

OPGELET: Volgens de federale (VS) wetgeving mag dit medische hulpmiddel alleen op voorschrift of op instructie van een arts worden verkocht.

GEMAAKT IN AMERIKA

OMSCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De Millennium Biomedical Soft Hydrofobisch acrylisch-intra-oculaire lenzen (SAL) zijn UVE-absorberende (Helder) of UVE+blauwlichtfiltering (Geel) optische implantaatlenzen die opvouwbaar zijn voor in de achterste oogruimte en worden gebruikt voor de vervanging van de menselijke kristallens als visuele correctie van afakie bij volwassen patiënten. De gele UVE-SAL bevat ook de eigen blue light filtering-chromofloor van MBI die licht filtert op een manier die een kristallens bij jonge mensen in het blauwe golflengtegebied van 400-475 nm benadert (zie Figuur 2).

MODELLEN VERVAARDIGD BIJ MBI

Model	Driedelig	Eéndelig	Asferisch	Geel	Helder
SAL 400A	X		X	X	
SAL 400AC	X		X		X
SAL 402A		X	X	X	
SAL 402AC		X	X		X

Alle modellen worden vervaardigd met het volgende dioptrie-vermogensbereik: 0 tot +10 in stappen van 1 dioptrie, +10 tot +30 dioptrieën in stappen van 0,5 dioptrie, +30 tot +34 dioptrieën in stappen van 1 dioptrie. De brekingsindex van het materiaal is 1,5.

De modellen 400s zijn driedelige acryllenzen met vierkante rand, blauwe PMMA gemodificeerde C-haptiek, met een nominale haptische hoek van 8°, een biconvexe optiek van 6,0 mm en een totale lengte van 13,0 mm (zie Figuur 1A).

De Modellen 402s zijn acryllenzen die uit één stuk bestaan en een vierkante rand hebben, met C-vormige haptieken, een biconvexe optiek van 6,0 mm en een totale lengte van 13,0 mm (zie Figuur 1B).

Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

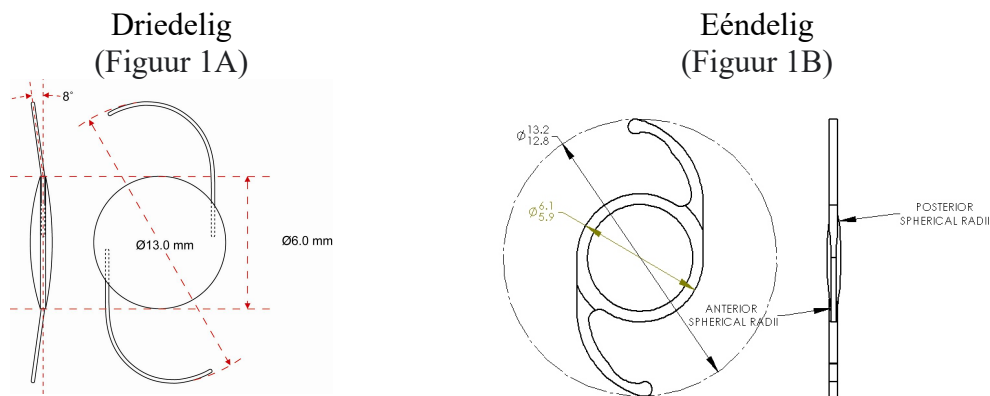
Het apparaat wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld om permanent in het oog van de patiënt te worden geïmplanteerd in het kapselzakje met behulp van de chirurgische techniek van de chirurg die de voorkeur heeft via de aanbevolen injector. De materialen die tijdens de operatie en implantatie in contact komen met de patiënt zijn de zachte hydrofobe acryl intraoculaire lens, het visco-elastische materiaal en de injector.

De levensduur van het apparaat in het oog van de patiënt is permanent voor langdurig gebruik. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door een opgeleide oogarts en vereist geen speciale training.

