

PRECAUÇÃO: As leis federais americanas restringem este dispositivo médico a ser vendido somente por prescrição ou ordem médica.

FEITO NOS EUA

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As lentes intraoculares da Millenium Biomedical são lentes de implante óptico, acrílicas hidrofóbicas dobráveis (SAL), de câmara posterior, com absorção de UV (Claro) ou UV+filtragem de luz azul (Amarelo), usadas para a substituição do cristalino humano e na correção visual da afacia em pacientes adultos. A SAL amarela também contém o cromóforo de filtragem de luz azul de propriedade da MBI, que filtra a luz de uma maneira semelhante ao cristalino humano jovem no intervalo de comprimento de onda da luz entre 400-475nm (veja a Figura 2).

MODELOS FABRICADOS PELA MBI

Modelos	Três Partes	Parte Única	A-Asférico	Amarelo	Claro
SAL 400A	X		X	X	
SAL 400AC	X		X		X
SAL 402A		X	X	X	
SAL 402AC		X	X		X

Todos os modelos são fabricados na variedade de poder de dioptria seguinte: de 0 a 10 dioptrias em incrementos de 1 dioptria, de 10 a 30 dioptrias em incrementos de 0,5 dioptria, de 30 a 34 dioptrias em incrementos de 1 dioptria. O índice refrativo do material é 1.5.

Os Modelos 400s são lentes acrílicas de três peças com a borda quadrada, hápticas C-modificadas em PMMA azul, com um ângulo nominal de 8°, óptica biconvexa de 6.0 mm, e um comprimento total de 13.0 mm (veja a Figura 1A).

Os Modelos 402s são lentes acrílicas numa só peça com bordas quadradas, hápticas C, uma óptica biconvexa de 6,0 mm e um comprimento total de 13,0 mm (veja a Figura 1B).

O produto é esterilizado por óxido de etileno (EO).

O dispositivo é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. Destina-se a ser permanentemente implantado no olho do paciente, no saco capsular, utilizando a técnica cirúrgica preferida do cirurgião, através do injetor recomendado. Os materiais que entrarão em contacto com o paciente durante a cirurgia e a implantação são a lente intraocular acrílica hidrofóbica mole, o material viscoelástico e o injetor.

O período útil do dispositivo no olho do paciente é permanente, para utilização a longo prazo. O dispositivo destina-se a ser utilizado por um oftalmologista com formação e não requer formação especial.

O dispositivo não contém nem incorpora uma substância medicinal, incluindo um derivado de sangue ou plasma humano, tecidos ou células, ou os seus derivados, de origem humana, tecidos ou células de origem animal, ou os seus derivados. Não se utiliza nenhum tecido animal ou derivado de sangue humano no seu fabrico. O dispositivo não contém substâncias suscetíveis de serem absorvidas ou dispersas no corpo humano. Além disso, o dispositivo não contém látex.

O benefício clínico previsto do dispositivo é alcançar a correção visual da afacia em pacientes adultos após a implantação da lente intraocular PreciSAL.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

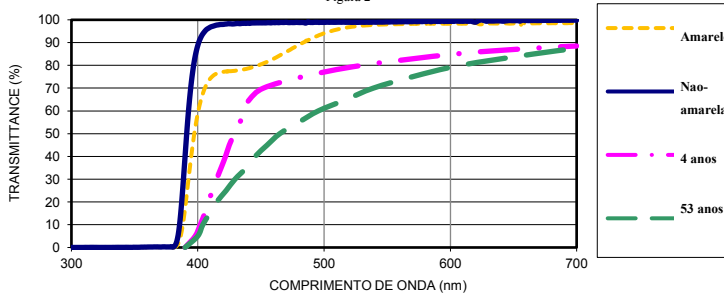


Comparação de transmitância média para 20,0 D IOL, % (medido em água)

Model	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm	UV Cutoff at 10%T
400AC/402AC	25	98	98	98	396 nm
400A/402A	20	80	84	90	397 nm

CURVA de TRANSMITTANCE ESPECTRAL

Figura 2



NOTA:

- As medições foram efetuadas por transmissão direta usando uma abertura de 6 mm e um disco com espessura equivalente ao centro óptico de uma lente de 20,0 D.
- Human lens data from Boettner and Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783.

MODO DE AÇÃO

As lentes intraoculares (SAL) de câmara posterior da MBI são destinadas a serem posicionadas na câmara posterior do olho, substituindo a lente cristalina natural. Esta posição permite que a lente funcione como um meio refrativo na correção de afacia visual. A eficácia dessas lentes na redução da incidência de desordens retinianas não foi estabelecida.

FINALIDADE

As lentes intraoculares (SAL) de câmara posterior da MBI são indicadas para a substituição da lente humana na correção visual de afacia em pacientes adultos quando a extração da catarata é executada por extração extracapsular ou por facoemulsificação. Essas lentes são destinadas para a colocação na bolsa capsular. O dispositivo não é aplicável para crianças e mulheres grávidas até depois do parto.

