάσει τη διάγνωση ή τη θεραπεία μιας πάθησης ή μπορεί να αποτελέσει ανάπιο κίνδυνο για την όραση του ασθενούς. Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει προσεκτική προχειρουργική αξιολόγηση και ορθή κλινική κρίση, ώστε να αποφασίσει σχετικά με την αναλογία οφέλους/κινδύνου πριν από την εμφύτευση φακού σε ασθενή με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες παθήσεις.

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση:

1. Χοριοειδής αιμορραγία
2. Ταυτόχρονη σοβαρή οφθαλμική νόσος
3. Υπερβολικά ρηχός πρόσθιος θάλαμος
4. Μικρόφθαλμος
5. Καταρράκτης που δεν σχετίζεται με την ηλικία
6. Πολλαπλασιαστική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (σοβαρή)
7. Σοβαρή κερατοειδική δυστροφία
8. Σοβαρή ατροφία του οπτικού νεύρου
9. Ακανόνιστος αστιγματισμός κερατοειδούς
10. Ιατρικά μη ελεγχόμενο γλαύκωμα
11. Χρόνια σοβαρή ραγοειδίτιδα
12. Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
13. Κλινικά σημαντικές αλλαγές ωχράς κηλίδας/RPE

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης:

1. Υπερβολική απώλεια υαλοειδούς
2. Καυσιομή με οποιαδήποτε άλλη τεχνική εκτός από κυκλική ρήξη
3. Η παρουσία ακτινωτών δακρύων γνωστών ή ύπτων κατά τη στιγμή της επέμβασης
4. Κατάσταση στην οποία η ακεραιότητα της κυκλικής ρήξης δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί με άμεση οπτικοποίηση
5. Εξάγονη καταρράκτη με τεχνικές άλλες από τη φακορρυψία ή την υγροποίηση
6. Κατάσταση όπου μπορεί να προβλεφθεί η ανάγκη για μεγάλη καυσιομή (π.χ. διαβητικοί, αποκόλληση αμφιβληστροειδούς στο συνάδελφο, περιφερική παθολογία αμφιβληστροειδούς κ.λπ.)
7. Ρήξη οπίσθιας κάψας (αποτροπή στερέωσης του IOL)
8. Ζωνική βλάβη (Αποτροπή στερέωσης του IOL)
9. Ανεξέλεγκτη θετική πίεση
10. Σημαντικό υψήμα πρόσθιου θαλάμου

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Παρακάτω παρατίθενται οι επιπλοκές που έχουν συσχετιστεί με την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών (αυτή η λίστα δεν είναι πλήρης):

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα:

1. Ενδοθηλιακή βλάβη του κερατοειδούς
2. Λοίμωξη (ενδοφθαλμίτιδα)
3. Υφαίμα
4. Υπότιυον
5. Μετατόπιση φακού
6. Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας
7. Οίδημα του κερατοειδούς
8. Απόφραξη της κόρης
9. Κυκλική μεμβράνη
10. Πρόπτωση της ίριδας
11. Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς
12. Υαλοειδίτιδα
13. Παραδοκί ή επίμονο γλαύκωμα
14. Στη δευτερογενή χειρουργική επέμβαση (εξαιρείται η αποκόλληση αμφιβληστροειδούς και η οπίσθια καυσιοτομή), συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:
 - a. Ιριδοκτομή, όσον αφορά την απόφραξη της κόρης
 - b. Αναρρόφηση υαλοειδούς, όσον αφορά την απόφραξη της κόρης
 - c. Επανατοποθέτηση φακού
 - d. Αφαίρεση ενδοφθάλμιου φακού, όσον αφορά τη φλεγμονή
 - e. Αντικατάσταση ενδοφθάλμιου φακού
 - f. Επιδιόρθωση διαρροών τραύματος

Επίμονα ανεπιθύμητα συμβάντα:

1. Οίδημα κερατοειδούς χιτώνια
2. Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας
3. Ιριδίτιδα
4. Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση που απαιτεί θεραπεία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πελάτες στην ΕΕ πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή στην εθνική τους αρχή και στον κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες ασθενών, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.mbius.com.

