

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo médico a facultativos o por una orden facultativa.

**FABRICADO EN LOS EE. UU.**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Sistema Precargado de lente intraocular Suave Acrílico, Hidrofóbico, PreciSAL de Millennium Biomedical es un sistema de liberación de una lente de implante completamente precargado con una incisión de 2,4 mm o menor, provisto de un lente intraocular (LIO) monofocal (302A y 302AC) o tórico (T302A) transparente (filtrado UV) y amarillo (filtrado UVA + luz azul) para garantizar una cirugía segura, fiable y eficiente que sea mínimamente invasiva.

Los lentes intraoculares acrílicos, hidrofóbicos suaves precargados (PSAL) de MBI son lentes de implante óptico esférico plegables de una pieza de cámara posterior con filtrado UV o UV+luz azul que presentan un borde cuadrado y están destinados a la sustitución del cristalino humano para la corrección visual (monofocal y torico) de la afuquia y astigmatismo corneal preexistente (torico solamente) en pacientes adultos con o sin presbicia. El lente amarillo también contiene el cromóforo de filtrado de luz azul exclusivo de MBI que filtra la luz de una manera similar al cristalino de una persona joven en el rango de longitud de onda de la luz azul de 400-475 nm.

El producto se esteriliza con óxido de etileno (EO).

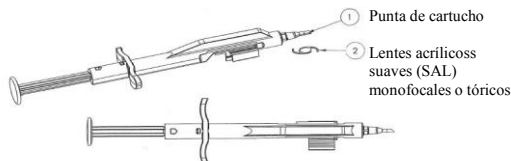
El dispositivo se suministra estéril y es para un solo uso. Está diseñado para implantarse permanentemente en el ojo del paciente en la bolsa capsular utilizando la técnica quirúrgica preferida por el cirujano a través del sistema de suministro de lentes precargados. Los materiales que entrarán en contacto con el paciente durante la cirugía e implantación son la lente intraocular acrílica hidrofóbica blanda, el material viscoelástico y el inyector.

La vida útil del dispositivo en el ojo del paciente es permanente para un uso prolongado. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por un oftalmólogo capacitado y no requiere capacitación especial.

El dispositivo no contiene ni incorpora una sustancia medicinal, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos; o tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; o tejidos o células de origen animal, o sus derivados. En su fabricación no se utilizan tejidos animales ni derivados de sangre humana. El dispositivo no contiene sustancias para ser absorbidas o dispersadas en el cuerpo humano. Además, el dispositivo no contiene látex.

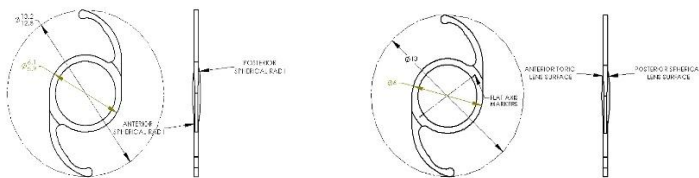
El beneficio clínico esperado del dispositivo es lograr la corrección visual de la afuquia en pacientes adultos tras la implantación de la lente intraocular PreciSAL. El beneficio de la restauración y corrección visual supera los riesgos quirúrgicos.