PRECAUÇÕES

Não reesterilizar a lente por nenhum método.

Não reutilize a lente. A lente é apenas para uso único. A nova utilização da lente pode causar nova infecção ou infecção cruzada conduzindo à infecção do paciente ou à explantação da lente.

Não transporte a lente em uma temperatura maior do que 113°F (45°C). Armazene a lente a 27°C (81°F) ou menos.

Usar soluções de irrigação intraoculares só estéreis (como BSS® ou BSS plus®) para enxaguar ou embeber as lentes.

Manuseie as lentes com cuidado para evitar danos à sua superfície ou háptica.

Não tente reformatar as hápticas de qualquer modo.

Um alto nível da habilidade cirúrgica é necessário para o implante da lente intraocular. O cirurgião deve ter observado e/ou ter presenciado varios implantes e concluído, com sucesso, um ou mais cursos sobre implante de lente intraocular antes de tentar implantar lentes intraoculares.

CONTRA-INDICAÇÕES

Mulheres grávidas e pacientes com alguma das condições a seguir podem não ser candidatos adequados para uma lente intraocular porque a lente pode exacerbar uma condição existente, pode interferir no diagnóstico ou tratamento de uma condição, ou pode ainda, apresentar um risco não justificável à visão do paciente. O cirurgião deve proceder a uma avaliação pré-operativa cuidadosa e a um julgamento clínico acertado para decidir a percentagem vantagem/risco antes de implantar uma lente num paciente com uma ou mais das seguintes doenças.

- Hemorragia na Coróide
- Doença ocular grave concomitante
- Perda vítrea excessiva
- Câmara anterior extremamente rasa
- Microftalmia
- Catarata não relacionada à idade
- Rompimento capsular posterior (impedindo a fixação de IOL)
- Distrofia cornel grave
- Atrofia óptica grave
- Pressão positiva não controlável
- Separação zonular (impedindo a fixação de IOL)
- Deficiências de visão colorida
- Glaucoma
- Uveíte crônica
- Retinopatia diabética
- Alterações de RPE/musculares clinicamente significativas

ALERTAS

A lente não deve ser implantada nas seguintes condições:

- Se a cápsula posterior estiver rompida ou se uma capsulotomia primária tiver de ser realizada.
- Se a bolsa é tida como danificada ou aberta.
- Infecção microbiana suspeita.
- Inflamação ou uveíte no segmento posterior ou anterior grave e recorrente.
- Pacientes nos quais a lente intraocular pode afetar a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças no segmento posterior.
- As dificuldades cirúrgicas no momento da extração de catarata que poderiam aumentar o potencial de complicações (exemplo: sangramento persistente, dano considerável à íris, pressão positiva não controlada, prolapso ou perda vítrea significativa).
- Um olho destorcido devido a trauma anterior ou defeito de desenvolvimento no qual não é possível suporte adequado de IOL.
- As circunstâncias que resultariam no dano ao endotélio durante a implantação.
- Crianças e mulheres grávidas não são adequadas para lentes intraoculares.

OBSERVAÇÃO:

O Dispositivo é destinado para uso único. A violação desta exigência pode resultar na degradação do dispositivo ou que causará uma acuidade visual diminuída e/ou a contaminação/infecção ao paciente.

COMPLICAÇÕES

A lista a seguir contém complicações que foram associadas ao implante de lentes intraoculares (esta lista não é totalmente inclusiva):

Eventos Aversos Cumulativos:

- Hifema
- Hipópio
- Deslocação da Lente
- Edema Macular Cistóide
- Bloco pupilar
- Desmembramento retinal
- Infecção Intraocular
- Intervenção cirúrgica secundária (excluindo desmembramento retinal e capsulotomia posterior, incluindo, mas não se limitando a, o que segue:
 - Iridectomia para bloqueio pupilar
 - Aspiração vítrea para bloqueio pupilar
 - Reposicionamento da lente
 - Remoção de IOL devido a inflamação
 - Substituição de IOL

Eventos Aversos Persistentes:

1. Edema de Estroma Cómeo
2. Edema Macular Cistóide
3. Irite
4. Tratamento que requer IOP elevado

NOTA: Os clientes na UE devem relatar qualquer incidente grave associado ao dispositivo à autoridade nacional e ao fabricante.

NOTA: Para informações do paciente), visite www.mbius.com.