Het apparaat bevat of bevat geen medicinale substantie, inclusief menselijk bloed of plasmaderivaat; of weefsels of cellen, of hun derivaten, van menselijke oorsprong; of weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of hun derivaten. Bij de vervaardiging ervan wordt geen dierlijk weefsel of derivaten van menselijk bloed gebruikt. Het apparaat bevat geen stoffen die door het menselijk lichaam moeten worden geabsorbeerd of verspreid. Daarnaast bevat het apparaat geen latex.

Het verwachte klinische voordeel van het apparaat is het bereiken van visuele correctie van afakie bij volwassen patiënten na implantatie van de PreciSAL intraoculaire lens.

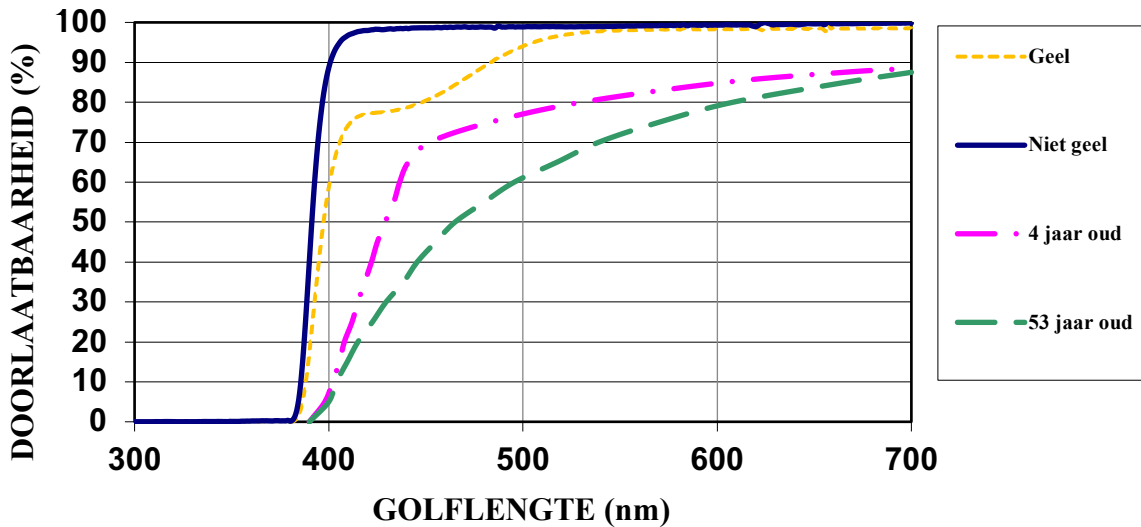
FYSIEKE EIGENSCHAPPEN



Gemiddelde transmissievergelijking voor 20,0 D IOL, % (gemeten in water)

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

Figuur 2
SPECTRALE DOORLAATBAARHEIDSCURVE



Figuur 2

OPMERKING:

- Metingen waren directe doorlaatbaarheid met een opening van 6 mm en een schijf met een dikte die equivalent was aan het optische centrum van een 20.0 D-lens.
- Gegevens over menselijke lenzen van Boettner en Wolter, transmissie van de oculaire media, onderzoekende oogheelkunde. 1962; 1:776-783.

WERKINGSPRINCIPE

De intra-oculaire lenzen van de MBI SAL asferische, posterieure kamer zijn bedoeld om te worden geplaatst in de achterste kamer van het oog, ter vervanging van de natuurlijke kristallens. Deze positie maakt het mogelijk dat de lens functioneert als een brekend medium bij de visuele correctie van afakie. De effectiviteit van deze lenzen bij het verminderen van de incidentie van aandoeningen van het netvlies is niet vastgesteld.

BEOOGDE DOEL

De intra-oculaire lenzen van de posteriorale MBI SAL zijn geïndiceerd voor de plaatsing van de menselijke lens om een visuele correctie van afakie te bereiken bij volwassen patiënten wanneer extra-capsulaire cataractextractie of faco-emulsificatie wordt uitgevoerd. Deze lenzen zijn bedoeld voor plaatsing in de capsulaire zak. Het apparaat is pas na de bevalling toepasbaar voor kinderen en zwangere vrouwen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Steriliseer de lens op geen enkele manier opnieuw.
2. Gebruik de lens niet opnieuw. De lens is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de lens kan her- of kruisbesmetting veroorzaken die leidt tot infectie van de patiënt of explantatie van de lens.
3. Vervoer de lens niet bij een temperatuur hoger dan 45°C (113°F). Bewaar de lens bij 27°C (81°F) of lager.
4. Gebruik alleen steriele intra-oculaire irrigatieoplossingen (zoals BSS® of BSS PLUS®) om spoelen/of inweeklenzen te spoelen.
5. Ga voorzichtig te werk met lenzen om beschadiging van het lensoppervlak of de haptiek te voorkomen.
6. Probeer de vorm van de haptiek nooit te veranderen.
7. Een hoog niveau van chirurgische vaardigheden is vereist voor intra-oculaire lensimplantatie. De chirurg dient veel implantaties geobserveerd te moeten hebben en/of hebben bijgewoond, en met succes één of meer cursussen over intra-oculaire lensimplantatie moeten hebben voltooid voordat hij/zij een intra-oculaire mag implanteren.

CONTRA-INDICATIES

Zwangere vrouw en patiënten met een van de volgende aandoeningen zijn mogelijk geen geschikte kandidaten voor een intra-oculaire lens omdat de lens een bestaande aandoening kan verergeren, de diagnose of behandeling van een aandoening kan verstoren of een onredelijk risico voor het gezichtsvermogen van de patiënt kan vormen. De chirurg moet het besluit tot operatie vooraf goed evalueren en klinisch beoordelen de verhouding tussen voordeel/risico te bepalen voordat een lens in een patiënt wordt geïmplanterd met een of meer van de volgende aandoeningen:

Voor de operatie:

1. Choroïdale bloeding
2. Ernstige concomitante oogaandoeningen
3. Zeer vlakke voorste oogkamer
4. Microftalmie
5. Niet-leeftijdgerelateerd cataract
6. Diabetische retinopathie
7. Ernstige hoornvliesdystrofie van Fuchs
8. Ernstige opticusatrofie
9. Onregelmatig corneaal astigmatisme
10. Oncontroleerbaar glaucoom
11. Chronische uveïtis
12. Diabetische retinopathie
13. Klinisch relevante veranderingen van de macula / RPE

Tijdens de operatie:

1. Excessief verlies van glasvocht
2. Iedere vorm van capsulotomie, die geen continue curvilineaire capsulorhexis is
3. Aanwezigheid van bekende of tijdens de operatie te verwachten radiale kapselrupturen
4. Situaties waarbij de integriteit van de continue curvilineaire capsulorhexis niet direct visueel kan worden bevestigd
5. Andere cataractextracties, zoals faco-emulsificatie
6. Situaties waarin een grote capsulotomie noodzakelijk kan zijn (bijv. diabetes, netvliesloslating in het partneroog, decentrale retinale pathologie, etc.)
7. Ruptuur van het achterste kapsel (waardoor fixatie van de intraoculaire lens wordt verhinderd)
8. Zonuladefecten (waardoor fixatie van de intraoculaire lens wordt verhinderd)
9. Oncontroleerbare verhoogde oogdruk
10. Significante hemoftalmie van de voorste oogkamer

WAARSCHUWINGEN

De lens mag niet worden geïmplanteerd in de volgende omstandigheden:

1. De achterste capsule is gebroken of als een primaire capsulotomie moet worden uitgevoerd.
2. Het schilzakje is beschadigd of geopend.
3. Vermoedelijke microbiële infectie.
4. Recidiverende ernstige anterieure of achterste segmentontsteking of uveïtis.
5. Patiënten bij wie de intra-oculaire lens van invloed kan zijn op het vermogen om de ziekte van het posterieure segment waar te nemen, te diagnosticeren of te behandelen.
6. Chirurgische problemen op het moment van cataractextractie die het potentieel voor complicaties kunnen verhogen (bijv. aanhoudende bloeding, significante irisschade, ongecontroleerde positieve druk of aanzienlijke vitreuze verzakking of verlies).
7. Een verwrongen oog door eerder trauma of ontwikkelingsstoornis waarbij de juiste ondersteuning van de IOL niet mogelijk is.
8. Omstandigheden die zouden resulteren in schade aan het endotheel tijdens implantatie.
9. Kinderen en zwangere vrouwen zijn niet geschikt voor intra-oculaire lenzen.

COMPLICATIES

Hieronder staan de complicaties die gekoppeld zijn aan de implantatie van intra-oculaire lenzen (deze lijst beoogt niet volledig te zijn);

Cumulatieve bijwerkingen:

1. Hyphaema
2. Hypopyon
3. Dislocatie van de lens
4. Cystoïde macula-oedeem
5. Blokkade van de pupil
6. Loslaten van het netvlies
7. Intra-oculaire infectie
8. Secundaire chirurgische interventie (met uitzondering van netvliesloslating en posterieure capsulotomie), inclusief, maar niet beperkt tot, het volgende:
 - a) Iridectomie voor papillaire blokkade
 - b) Vitreuze aspiratie voor papillaire blokkade
 - c) Herpositionering van lens
 - d) IOL-verwijdering voor ontsteking
 - e) IOL-vervanging
 - f) wondlekreparatie

Aanhoudende negatieve bijwerkingen:

1. Corneale Stroma-oedeem
2. Cystoïde macula-oedeem
3. Iritis
4. Verhoogde IOP waarvoor behandeling nodig is

OPMERKING: Klanten in de EU moeten elk ernstig incident in verband met het apparaat melden aan hun nationale autoriteit en aan de fabrikant.

OPMERKING: Ga voor patiënteninformatie naar www.mbius.com.

SUGGESTEEERDE EEN CONSTANT

De gesuggereerde A-constante op het etiket van de verpakking is bedoeld als richtlijn en geldt als startpunt voor berekening van de sterkte van implantaten. Het is raadzaam om zelf een voor u geschikte constante te ontwikkelen op basis van klinische ervaring met de specifieke lensmodellen, chirurgische technieken, meetapparatuur en postoperatieve

resultaten. Indien u meer informatie wenst over de berekening van de lenssterkte, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.

HANDLEIDING

1. Lees op het etiket op de lensdoos of u het juiste model lens en de juiste dioptriesterkte heeft en of de uiterste gebruiksdatum niet verstreken is.
2. Controleer of het dioptrie-vermogen van de lens overeenkomt met dat op de patiëntkaart of -dossier.
3. Open de lensdoos om de lens uit de lenshouder te verwijderen en te controleren of de informatie over de lens (bijvoorbeeld sterkte, model en serienummers) overeenkomt met de informatie op de buitenste verpakking.
4. Zorg ervoor dat het Tyvek-zakje niet is beschadigd en dat de verzegeling niet is verbroken.
5. Om de lens te verwijderen, opent u de onbeschadigde lenshouder en brengt u deze over naar een steriele omgeving. Schroef voorzichtig de dop van de lenshouder los om de lens bloot te stellen. Als de lens na inspectie schade, deeltjes of vervorming lijkt te hebben, gebruik dan een andere lens.
6. Om het optreden van vlekken op de lens als gevolg van vouwen te minimaliseren, moeten alle instrumenten steriel schoon zijn. Elke forceps die wordt gebruikt voor het hanteren van lenzen, moet ronde randen en gladde oppervlakken hebben.
7. Wanneer u de lens uit de lenshouder haalt, mag u het optische gedeelte NIET met een pincet vastpakken. Voorafgaand aan het feitelijke vouwproces, moet de lens alleen door het haptische gedeelte worden gehanteerd. Behandel de lenzen voorzichtig om schade aan lensoppervlakken of haptiek te voorkomen. Probeer de vorm van de haptiek NOOIT te veranderen.
8. Er zijn verschillende chirurgische procedures die uitgevoerd kunnen worden, en de chirurg moet een procedure selecteren die geschikt is voor de patiënt. Chirurgen moeten voorafgaand aan de operatie controleren of de juiste instrumenten aanwezig zijn.
9. MBI raadt het gebruik van een Accuject™ 2.2-BL dubbele injectorset, artikelcode ADB2200 (Medicel AG, Zwitserland) aan voor levering van SAL 402A en 402AC in de capsulaire zak. Volg de gebruiksaanwijzing die bij de injector is geleverd. De injector wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, die kan worden gekocht bij Medicel AG.