**Características físicas de los sistemas de implante de lente PreciSAL**  
(todas las dimensiones se indican en mm)



**Monofocal**

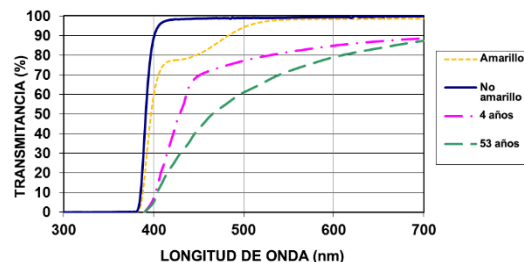
**Tórico**



**Características físicas de los LIO precargados PreciSAL**

Características	Modelo		
	SAL P302A	SAL P302AC	SAL PT302A
	LIO monofocal precargado		LIO tórico precargado
Tipo de óptica	Óptica esférica biconvexa		Óptica esférica tórica biconvexa
Material háptico/óptico	Acrílico con filtrado ultravioleta y de luz azul	Acrílico con filtrado ultravioleta	Acrílico con filtrado ultravioleta y de luz azul
Potencias (dioptrías) de LIO	+0,0 a +34,0		+5,0 a +34,0
Potencia (dioptría) del cilindro del LIO	0		+1,0 a +6,0
Índice de refracción	1,50		
Borde óptico	Cuadrado		
Diámetro óptico (mm)	6,0		
Longitud total (mm)	13,0		
A-Constante	118,7		
Ángulo háptico	Plana		
Configuración háptica	C modificada, integral con óptica		
Accuject™ Inyector de empuje	Modo de incisión, empuje de ~2,4 mm		

**CURVA DE TRANSMITANCIA ESPECTRAL**



**NOTA:**

- Las mediciones correspondían a una transmitancia directa utilizando una apertura de 6 mm y un disco de un grosor equivalente al centro óptico de un cristalino 20,0 D.
- Datos de cristalino humano de Boettner y Wolter (1962)

**Comparación de transmitancia promedio para LIO de 20,0 D. % (medido en agua)**

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

**MODO DE FUNCIONAMIENTO**

El sistema de entrega precargado MBI PreciSAL proporciona un método estéril, controlado y sin contacto para colocar la lente en el ojo. La lente está precargada y preensamblada en el sistema de entrega. Esto reduce el número de pasos necesarios para preparar la LIO para su inserción en el ojo. La intención es que los lentes estén precargados en el inyector y deben situarse en la cámara posterior del ojo para reemplazar el cristalino natural. Esta posición permite que el lente funcione como un soporte refractivo para la corrección visual (monofocal y torico) de la afuquia y astigmatismo corneal preexistente (torico solamente) en pacientes adultos con o sin presbicia. Los LIO tóricos incluyen una óptica esférica tórica biconvexa con marcadores del eje del cilindro para indicar el meridiano plano (además del eje del cilindro). La alineación de las marcas del eje del cilindro del LIO tórico con el meridiano corneal inclinado postquirúrgico permite la corrección del astigmatismo.

**INDICACIONES**

Los lentes intraoculares de cámara posterior monofocales y tóricos precargados PreciSAL de MBI están indicados para la sustitución del cristalino humano y lograr la corrección visual de la afuquia y el astigmatismo corneal preexistente, respectivamente, en pacientes adultos cuando se realiza la extracción extra capsular de cataratas o facoemulsificación. Los lentes tóricos PreciSAL proporcionan a los pacientes una visión a distancia sin corrección, una reducción del cilindro refractivo residual y una mayor independencia del uso de gafas para la visión a distancia después de la extracción del cristalino afectado con cataratas. Estos lentes deben colocarse en el saco capsular. El dispositivo no es aplicable para niños y mujeres embarazadas hasta después del parto.

**ADVERTENCIAS**

Los médicos que estén considerando el implante de lentes deben sopesar la posible relación riesgo/beneficio para cualquier circunstancia que pudiera aumentar las complicaciones o el impacto en los resultados del paciente.

Este lente no debe implantarse en las situaciones siguientes:

1. Si la cápsula posterior está rasgada, si las zónulas están dañadas o si se prevé realizar una capsulotomía posterior primaria.
2. La cubierta de Tyvek del envase blister está dañada o abierta.
3. Posible infección microbiana.
4. Inflamación grave y recurrente del segmento anterior o posterior o uveítis.
5. Pacientes en los que el lente intraocular puede influir en la capacidad de observar, diagnosticar o tratar la enfermedad del segmento posterior.
6. Las dificultades quirúrgicas que surjan en el momento de la extracción de cataratas podrían aumentar las posibles complicaciones (por ejemplo, hemorragia persistente, daños significativos en el iris, presión positiva no controlada o prolapso significativo o pérdida del cuerpo vítreo).
7. Un ojo afectado debido a un traumatismo anterior o un defecto de desarrollo en el que el LIO no sea viable.
8. Circunstancias que podrían provocar daños en el endotelio durante el implante.
9. Los niños y las mujeres embarazadas no son aptos para lentes intraoculares.

