

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo dietro prescrizione medica.

PRODOTTO NEGLI USA

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema precaricato PreciSAL di lenti intraoculari acriliche idrofobe morbide della Millennium Biomedical, è un sistema di rilascio delle lenti interamente precaricato con lenti chiare (filtro UV) e gialle (filtro UV e luce blu), monofocali (302A e 302AC) o toriche (T302A) per una incisione da 2.4mm o inferiore, per una chirurgia sicura, affidabile e miniminvasiva

Le lenti intraoculari precaricate morbide Idrofobe Acriliche della MBI (PSAL) sono delle lenti da impianto asferiche, pieghevoli, mono pezzo, da camera posteriore, con filtro UV o UV+ blue light, con ottica square edge, utilizzate per sostituire il cristallino umano nella correzione visiva (monofocali e toriche) dell'afachia e dell'astigmatismo corneale pre-esistente (solo toriche) nei pazienti adulti affetti e non da presbiopia. La SAL gialla contiene anche un filtro cromoformo blue light di proprietà MBI che filtra la luce in modo simile ad un cristallino umano giovane nella lunghezza d'onda 400-475 nm luce blu.

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene (EO).

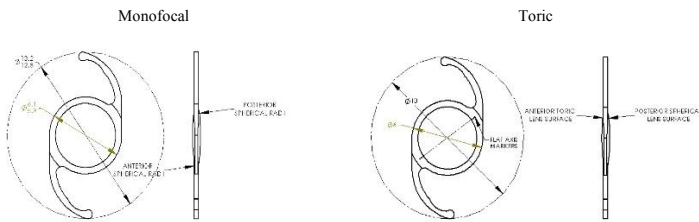
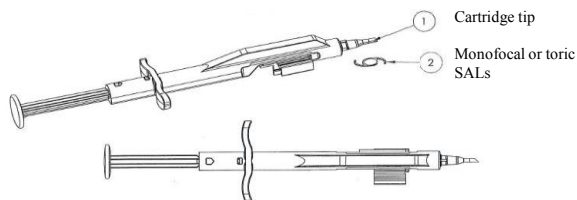
Il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. È destinato ad essere impiantato in modo permanente nell'occhio del paziente nel sacco capsulare utilizzando la tecnica chirurgica preferita dal sistema di erogazione dell'obiettivo precaricato. I materiali che entreranno in contatto con il paziente durante l'intervento chirurgico e l'impianto sono la lente intraoculare acrilica morbida idrofoba, il materiale viscoelastico e l'iniettore.

La durata del dispositivo nell'occhio del paziente è permanente per un uso a lungo termine. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un oftalmologo qualificato e non richiede una formazione speciale.

Il dispositivo non contiene né incorpora una sostanza medicinale, inclusi sangue umano o plasmaderivato; o tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; o tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati. Nella sua fabbricazione non vengono utilizzati tessuti animali o derivati del sangue umano. Il dispositivo non contiene sostanze da assorbire o disperdere nel corpo umano. Inoltre, il dispositivo non contiene lattice.

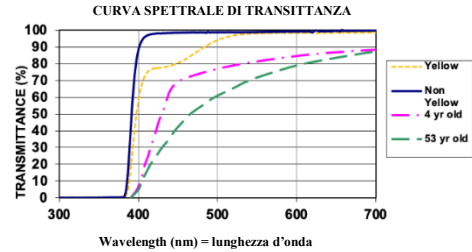
Il beneficio clinico atteso del dispositivo è ottenere la correzione visiva dell'afachia nei pazienti adulti dopo l'impianto della lente intraoculare PreciSAL. Il vantaggio del ripristino e della correzione visiva supera i rischi chirurgici.

CARATTERISTICHE FISICHE DELLE LENTI PreciSAL (tutte le dimensioni in mm)