ΠΡΟΤΕΙΝΕ ΜΙΑ ΣΤΑΘΕΡΗ

Η προτεινόμενη σταθερά Α που αναγράφεται στην ετικέτα του εξωτερικού κουτιού παρουσιάζεται ως κατευθυντήρια γραμμή και αποτελεί σημείο εκκίνησης για υπολογισμούς ισχύος εμφυτεύματος. Συνιστάται να αναπτύξετε τη δική σας σταθερά κατάλληλη για εσάς με βάση την κλινική εμπειρία με τα συγκεκριμένα μοντέλα φακών, τις χειρουργικές τεχνικές, τον εξοπλισμό μέτρησης και τα μετεχειρητικά αποτελέσματα. Εάν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες για τον υπολογισμό της ισχύος του φακού, επικοινωνήστε με τους τοπικούς διανομείς σας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Για το σωστό μοντέλο φακού, τη διοπτρική ισχύ και την ημερομηνία λήξης, εξετάστε την ετικέτα στην εξωτερική συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί. Βεβαιωθείτε ότι η ισχύς της διοπτρας ταιριάζει με αυτή του ασθενούς.
2. Ανοίξτε το εξωτερικό κουτί για να αφαιρέσετε τη σφραγισμένη συσκευασία κυψέλης που περιέχει τον ενδοφθάλμιο φακό στον προεγκατεστημένο θάλαμο φόρτωσης του εγχυτήρα φακού και βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες ετικέτας στη συσκευασία κυψέλης (π.χ. ισχύς, μοντέλο, σειριακός αριθμός και ημερομηνία λήξης) είναι σύμφωνες με την πληροφορία για το εξωτερικό κουτί.
3. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία κυψέλης δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι η σφράγιση δεν έχει σπάσει.
4. Πιάστε τη γωνία της συσκευασίας blister, ξεφλουδίστε προσεκτικά, ανοίξτε το κάλυμμα Tyvek πλήρως και μεταφέρετε τη συσκευή σε ένα αποστειρωμένο περιβάλλον. Εάν η συσκευή φαίνεται να έχει ζημιά, σωματίδια ή παραμόρφωση μετά την επιθεώρηση, χρησιμοποιήστε άλλο προφορτωμένο σύστημα ενδύμησης φακού.
5. Εισάγετε μια πολύ μικρή ποσότητα OVD μόνο κάτω από το φακό τοποθετώντας τον σωληνίσκο OVD δίπλα στο έμβολο κάτω από το κάλυμμα του θαλάμου φόρτωσης κάτω από το φακό. (Φιγούρα 1). Απορρίψτε τη χρήση Healon GV, Provisac, Viscoat ή παρόμοιο OVD. Αντί αυτού χρησιμοποιήστε μόνο Υαλουρονικό νάτριο ή HPMC. Δεν συνιστάται υψηλό ιξώδες ή υψηλή συγκέντρωση OVD.
6. Ενέστε μια μέτρια ποσότητα Balanced Salt Solution (BSS) μέσα από το άκρο του φυσίγγιου μέχρι το BSS να φτάσει πίσω από τον φακό στον πτυσσόμενο θάλαμο (Εικόνα 2) ενώ κρατάτε τον εγχυτήρα στην οριζόντια θέση για να αποτρέψετε τη δημιουργία φυσαλίδων στο φυσίγγιο.

7. Εισαγάγετε τον σωληνίσκο OVD στο άκρο του φυσίγγιου που είναι γεμάτο με BSS και εγγύστε αργά το OVD στο άκρο τραβώντας ταυτόχρονα τον σωληνίσκο προς τα έξω (Εικόνα 2). ΜΗΝ κλείσετε τον μηχανισμό μέχρι ο χειρουργός να είναι έτοιμος να κάνει την ένεση του φακού.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

8. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΟΝΟ όταν ο χειρουργός είναι έτοιμος να κάνει την ένεση του φακού,** κλείστε το πτερύγιο του θαλάμου φόρτωσης (ο IOL διπλώνει αυτόματα στον θάλαμο) μέχρι να ασφαλίσει ο μηχανισμός κλειδώματος κλικ. (Εικόνες 3 και 4).



Εικόνα 3



Εικόνα 4



Εικόνα 6

9. Αμέσως μετά το κλείσιμο του πτερυγίου του θαλάμου φόρτωσης στρώξτε το έμβολο ομαλά μέχρι τη μέση της κάννης (Εικόνα 5). Περάστε τον εγχυτήρα στο



Εικόνα 5

10. Περιστρέψτε τον εγχυτήρα δεξιόστροφα 90°, όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 6. Τοποθετήστε το άκρο του φυσίγγιου στην τομή. Συνεχίστε να απωρραίνετε το έμβολο προς τα εμπρός **ομαλά αλλά συνεχώς** έως ότου ο φακός τοποθετηθεί σωστά **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση που ο απτικός οδηγός αρχίσει να περιστρέφεται κατά την έγχυση στο μάτι, περιστρέψτε τον εγχυτήρα ελαφρά προς την αντίθετη κατεύθυνση για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του φακού στον σάκο της κάψας.
11. Μην σταματήσετε το έμβολο στο τέλος της θέσης του ρύγχους της κασέτας. Ο φακός μπορεί να κολλήσει μέσα στο άκρο.
12. Παρατηρήστε την πρόοδο του μπλε εμβόλου, κάντε την ένεση μόνο έως ότου το απομακρυσμένο άκρο του εμβόλου φτάσει στο εγγύς άκρο της λοξοτομής. Εάν το απτικό οπίσθιο τμήμα του φακού δεν απελευθερώνεται από το άκρο, τραβήξτε ελαφρά το έμβολο προς τα πίσω (~1 mm) και στη συνέχεια στρώξτε το προς τα εμπρός για να απελευθερωθεί ο φακός. ΜΗΝ κάνετε περαιτέρω ένεση για να αποφύγετε το μπλε έμβολο να συμπίεσει από το άκρο και να διασταλεί

