

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това медицинско изделие. То може да бъде продавано само с рецепта от лекар или по лекарска поръчка.

ПРОИЗВЕДЕНО В САЩ

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Меките хидрофобни акрилни вътреочни лещи (UVE-ИОЛ), произведени от Millennium Biomedical (MBI) са сгъваеми, заднокамерни, UVE абсорбиращи (Ясно) или UVE+филтриране на синя светлина (жълто) оптични импланти, които заместват естествената човешка леща и коригират зрението при афакия при възрастни пациенти. Жълтата ИОЛ съдържа и патентован от MBI хромофор за филтрация на синя светлина, който филтрира по начин близък до човешката леща при млади индивиди, в спектъра от 400 до 475 nm дължина на вълната (виж фигура 2).

МОДЕЛИ ИОЛ, ПРОИЗВЕЖДАНИ ОТ MBI

Модел	Три компо нентни	Едно компо нентни	Асфе рични	Жълти	Ясно
SAL 400A	X		X	X	
SAL 400AC	X		X		X
SAL 402A		X	X	X	
SAL 402AC		X	X		X

Всички модели се произвеждат в следния диапазон на диоптри: от 0 до +10 през 1 диоптър и от +10 до +30 през 0.5 диоптъра, от +30 до +34 през 1.0 диоптъра. Рефрактивният индекс на материала е 1.5.

Моделите от серията 400 са трикомпонентни акрилни лещи с квадратен ръб, сини модифицирани-С хаптики от PMMA, с основен ъгъл на хаптиката от 8°, 6.0 mm биконвексна оптика и общ диаметър 13.0 mm (виж фигура 1A).

Моделите от серията 402 са еднокомпонентни акрилни лещи с квадратен ръб, плоски С-образни хаптики, 6.0 mm биконвексна оптика и общ диаметър 13.0 mm (виж фигура 1B).

Продуктът се стерилизира с етиленов оксид (EO).

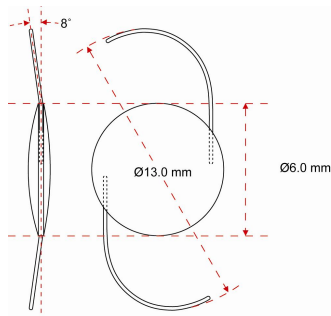
Устройството се доставя стерилно и е само за еднократна употреба. Предназначен е за трайно имплантиране в окото на пациента в капсулната торбичка, като се използва предпочитаната от хирурга хирургична техника чрез препоръчания. Материалите, които ще влязат в контакт с пациента по време на операцията и имплантирането са меката хидрофобна акрилна вътреочна леща, вискоеластичен материал и инжекторен накрайник.

Животът на устройството в окото на пациента е постоянен за дългосрочна употреба. Устройството е предназначено за използване от обучен офталмолог и не изисква специално обучение. Устройството не съдържа или не включва лекарствено вещество, включително производно на човешка кръв или плазма; или тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; или тъкани или клетки от животински произход, или техни производни. При производството му не се използват животински тъкани или производни на човешка кръв. Устройството не съдържа вещества, които да се абсорбират или разпръскват в човешкото тяло. Освен това устройството не съдържа латекс.

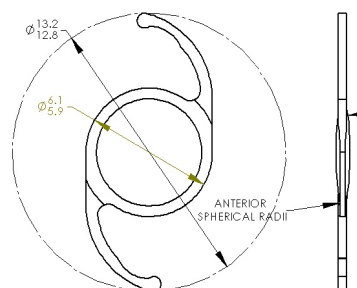
Очакваната клинична полза от устройството е да се постигне визуална корекция на афакия при възрастни пациенти при имплантиране на вътреочна леща PreciSAL UVE-SAL.

ФИЗИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Трикомпонентни монофокални ИОЛ
виж фигура 1А



Еднокомпонентни монофокални ИОЛ
виж фигура 1В

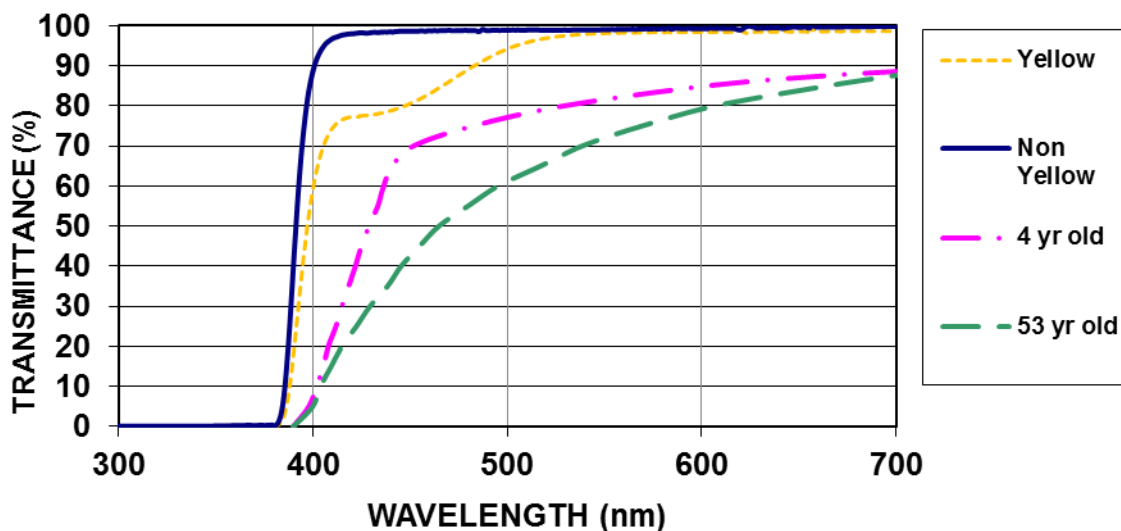


Сравнение на средната пропускливост за 20,0 D IOL, % (измерено във вода)

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

Фигура 2

SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE



ВНИМАНИЕ:

- Измерванията са директно предаване при използване на 6 мм отвор и диск с дебелина еквивалентна на оптичния център от 20.0 D леща.

- Данни за човешка от Boettner и Wolter. Transmission of Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962;1:776-783

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Заднокамерните асферични вътреочни лещи на MBI SAL са предназначени за имплантиране в задната камера на окото, заменяйки естествената леща. Така поставена, лещата може да функционира като рефрактивен посредник при визуалната корекция на афакия. Ефективността на тези лещи за намаляване на честотата на заболяванията на ретината не е установена.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЦЕЛ

Заднокамерните вътреочни лещи на MBI са предназначени да заменят естествената човешка леща с цел да се постигне корекция на зрението при афакия при възрастни пациенти, когато се прави екстракапсуларна екстракция на катаракта или факоемулсификация. Тези лещи са предназначени за поставяне в капсулния сак. Устройството не е приложимо за деца и бременни жени до раждане.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Да не се стерилизира повторно по никакъв начин
2. Не използвайте повторно. Вътреочната леща е за еднократна употреба. Повторното използване може да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, която да доведе до инфекция на пациента или експлантиране на лещата.
3. Не транспортирайте лещите при температура, по-висока от 45°C (113°F). Продуктът трябва да се съхранява при 27°C (81°F) или по-ниска.
4. Използвайте само стерилни почистващи/промиващи иригационни разтвори (като BSS® или BSS PLUS®) за почистване или накисване на лещите.
5. Работете с лещите внимателно, за да избегнете увреждане на повърхността и хаптиките им.
6. По никакъв начин не се опитвайте да промените формата на хаптиките на лещите.
7. За имплантиране на вътреочни лещи се изисква високо ниво на хирургически умения. Хирургът трябва да е наблюдавал и/или асистирал в много имплантации и успешно да е завършил един или повече курсове за имплантиране преди да се заеме с поставяне на вътреочна леща.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Бременна жена и пациенти с някои от следните заболявания могат да не бъдат подходящи за имплантиране на вътреочна леща, тъй като лещата може да влоши състоянието им, да попречи на диагностицирането и лечението или да доведе до висок риск за зрението на пациента. Хирургът трябва да прецени съотношението полза/риск след внимателна предоперативна преценка и според клиничното становище за имплантиране на леща при пациент, с едно или повече от изброените състояния:

Преди операция:

1. Хороидална хеморагия
2. Съпровождано тежко заболяване на очите
3. Изключително плитка предна камера
4. Микрофталм
5. Катаракта, която не е свързана с възрастта
6. Пролиферативна диабетна ретинопатия (тежка)
7. Тежка дистрофия на роговицата
8. Тежка атрофия на зрителния нерв
9. Неправилен корнеален астигматизъм

10. Медицински неконтролирана глаукома
11. Хроничен увеит
12. Диабетна ретинопатия
13. Клинично значими промени в макулата

След операция:

1. Прекомерна загуба на стъкловидното тяло
2. Капсулотомия чрез всякаква техника, различна от циркулярно разкъсване
3. Наличие на радиални разкъсвания, известни или подозирани по време на операцията
4. Ситуация, при която целостта на кръговото разкъсване не може да бъде потвърдена чрез директна визуализация
5. Екстракция на катаракта чрез техники, различни от факоемулсификация или втечняване
6. Ситуация, при която може да се очаква необходимостта от голяма капсулотомия (напр. диабетици, отлепване на ретината в другото око, патология на периферната ретина и др.)
7. Руптура на задна капсула (пречи на фиксацията на ИОЛ)
8. Зонулна сепарация (пречи на фиксацията на ИОЛ)
9. Неконтролируемо повишено вътреочно налягане
10. Значителна хифема на предната камера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Лещата не трябва да се имплантира при следните състояния:

1. При руптура на задна капсула или при провеждане на първична капсулотомия.
2. Установено е, че вътрешната опаковка, съдържаща ИОЛ е увредена или отворена.
3. Има съмнения за микробна инфекция.
4. Повтарящо се тежко възпаление в предния или заден сегмент или увеит.
5. Пациенти, при които поставянето на вътреочна леща може да засегне възможността за наблюдение/проследяване, диагностика или лечение на заболявания на задния сегмент.
6. Хирургически затруднения по време на екстракцията на катарактата, повишават риска от усложнения (например: постоянно кървене, значително увреждане на ириса, неконтролируемо вътреочно налягане, пролапс на стъкловидното тяло или загубата му).
7. Очни заболявания, в резултат на предишна травма или дефект в развитието, които не позволяват закрепването на ИОЛ.
8. Обстоятелства, които могат да причинят увреждане на ендотела по време на имплантацията.
9. Деца и бременни жени не са подходящи за вътреочни лещи на леща.

УСЛОЖНЕНИЯ

Списък на усложнения, свързани с имплантиране на вътреочни лещи (списъкът не е изчерпателен)

Кумулативни нежелани реакции:

1. Хифема
2. Хипопион
3. Разместване на лещата
4. Кистовиден оток на макулата
5. Блокиране на зеницата

6. Отлепване на ретината
7. Вътреочна инфекция
8. Повторна хирургична интервенция (с изключение на отлепване на ретината и задна капсулотомия) включваща, но не ограничена до:
 - a) Иридектомия на папиларния блок
 - b) Стъкловидна аспирация на папиларния блок
 - c) Препозициониране на лещата
 - d) Отстраняване на ИОЛ поради възпаление
 - e) Премахване на лещата
 - f) Поправка на изтичане на рана

Упорити нежелани случаи/реакции:

1. Едем на роговицата
2. Кистоиден едем на макулата
3. Ирит
4. Повишено вътреочно налягане, изискващо лечение

ЗАБЕЛЕЖКА: Клиентите в ЕС трябва да докладват всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, на националния си орган и на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА: За информация за пациента и обобщение на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, посетете www.mbius.com.

ПРЕДЛОЖИ КОНСТАНТА

Предложената А-константа, посочена на етикета на външната кутия, е представена като насока и е отправна точка за изчисления на мощността на импланта. Препоръчително е да разработите своя собствена подходяща за вас константа въз основа на клиничния опит с конкретни модели лещи, хирургични техники, измервателно оборудване и следоперативни резултати. Ако е необходима допълнителна информация относно изчисляването на мощността на обектива, моля, свържете се с местните дистрибутори.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