Caratteristiche fisiche delle lenti precaricate PreciSAL

| Caratteristichr | Modello | | |
|--|-------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| | SAL P302A | SAL P302AC | SAL PT302A |
| | IOL Monofocale Precaricata | | IOL Torica Precaricata |
| Tip di ottica | Ottica Asferica Biconvessa | | Ottica Asferica Torica Biconvessa |
| Materiale Ottice/Anse | Filtro UV e luce blu Acrilico | Filtro UV Acrilico | Filtro UV e luce blu Acrilico |
| Poteri della IOL (diottrie) | +0,0 a +34,0 | | +5,0 a +34,0 |
| Potere del cilindro delle IOL (diottrie) | 0 | | +1,0 a +6,0 |
| Indice di rifrazione | 1,50 | | |
| Bordo dell'ottica | Squadrato | | |
| Diametro dell'ottica (mm) | 6,0 | | |
| Lunghezza totale (mm) | 13,0 | | |
| Una costante | 118,7 | | |
| Angolazione anse | Planare | | |
| Configurazione aptica | C modificato, integrale con ottica | | |
| Accuject™ iniettore a pressione | Incisione da ~2,4 mm, modalità push | | |



Nota:

- Le misurazioni erano a trasmittanza diretta utilizzando un'apertura a 6mm e un disco dello spessore equivalente al centro dell'ottica di una lente di 20.0 diottrie.
- Dati lente umana di Boettner e Wolter (1962). *Investigative Ophthalmology*, 1962; 1:776-783.

Comparison de la transmittance Moyenne pour une LIO 20,0 D % Transmittance (mesurée 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 |

MODALITA' DI UTILIZZO

Il sistema di rilascio precaricato MBI PreciSAL fornisce un metodo sterile, controllato e senza contatto per introdurre la lente nell'occhio. L'obiettivo è precaricato e premontato nel sistema di consegna. Ciò riduce il numero di passaggi necessari per preparare la lente per l'inserimento nell'occhio. Le lenti sono previste per essere consegnate nell'iniettore precaricato e posizionate nella camera posteriore dell'occhio, in sostituzione del cristallino naturale. Questo posizionamento consente alla lente di funzionare come strumento di rifrazione nella correzione visiva (monofocali e toriche) dell'afachia e dell'astigmatismo corneale pre-esistente in pazienti adulti affetti e non affetti da presbiopia. Le lenti toriche hanno un'ottica asferica torica biconvessa con dei contrassegni dell'asse del cilindro per indicare il meridiano piatto (più l'asse del cilindro). L'allineamento dei contrassegni dell'asse del cilindro della lente torica con il meridiano corneale pre-operatorio, permette alla lente di correggere l'astigmatismo.

INDICAZIONI

Le lenti intraoculari PreciSAL precaricate monofocali e toriche da camera posteriore della MBI sono indicate per la sostituzione del cristallino umano per ottenere la correzione visiva dell'afachia e dell'astigmatismo corneale preesistente, nei pazienti adulti rispettivamente quando viene effettuata una estrazione extracapsulare della cataratta o una faemulsificazione. Le lenti toriche PreciSAL assicurano ai pazienti con una incrementata non corretta visione a distanza, una riduzione del cilindro refrattivo residuale, ed un aumento dell'indipendenza dagli occhiali per la visione a distanza in seguito alla rimozione di una cataratta opacizzata. Queste lenti sono concepite per il posizionamento nel sacco capsulare. Il dispositivo non è applicabile per bambini e donne in gravidanza fino a dopo il parto.

AVVERTENZE

Il medico che stia considerando l'impianto della lente deve soppesare il rapporto potenziale rischio/beneficio in tutte le circostanze che potrebbero aumentare complicazioni o influire sui risultati del paziente.

Questa lente non deve essere impiantata nelle seguenti condizioni:

1. Se la camera posteriore è rotta, se le zonule sono danneggiate, o se si è programmata una capsulotomia primaria posteriore.
2. Se la copertura in Tyvek del blister risulta essere danneggiata o rotta.
3. Se si sospetta una infezione microbica
4. In caso di ricorrente grave infiammazione del segmento anteriore o posteriore o uveite.
5. Pazienti in cui la lente intraoculare potrebbe influenzare la capacità di osservare, diagnosticare, o trattare una patologia del segmento posteriore.
6. Difficoltà chirurgiche al momento dell'intervento di estrazione della cataratta che potrebbero aumentare il rischio di complicanze (per es. sanguinamento persistente, significativo danneggiamento dell'iride, pressione positiva incontrollata, significativo prolasso o perdita del vitreo).
7. Occhio distorto in seguito a trauma precedente o difetto di sviluppo in cui non è possibile un appropriato supporto della lente.
8. Circostranze che si tradurrebbero in un danno all'endotelio durante l'impianto.
9. I bambini e le donne incinte non sono adatti per le lenti intraoculari.