**PRECAUCIONES**

1. No esterilice el lente con otro método de esterilización.
2. No transporte la lente a una temperatura superior a 45 °C (113 °F). Guarde la lente a 27 °C (81 °F) o menos.
3. No reutilice el dispositivo. El dispositivo es para un solo uso. Reutilizar el lente y/o el inyector puede causar reinfeción o infección cruzada causándole una infección al paciente o explante del lente.
4. Utilice únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles (por ejemplo, BSS® o BSS PLUS®) para enjuagar o empapar los lentes.
5. Manipule los lentes con cuidado para evitar los daños en la superficie del lente o en los hápticos.
6. No intente modificar los hápticos de ninguna forma.
7. Se necesita un alto nivel de aptitud quirúrgica para el implante del lente intraocular. El cirujano debe haber observado o ayudado en varias intervenciones y debe haber completado con éxito uno o más cursos sobre implantes de lentes intraoculares antes de implantar el lente intraocular.
8. Para lentes tóricos precargados PreciSAL:
  - a. Se recomienda utilizar queratometría y biometría de precisión, además de la Calculadora Tórica de MBI ([www.mbius.com](http://www.mbius.com)), para obtener unos resultados visuales óptimos.
  - b. Si los LIO PreciSAL se giran fuera de su eje previsto, puede reducirse su corrección astigmática. Una alineación incorrecta superior a 30° puede aumentar el cilindro refractivo postoperatorio. Si es necesario, la reubicación del lente debe realizarse tan pronto como sea posible antes de la encapsulación del lente. Algunos casos clínicos sugieren que la encapsulación se completa en un período de cuatro semanas después del implante.
  - c. Retire con cuidado todo el material viscoelástico de ambas superficies anterior y posterior del lente. El material viscoelástico residual puede hacer que el lente se gire, produciendo una alineación incorrecta del LIO tórico PreciSAL con el eje previsto de colocación.
9. Utilice el sistema de implante precargado a una temperatura del quirófano entre 18 °C (64 °F) y 23 °C (73 °F).

#### CONTRAINDICACIONES

Mujeres embarazadas y pacientes que tengan alguna de las afecciones siguientes pueden no ser candidatos idóneos para el implante de un lente intraocular, ya que el lente puede exacerbar una afección existente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una afección o plantear un riesgo inaceptable para la vista del paciente. El cirujano debe emplear una evaluación preoperatoria exhaustiva y un criterio clínico razonable para determinar la relación riesgo/beneficio antes de implantar un lente en un paciente que tenga una o varias de las afecciones siguientes.

#### Antes de la cirugía:

1. Hemorragia coroidea
2. Enfermedad ocular grave concomitante
3. Cámara anterior muy poco profunda
4. Microftalmia
5. Cataratas no relacionadas con la edad
6. Retinopatía diabética proliferativa (grave)
7. Distrofia corneal grave
8. Atrofia grave del nervio óptico
9. Astigmatismo corneal irregular
10. Glaucoma no controlado médicamente
11. Uveítis crónica grave
12. Retinopatía diabética
13. Cambios clínicamente significativos en la mácula/epitelio pigmentario de la retina

#### Durante la cirugía:

1. Pérdida de vítreo excesiva
2. Capsulotomía mediante cualquier técnica distinta de un desgarro circular
3. Presencia de lágrimas radiales conocidas o sospechosas en el momento de la cirugía
4. Situación en la que la integridad del desgarro circular no pueda confirmarse mediante visualización directa
5. Extracción de cataratas mediante técnicas distintas de la licuefacción o facoemulsificación
6. Situación en la que pueda preverse la necesidad de una capsulotomía importante (por ejemplo, diabetes, desprendimiento de retina en el ojo contralateral, patología retiniana periférica, etc.)
7. Ruptura capsular posterior (que impide la fijación del LIO)
8. Daño zonal (que impide la fijación del LIO)
9. Presión positiva incontrolable
10. Hifema significativo de la cámara anterior

#### COMPLICACIONES

A continuación, se enumeran las complicaciones que se han asociado con el implante de lentes intraoculares (esta lista no pretende ser exhaustiva):