Aanvullende opmerking:

- Er kunnen verschillende chirurgische procedures worden toegepast en de chirurg moet een operatietechniek kiezen die voor de patiënt het meest geschikt is.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het opnieuw steriliseren van de lens kan de lens beschadigen.
- NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Het systeem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de lens en / of injector kan her- of kruisinfectie veroorzaken die kan leiden tot ooginfectie of explantatie van de lens.
- BESCHIKBAARHEID. Het chirurgische hulpmiddel kan na gebruik besmet zijn met potentieel besmettelijke agentia van menselijke oorsprong. Daarom moet een correcte verwijdering worden gegarandeerd.

BEREKENING VAN LENSVERMOGEN

De preoperatieve berekening van de benodigde lenssterkte voor deze intraoculaire lenzen die in de achterste oogkamer worden geplaatst, moet worden bepaald op grond van de ervaring en voorkeur van de chirurg en de beoogde plaatsing van de lens. De methoden voor de berekening van de lenssterkte wordt in de volgende referenties beschreven:

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.

RAPPORTAGE

Alle bijwerkingen, ongeacht de ernst ervan en ongeacht of deze al dan niet aan het implantaat kunnen worden toegeschreven, moeten aan MBI worden gemeld. Neem hiervoor contact op met uw plaatselijke distributeur. Elk mogelijk dodelijk incident of ernstige bijwerkingen moet u onmiddellijk melden aan MBI (uiterlijk binnen 48 uur), telefonisch of door contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur.




















HOE GELEVERD

De zachte, hydrofobe acryl intra-oculaire lenzen worden droog geleverd, in een lenshouder, verpakt in een Tyvek-lenshouder en uiteindelijk gesteriliseerd met ethyleenoxide. De lenzen moeten alleen onder aseptische omstandigheden worden geopend (zie GEBRUIKSAANWIJZING hierboven).

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

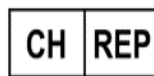
De verpakte zachte hydrofobe intra-oculaire acryllens is steriel tenzij de lenshouder beschadigd of geopend is. Er is een vervaldatum voor steriliteit duidelijk vermeld op de lenshouder en het label op de buitendoos. De zachte hydrofobe acryl intra-oculaire lens mag na de uiterste gebruiksdatum niet worden gebruikt.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

SYMBOOL	Nederlandse taal	SYMBOOL	Nederlandse taal
	Fabrikant		Niet hergebruiken
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide met enkel steriel barrièresysteem		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Te gebruiken tot JJJJ-MM		CE-gecertificeerd
	Bovengrens van temperatuur voor transport		Serienummer
	Uit de buurt van zonlicht houden		Niet opnieuw steriliseren
	Blijf droog	D (dpt.)	Dioptrie (kracht, bolvormig)
	Lichaamsdiameter: (optische diameter)		Totale diameter (totale lengte)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland		Unieke apparaat-ID
	Steriel		Medisch apparaat



Millennium Biomedical, Inc.
Pomona, CA 91767
360 E. Bonita Avenue
Verenigde Staten



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Duitsland