PRECAUZIONI

1. Non sterilizzare la lente con alcun metodo.
2. Non trasportare la lente a temperature superiori a 45° (113°F). Conservare l'obiettivo a una temperatura pari o inferiore a 27°C (81°F).
3. Non riutilizzare la lente. La lente è esclusivamente monouso. Il riutilizzo della lente può causare re- infezione o infezione incrociata che porta a un'infezione del paziente o all'espanto della lente.
4. Utilizzare esclusivamente soluzioni sterili per irrigazione (come BSS® or BSS PLUS®) per risciacquare o immergere le lenti.
5. Maneggiare le lenti con cura per evitare di danneggiare la superficie o le anse.
6. Non tentare di riaffilare le anse in alcun modo.
7. Per l'impianto di una lente intraoculare è richiesto un alto livello di abilità chirurgica. Il chirurgo deve aver osservato e/o assistito a numerosi impianti ed aver completato con successo uno o più corsi sull'impianto di lenti intraoculari prima di provare ad impiantare una lente.
8. Per lenti toriche PreciSAL precaricate:
 - a) Si raccomandano una accurata cheratometria e biometria oltre all'utilizzo della calcolatrice torica (www.mbius.com) al fine di ottenere un risultato visivo ottimale.
 - b) La rotazione delle lenti toriche PreciSAL lontana dal loro asse predestinato può ridurre la loro correzione dell'astigmatismo. Un disallineamento superiore a 30° potrebbe incrementare il cilindro refrattivo post operatorio. Se necessario, il riposizionamento della lente dovrebbe avvenire prima possibile, prima dell'incapsulamento della lente stessa. Alcuni casi clinici suggeriscono che l'incapsulamento è completato entro quattro settimane dall'impianto.
 - c) Rimuovere attentamente tutto il viscoelastico da entrambi i lati della lente, sia anteriore che posteriore. Viscoelastico residuo potrebbe consentire alla lente di ruotare, causando un disallineamento della lente torica PreciSAL rispetto all'asse di posizionamento previsto.
9. Utilizzare l'iniettore ad una temperatura ambiente tra i 18° C (64°F) e 23°C (73° F)

CONTROINDICAZIONI Donne in gravidanza e pazienti con una delle seguenti condizioni potrebbero non essere adatti ad una lente intraoculare, in quanto la lente potrebbe esacerbare una condizione preesistente, potrebbe interferire con la diagnosi o il trattamento di una condizione, o potrebbe rappresentare un rischio irragionevole per la vista del paziente. Il chirurgo deve utilizzare una attenta valutazione preoperatoria ed una solida capacità di giudizio clinico per decidere il rapporto rischio/beneficio prima di impiantare una lente in un paziente con una o più delle seguenti condizioni:

Prima della chirurgia:

1. Emorragia Coroidale
2. Concomitante grave patologia oculare
3. Camera anteriore molto poco profonda
4. Microftalmo
5. Cataratta non dipendente dall'età
6. Retinopatia proliferativa diabetica (grave)
7. Grave distrofia corneale
8. Grave atrofia del nervo ottico
9. Astigmatismo irregolare della cornea
10. Glaucoma non medicalmente controllato
11. Grave uveite cronica
12. Retinopatia diabetica
13. Mutamenti maculari /RPE clinicamente significativi

Durante la chirurgia:

1. Eccessiva perdita di vitreo
2. Capsulotomia con qualsiasi tecnica diversa da una dissezione circolare
3. La presenza di dissezioni capsulari conosciute o sospettate al momento della chirurgia
4. Situazioni in cui l'integrità della dissezione circolare non può essere confermata da una visualizzazione diretta
5. Estrazione della cataratta con tecniche diverse dalla faecoemulsificazione o liquefazione
6. Situazioni in cui si può prevedere con anticipo la necessità di una capsulotomia larga (per es. diabete, distacco di retina nell'altro occhio, patologia retinica periferica, etc.)
7. Rottura capsulare posteriore (impedendo la fissazione della lente)
8. Zonulare danneggiate (impedendo la fissazione della lente)
9. Pressione positiva incontrollabile
10. Significativo hyphema della camera anteriore

COMPLICAZIONI

Segue l'elenco delle complicazioni che sono state associate all'impianto di lenti intraoculari (questo elenco non è esaustivo)

Eventi avversi cumulativi:

1. Danno dell'endotelio corneale
2. Infezione (Endoftalmitide)
3. Hyphema
4. Hypopyon
5. Dislocazione della lente
6. Edema maculare cistoide
7. Edema corneale
8. Blocco pupillare
9. Membrana Cyclitica
10. Prolasso dell'iride
11. Distacco di retina
12. Vitreite
13. Glaucoma transitorio o persistente
14. Interventi chirurgici secondari (escluso distacco di retina e capsulotomia posteriore) includono , ma non solo, i seguenti:
 - a. Iridectomia per blocco pupillare
 - b. Aspirazione del vitreo per blocco pupillare
 - c. Riposizionamento della lente
 - d. Rimozione della IOL per infiammazione
 - e. Sostituzione della IOL
 - f. Riparazione di perdite dalla ferita

Eventi avversi persistenti:

1. Edema dello Stroma Corneale
2. Edema Maculare Cistoide
3. Irite
4. Innalzamento della pressione intraoculare che richiede trattamento

NOTA: i clienti nell'UE devono segnalare qualsiasi incidente grave associato al dispositivo alla propria autorità nazionale e al produttore.

NOTA: per informazioni sul paziente e, visitare il sito www.mbius.com.

CONSIGLIATA UNA COSTANTE

La costante A suggerita elencata sull'etichetta della scatola esterna è presentata come linea guida ed è un punto di partenza per i calcoli della potenza dell'impianto. Si raccomanda di sviluppare la propria costante appropriata per te in base all'esperienza clinica con i particolari modelli di lenti, le tecniche chirurgiche, le apparecchiature di misurazione e i risultati postoperatori. Se sono necessarie ulteriori informazioni sul calcolo della potenza dell'obiettivo, contattare i distributori locali.

ISTRUZIONI D'USO

1. Esaminare l'etichetta sulla confezione esterna chiusa per verificare il modello corretto di lente, il potere diottrico e la data di scadenza. Verificare che il potere diottrico corrisponda a quello del paziente
2. Aprire la confezione esterna per rimuovere il blister sigillato contenente la lente intraoculare nella camera di carico dell'iniettore e verificare che le informazioni dell'etichetta sul blister (per es. potere, modello, numero di serie, data di scadenza) corrispondano alle informazioni sulla confezione esterna.
3. Assicurarsi che il blister non sia danneggiato e che il sigillo non sia rotto
4. Afferrare l'angolo del blister, aprire interamente il blister rimuovendo la pellicola di Tyvek e trasferire il dispositivo medico in campo sterile. Se il presidio appare danneggiato, con particelle o deformato, utilizzare un'altra lente.
5. Applicare una quantità molto piccola di OVD solo sotto la lente posizionando la cannula OVD lungo lo stantuffo sotto il coperchio della camera di carico sotto la lente. (Figura 1). Applicare una Evita di usare Healon GV, Provisc, Viscoat o simili OVD. Utilizzare invece solo ialuronato di sodio o HPMC. Si sconsiglia l'alta viscosità o alta concentrazione di OVD.
6. Applicare una quantità moderata di soluzione salina bilanciata (BSS) attraverso la punta della cartuccia fino a quando il BSS arriva dietro alla lente nella camera pieghevole (Figura 2) tenendo l'iniettore in posizione orizzontale per evitare di generare bolle nella cartuccia.

7. Inserire la cannula del viscoelastico nella punta della cartuccia riempita di BSS e iniettare lentamente il viscoelastico nella punta (Figura 2). NON chiudere il meccanismo fino a quando il chirurgo non è pronto per iniettare la lente



Figura 1



Figura 2

8. **IMPORTANTE:** SOLO quando il chirurgo è pronto per iniettare la lente, chiudere lo sportello della camera di precarico (la lente intraoculare si ripiega automaticamente nella camera) finché il meccanismo di blocco a scatto non si innesta (figura 3 e 4).

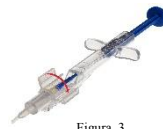


Figura 3



Figura 4



Figura 6

9. Immediatamente dopo aver chiuso lo sportello della camera di caricamento, spingere lo stantuffo dolcemente fino al centro del serbatoio (Figura 5). Passare l'iniettore al chirurgo.