#### Acontecimientos adversos acumulativos:

1. Daño endotelial corneal
2. Infección (endofthalmitis)
3. Hifema
4. Hipopión
5. Luxación del cristalino
6. Edema macular cistoide
7. Edema corneal
8. Bloqueo pupilar
9. Membrana ciclicítica
10. Prolapso del iris
11. Desprendimiento de retina
12. Vitritis
13. Glaucoma persistente o transitorio
14. Las intervenciones quirúrgicas secundarias (excluyendo el desprendimiento de retina y la capsulotomía posterior) incluyen, entre otras:
  - a) Iridectomía para eliminar el bloqueo pupilar
  - b) Aspiración de vítreo para eliminar el bloqueo pupilar
  - c) Recolocación del lente
  - d) Extracción del LIO por inflamación
  - e) Sustitución del LIO
  - f) Tratamiento de derrames en la herida

#### Acontecimientos adversos persistentes:

1. Edema del estroma corneal
2. Edema macular cistoide
3. Iritis
4. Presión intraocular elevada que exige tratamiento

**NOTA:** Los clientes de la UE deben informar cualquier incidente grave asociado con el dispositivo a su autoridad nacional y al fabricante.

**NOTA:** Para obtener información del paciente, visite [www.mbius.com](http://www.mbius.com).

#### UNA CONSTANTE SUGERIDA

La constante A sugerida que figura en la etiqueta de la caja exterior se presenta como una guía y es un punto de partida para los cálculos de potencia del implante. Se recomienda que desarrolle su propia constante adecuada para usted en función de la experiencia clínica con los modelos de lentes particulares, las técnicas quirúrgicas, el equipo de medición y los resultados posoperatorios. Si necesita información adicional sobre el cálculo de la potencia de la lente, comuníquese con sus distribuidores locales.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Examine la etiqueta de la caja cerrada del lente precargado para verificar el modelo correcto del lente, la potencia de dioptrías y la fecha de caducidad. Verifique que la potencia de la dioptría sea igual a la que el paciente necesita.
2. Abra la caja y remueva el envase blíster sellado que contiene el lente intraocular en la cámara de carga del inyector precargado y verifique que la información indicada en la cubierta del envase blíster (por ejemplo, potencia, modelo, número de serie y fecha de caducidad) coincida con la información mostrada en la caja exterior.
3. Asegúrese de que el envase blíster no esté dañado y que el sello no esté roto.
4. Sujete la esquina del envase blíster, cuidadosamente despegue completamente el Tyvek y transfiera el dispositivo a un ambiente aséptico. Si el dispositivo muestra daños, partículas o deformación después de la inspección, utilice otro sistema de lente precargado.
5. Inyecte una pequeña cantidad de OVD solamente debajo del lente poniendo la cánula del OVD a lo largo del émbolo, debajo de la cubierta de la cámara de carga, debajo del lente. (Figura 1). No use Healon GV, Provisc, Viscoat, OVD similar en el inyector. En cambio, use Sodium Hylauronate o HPMC solamente. No se recomienda una alta viscosidad o alta concentración de OVD.
6. Inyecte una cantidad moderada de solución salina balanceada (BSS) a través de la punta del cartucho hasta que la BSS alcance la parte de atrás del lente en la cámara de carga (Figura 2), mientras sostiene el inyector en una posición horizontal para prevenir cualquier generación de burbujas en el cartucho.

7. Inserte la cánula del OVD dentro de la punta del cartucho llena con BSS y lentamente inyecte OVD dentro de la punta mientras va sacando la cánula desde el extremo al mismo tiempo (Figura 2). NO cierre la cámara de carga hasta que el cirujano esté listo para inyectar el lente.



Figura 1



Figura 2

8. **IMPORTANTE: SOLAMENTE cuando el cirujano esté listo para inyectar el lente, cierre la cámara plana de precargado (el IOL se plegará automáticamente en la cámara) hasta que el mecanismo de acople haga clic.** (Figuras 3 y 4).