CONSTANTE A SUGERIDA

A constante A sugerida indicada no rótulo da embalagem exterior é apresentada como uma orientação e representa um ponto de partida para os cálculos da potência do implante. Recomenda-se que desenvolva a sua própria constante adequada para si com base na experiência clínica com modelos de lentes específicos, técnicas cirúrgicas, equipamentos de medição e resultados pós-operatórios. Se forem necessárias informações adicionais sobre o cálculo da potência da lente, entre em contacto com os seus distribuidores locais.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Examine o rótulo na caixa da lente para o modelo de lente adequado, força dióptrica e data de validade.
2. Verifique se a potência de dioptria da lente corresponde à do prontuário ou registro do paciente.
3. Abra a caixa da lente para remover a lente da bolsa e verifique se as informações na caixa da lente (exemplo: dioptria, modelo e números de série) são consistentes com as informações na caixa externa.
4. Certifique-se de que a bolsa Tyvek não está danificada e o selo não está quebrado.
5. Para remover a lente, abra a bolsa não danificada e transfira a caixa para um ambiente estéril. Desaperte cuidadosamente a tampa da caixa para expor a lente. Se a lente parecer ter danos, partículas ou deformação após a inspeção, use outra lente.
6. Para minimizar a ocorrência de marcas na lente devido à dobragem, todos os instrumentos devem ser limpos com precisão. Qualquer fórceps usada no manuseamento de lentes deve ter bordas arredondadas e superfícies lisas.
7. Ao retirar a lente do estojo, NÃO segure a área óptica com fórceps. Antes do processo de dobragem real, a lente deve ser manuseada somente pela parte háptica. Manuseie a lente com cuidado para evitar danos na superfície ou na háptica. NÃO tente remodelar a háptica de forma alguma.
8. Há diversos procedimentos cirúrgicos, mas o cirurgião deve selecionar o procedimento mais adequado para o paciente. O cirurgião deve verificar se os instrumentos apropriados estão disponíveis antes da cirurgia.
9. A MBI recomenda o uso de um conjunto de injetores duplos Accuject™ 2.2-BL, código de item ADB2200 (Medical AG, Suíça) para entrega de SAL 402A e 402AC no saco capsular. Siga as instruções de uso fornecidas com o injetor. O injetor é fornecido estéril e para uso único, o qual pode ser adquirido na Medical AG.

Nota adicional:

- NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. A reesterilização da lente pode danificá-la.
- NÃO VOLTE A UTILIZAR. Este dispositivo é para uso único. A reutilização da lente e / ou injetor pode causar reinfecção ou infecção cruzada, levando à infecção ocular ou explantação da lente.
- DISPOSIÇÃO. O dispositivo cirúrgico pode ser contaminado após o uso com agentes potencialmente infecciosos de origem humana. Devido a este fato, o descarte adequado deve ser garantido.

CÁLCULO DA POTÊNCIA DALENTE

O cálculo pré-operatório da potência da lente necessária para estas lentes intraoculares da câmara posterior deve ser determinado com base na experiência, preferência e colocação da lente pretendida por parte do cirurgião. Os métodos de cálculo da potência da lente estão descritos nas seguintes referências:

- 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.

NOTIFICAÇÃO

Todos os efeitos secundários, independentemente da sua gravidade e de poderem ou não ser atribuídos ao implante, devem ser notificados à MBI. Para tal, entre em contacto com os seus distribuidores locais. Qualquer incidente potencialmente fatal ou acontecimento adverso grave deve ser imediatamente notificado à MBI (num prazo máximo de 48 horas), por telefone ou através do contacto com os seus distribuidores locais.

FORMA DE FORNECIMENTO

As Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Macias são fornecidas secas, num estojo de lentes, embaladas numa embalagem de abertura fácil e, por fim, esterilizadas com óxido de etileno. As Lentes devem ser abertas somente em condições assépticas (Ver INSTRUÇÕES DE USO).

DATA DE VALIDADE

A Lente Intraocular Acrílica Hidrofóbica Dobrável embalada é estéril a menos que a bolsa seja danificada ou aberta. Existe uma data de validade para a esterilização claramente indicada na parte externa da caixa. A Lente Intraocular Acrílica Hidrofóbica Macia não deve ser usada após a data de expiração.

SÍMBOLOS USADOS EM ETIQUETAGEM

SÍMBOLO	PORTUGUÊS	SÍMBOLO	PORTUGUÊS
	Fabricante		Não REUTILIZAR
	Representante Europeu Autorizado		Consulte as Instruções de Utilização ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Esterilizado usando Óxido de Etileno em um único sistema de barreira estéril		Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso
	Uso por YYYY, MM		Certificado pela CE
	Limite superior de temperatura Para transporte		Número de série
	Mantem afastado do calor e da luz solar		Não reesterilize
	Mantenha seco	D (dpt.)	Dioptria (potência, esférica)
	Diâmetro do corpo (diâmetro óptico)		Diâmetro total (comprimento total)
	Representante autorizado na Suíça		Identificador único de dispositivo
	Estéril		Aparelho médico



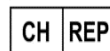
Millennium Biomedical, Inc.
Pomona, CA 91767
360 E. Bonita Avenue
United States



0459



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

P/N001-400-001
LBL 147, Rev C
05-01-2023