Figure 5

10. Ruotare l'iniettore di 90° in senso antiorario come indicato nella foto sopra (figura 5). Inserire la punta della cartuccia nell'incisione. Spingere il piston in avanti **dolcemente ma costantemente** finché la lente non è posizionata correttamente nel sacco capsulare. **NOTA:** se il tatto tattile principale inizia a ruotare dopo l'iniezione nell'occhio, ruotare leggermente l'iniettore nella direzione opposta per garantire il corretto posizionamento della lente nella sacca capsulare.
11. Non fermare lo stantuffo all'estremità della posizione della punta della cartuccia. La lente potrebbe rimanere bloccata all'interno della punta.
12. Ossevare l'avanzamento dello stantuffo blu, iniettare solo fino a quando l'estremità distale dello stantuffo raggiunge l'estremità prossimale del beccuccio. Se la lente tattile finale non si stacca dalla punta, tirare leggermente indietro lo stantuffo (~1 mm), quindi spingerlo in avanti per rilasciare la lente. NON iniettare ulteriormente per evitare che lo stantuffo blu fuoriesca dalla punta e si.

Note aggiuntive:

- Esistono varie procedure chirurgiche che possono essere utilizzate e il chirurgo deve scegliere una procedura adatta al paziente.
- NON RISTERILIZZARE. La risterilizzazione della lente potrebbe danneggiarla.
- NON RIUTILIZZARE. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo della lente e / o dell'iniettore può causare una reinfezione o un'infezione crociata con conseguente infezione oculare o espanto della lente
- SMALTIMENTO. Il dispositivo chirurgico può essere contaminato dopo l'uso con agenti potenzialmente infettivi di origine umana. Per questo motivo, deve essere garantito un corretto smaltimento.

CALCOLO DELLA POTENZA DELL'OBBIETTIVO

Il calcolo preoperatorio della potenza della lente richiesta per queste lenti intraoculari della camera posteriore deve essere determinato dall'esperienza, dalle preferenze e dal posizionamento previsto della lente del chirurgo. I metodi di calcolo della potenza dell'obiettivo sono descritti nei seguenti riferimenti:

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.

RELAZIONE

Tutti gli effetti collaterali, indipendentemente dalla loro gravità e dal fatto che possano essere attribuiti o meno all'impianto, devono essere segnalati a MBI. Per farlo, contatta i tuoi distributori locali. Qualsiasi incidente potenzialmente fatale o evento avverso grave deve essere segnalato immediatamente a MBI (entro e non oltre 48 ore), per telefono o contattando i distributori locali.
























FORNITURA

Le lenti intraoculari morbide acriliche idrofobe precaricate MBI sono fornite asciutte, interamente precaricate in un iniettore confezionato in un blister sigillato con una copertura a strappo in Tyvek e infine sterilizzate in ossido di etilene. Il dispositivo precaricato per lenti deve essere aperto solo in condizioni asettiche (vedere le modalità d'uso).

DATA DI SCADENZA

La lente intraoculare morbida acrilica idrofoba precaricata MBI una volta confezionata è sterile finché il coperchio a sigillo in Tyvek non è danneggiato o aperto. Vi è una data di scadenza della sterilizzazione indicata chiaramente sul blister e sull'etichetta esterna della confezione. La lente intraoculare morbida acrilica idrofoba precaricata non dev'essere utilizzata dopo la data di scadenza.

SIMBOLI UTILIZZATI NELL'ETICHETTATURA

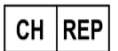
| SIMBOLO | ITALIANO | SIMBOLO | ITALIANO |
|--|--|--|--|
|  | Produttrice |  | Non riutilizzare |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |  | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso |
|  | Sterilizzato con ossido di etilene in un unico Sistema di barriera sterile |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Usare entro la data AAAA, MM (année, mois) |  | Certificato CE |
|  | Limite superior di temperature per il trasporto |  | Numero di serie |
|  | Tenere lontano dalla luce solare |  | Non risterilizzare |
|  | Mantenere asciutto | D (dpt.) | Diottrie (potenza, sferiche) |
|  | Diametro del corpo (diametro ottico) |  | Diametro complessivo (lunghezza totale) |
|  | Rappresentante autorizzato in Svizzera |  | Identificatore univoco del dispositivo |
|  | Sterile |  | Cilindro |
|  | Iniettore a pressione |  | 302A or 302AC IOL |
|  | T302A IOL torica |  | Dispositivo medico |



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