Πρόσθετες σημειώσεις:

- Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέξει μια διαδικασία που είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.** Η εκ νέου αποστείρωση του φακού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον φακό.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** αυτό το προφορτωμένο σύστημα παροχής φακού IOL. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τον εγχυτήρα μετά τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του φακού και/ή του εγχυτήρα μπορεί να προκαλέσει εκ νέου ή διασταυρούμενη μόλυνση που οδηγεί σε μόλυνση του ασθενούς ή εκφύτευση φακού.
- **ΑΠΟΡΡΙΨΗ.** Η χειρουργική συσκευή μπορεί να μολυνθεί μετά τη χρήση με δυνητικούς μολυσματικούς παράγοντες ανθρώπινης προέλευσης. Λόγω αυτού του γεγονότος, πρέπει να διασφαλίζεται η σωστή απόρριψη.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΙΣΧΥΣ ΦΑΚΟΥ

Ο προχειρουργικός υπολογισμός της απαιτούμενης ισχύος φακού για αυτούς τους ενδοφθάλμιους φακούς οπίσθιου θαλάμου θα πρέπει να καθορίζεται από την εμπειρία, τις προτιμήσεις και την προβλεπόμενη τοποθέτηση του φακού του χειρουργού. Οι μέθοδοι υπολογισμού ισχύος φακού περιγράφονται στις ακόλουθες παραπομπές:

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.

ΑΝΑΦΟΡΑ

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξάρτητα από τη σοβαρότητά τους και αν μπορούν να αποδοθούν ή όχι στο εμφύτευμα ή όχι, θα πρέπει να αναφέρονται στο MBI. Για να το κάνουν αυτό, επικοινωνήστε με τους τοπικούς διανομείς σας. Οποιοδήποτε δυνητικά θανατηφόρο περιστατικό ή σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στη MBI (το αργότερο εντός 48 ωρών), τηλεφωνικά ή επικοινωνώντας με τους τοπικούς διανομείς σας.






















ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα προεγκατεστημένα συστήματα παροχής μαλακών υδρόφοβων ακρυλικών ενδοφθάλμιων φακών MBI παρέχονται ξηρά, πλήρως προφορτωμένα σε εγχυτήρα συσκευασμένο σε συσκευασία κυψέλης σφραγισμένη με κάλυμμα απολύεσης Tyvek και αποστειρωμένο τερματικά με οξείδιο αιθυλενίου. Το προφορτωμένο σύστημα φακών πρέπει να ανοίγει μόνο υπό άσπιντες συνθήκες (βλ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ παραπάνω).

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ο συσκευασμένος μαλακός υδρόφοβος ακρυλικός ενδοφθάλμιος φακός, προεγκατεστημένος PreciSAL, είναι αποστειρωμένος εκτός εάν το στεγανοποιητικό κάλυμμα Tyvek έχει καταστραφεί ή ανοιχθεί. Υπάρχει μια ημερομηνία λήξης στεριότητας που αναγράφεται σαφώς στη συσκευασία κυψέλης και στην ετικέτα του εξωτερικού κουτιού. Ο προεγκατεστημένος μαλακός υδρόφοβος ακρυλικός ενδοφθάλμιος φακός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου σε ένα απλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-MM		Πιστοποίηση CE
	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας για μεταφορά		Σειριακός αριθμός
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως		Μην επανααποστειρώνετε
	Διατηρήστε το στεγνό	D (dpt.)	Διόπτρα (ισχύς, σφαιρική)
\varnothing_B	Διάμετρος σώματος (οπτική διάμετρος)	\varnothing_T	Συνολική διάμετρος (συνολικό μήκος)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Στείρος		Κύλινδρος
	Έγχυση ώθησης		IOL
	Toric IOL		Ιατρική συσκευή



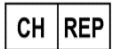
Millennium Biomedical, Inc.
Pomona, CA 91767
360 E. Bonita Avenue
United States



0459



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

P/N001-000-017
LBL 078, Rev S
01-11-2023