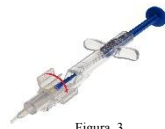


Figura 3



Figura 4



Figura 6

9. Inmediatamente después de cerrar la cámara plana de precargado, empuje el émbolo suavemente hasta la mitad del tubo (Vea Figura 5). Pase el inyector al cirujano.



Figura 5

10. Rote el inyector en sentido contrario de las manecillas del reloj 90°, como lo indica la Figura 6. Inserte la punta del cartucho en la incisión. Empuje el émbolo hacia adelante **suavemente, pero de forma continua** hasta que el lente esté correctamente colocado en el saco capsular. **NOTA:** el háptico principal debe rotar una vez que se empiece a inyectar el lente en el ojo; rote el inyector ligeramente en dirección opuesta para asegurar la correcta postura del lente en la bolsa capsular.
11. No detenga el émbolo al final de la posición de la punta del cartucho. La lente podría estar atascada dentro de la punta.
12. Observe el curso del émbolo azul, **inyecte solamente hasta que el extremo distal del émbolo alcance el extremo proximal del bisel.** Si el háptico de arrastre de la lente no se suelta de la punta, tire del émbolo ligeramente hacia atrás (~1 mm) y luego empujelo hacia adelante para soltar la lente. NO inyecte más allá para evitar que el émbolo azul presione la punta y se expanda.

#### Nota adicional:

- Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse; el cirujano debe elegir el procedimiento adecuado para el paciente.
- **NO RE-ESTERELIZAR.** La reesterilización de la lente puede dañarla.
- **NO RE-UTILIZAR.** Este dispositivo es para un solo uso. La reutilización de la lente y / o el inyector puede causar una nueva infección o una infección cruzada que lleve a una infección ocular o al lente implantado.
- **ELIMINACIÓN.** El dispositivo quirúrgico puede contaminarse después de su uso con agentes potencialmente infecciosos de origen humano. Debido a este hecho, se debe garantizar una eliminación adecuada.

#### CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTE

El cálculo preoperatorio de la potencia requerida de la lente para estas lentes intraoculares de cámara posterior debe determinarse según la experiencia, la preferencia y la colocación prevista de la lente del cirujano. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen en las siguientes referencias:

- 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.

#### INFORMES

Todos los efectos secundarios, independientemente de su gravedad y de si se pueden o no atribuir al implante, deben informarse a MBI. Para ello, póngase en contacto con sus distribuidores locales. Cualquier incidente potencialmente mortal o evento adverso grave debe informarse inmediatamente a MBI (a más tardar 48 horas), por teléfono o poniéndose en contacto con sus distribuidores locales.
























#### PRESENTACIÓN

Los lentes intraoculares acrílicos hidrofóbicos, suaves y precargados de MBI se suministran completamente secos, precargados en un inyector empaquetado en un envase blíster sellado con una cubierta de Tyvek y sometidas a esterilización terminal con óxido de etileno. El sistema de lente precargado debe abrirse únicamente bajo condiciones asépticas (consulte las INSTRUCCIONES DE USO más arriba).

#### FECHA DE CADUCIDAD

Los lentes intraoculares acrílicos hidrofóbicos, suaves, precargados y empaquetados PreciSAL se suministran estériles a menos que la cubierta de Tyvek esté dañada o abierta. La fecha de caducidad de esterilidad se indica claramente en el envase blíster y en la etiqueta de la caja exterior. Los lentes intraoculares acrílicos, hidrofóbicos suaves y precargados no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

**SIMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA**

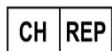
SIMBOLO	ESPAÑOL	SIMBOLO	ESPAÑOL
	Fabricante		No re-utilizar
	Representante autorizado en la Unión Europea		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.
	Esterilizado con óxido de etileno de un sistema de barrera estéril simple		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Caducidad YYYY, MM (año, mes)		Certificado CE
	Límites superior de temperature para transportación		Número de Serie
	Mantenga fuera de los rayos del sol		No reesterilizar
	Mantenga seco	<b>D (dpt.)</b>	Dioptría (potencia, esférica)
	Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)		Diámetro total (longitud total)
	Representante autorizada en Suiza		Identificador de dispositivo único
	Estéril		Cilindro
	Inyector de empuje		IOL
	LIO tórico		Dispositivo médico



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