1. Проверете етикета върху кутията на лещата, за да видите модела, диоптъра и срока на годност.
2. Проверете дали мощността на диоптъра на лещата съвпада с тази на диаграмата или записа на пациента.
3. Отворете кутията, за да премахнете фолиото/вторичната опаковка и да сравните дали информацията върху контейнера на лещата (диоптър, модел и сериен номер) съвпада с информацията, дадена върху кутията.
4. Уверете се, че торбичката Tuvek не е повредена и уплътнението не е счупено.
5. За да използвате лещата, отворете неувредената лепенка и преместете контейнера в стерилна среда. Развийте внимателно капачката на корпуса, за да изложите обектива. Ако изглежда, че лещата има повреда, частици или деформация след проверка, използвайте друга леща.
6. За да се сведе до минимум наличието на следи върху лещите поради сгъване, всеки инструмент трябва да бъде много добре почистен. Всички форцепси, използвани за работа с лещи, трябва да имат заоблени ръбове и гладки повърхности.
7. Работете внимателно с лещите, за да избегнете повреда на повърхностите на лещите или хаптици. НЕ се опитвайте да прекроявате хаптиците по никакъв начин.
8. Има различни хирургически техники, които могат да бъдат използвани и хирургът трябва да избере подходящата за пациента. Хирурзите трябва да проверят дали има подходяща апаратура преди операцията.

9. МВІ препоръчва използването на двоен инжекционен комплект Ассѳject™ 2.2-BL, код на артикул ADB2200 (Medicel AG, Швейцария) за доставка на SAL 402A и 402AC в капсулната торбичка. Следвайте инструкциите за употреба, предоставени с инжектора. Инжекторът се доставя стерилен и само за еднократна употреба, който може да бъде закупен от Medicel AG.

Допълнителна бележка:

- Има различни хирургични процедури, които могат да бъдат използвани и хирургът трябва да избере процедура, която е подходяща за пациента.
- НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната стерилизация на лещата може да повреди лещата.
- ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО. Това устройство е само за еднократна употреба. Повторното използване на лещата и / или инжектора може да доведе до повторна или кръстосана инфекция, водеща до очна инфекция или експлантирана леща.
- ИЗХВЪРЛЯНЕ. Хирургичното устройство може да бъде замърсено след употреба с потенциално инфекциозни агенти от човешки произход. Поради този факт трябва да се осигури правилно изхвърляне.

ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА МОЩНОСТТА НА ЛЕЩИТЕ

Предоперативното изчисляване на необходимата сила на лещите за тези заднокамерни вътреочни лещи трябва да се определя от опита на хирурга, предпочитанията и предвиденото поставяне на лещите. Методите за изчисляване на мощността на обектива са описани в следните препратки:

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.

ОТЧИТАНЕ

Всички нежелани реакции, независимо от тяхната тежест и дали могат да бъдат приписани на импланта или не, трябва да бъдат докладвани на МВІ. За да направите това, свържете се с местните дистрибутори. Всеки потенциално фатален инцидент или сериозни нежелани събития трябва да бъде докладван незабавно на МВІ (не по-късно от 48 часа), по телефона или като се свържете с местните дистрибутори.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Меките хидрофобни акрилни вътреочни лещи се доставят сухи, в контейнерче за лещи, опаковани в опаковка тип Туvek и финално стерилизирани чрез етиленов оксид. Лещите трябва да се отварят само при асептични условия (вижте ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА по-горе).

СРОК НА ГОДНОСТ

Опакованите меки хидрофобни акрилни вътреочни лещи са стерилни, освен ако опаковката не е с нарушена цялост или отворена. Има дата на изтичане на стерилността, ясно посочена върху кутийката на лещата и етикета на външната кутия. Меката хидрофобна акрилна вътреочна леща не трябва да се използва след тази дата.

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

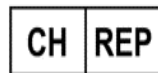
Символ	български	Символ	български
	Производител		ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО
	Упълномощен представител за ЕС		Инструкции за употреба в опаковката или вижте електронните инструкции за употреба
	Стерилизация с етиленов оксид с единична стерилна бариерна система		Да не се използва ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Да се използва до ГПГ, ММ		СЕ-сертифициран
	Горна граница на температурата за транспортиране		Сериен номер
	Да се пази от светлина		Не рестерилизирайте
	Съхранявайте на сухо място		Диоптър (захранващ, сферичен)
	Диаметър на тялото (оптичен диаметър)		Общ диаметър (обща дължина)
	Упълномощен представител в Швейцария		Уникален идентификатор на устройството
	Стерилни		Медицинско изделие



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Германия



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Швейцария