

ATTENTION: La loi fédérale (aux États Unis) restreint la vente, directe ou sur leur prescription, de ce dispositif aux médecins uniquement.

FABRIQUE AUX ETATS UNIS D'AMÉRIQUE

DESCRIPTION

Les lentilles intraoculaires acryliques hydrophobes pliables de Millennium Biomedical (UVE-SAL) sont de chambre postérieure avec filtre UVE (Clair) ou filtrage UVE+lumière bleue (Jaune), destinés à remplacer le cristallin humain pour la correction visuelle de l'aphaquie chez des patients adultes après une chirurgie de la cataracte (voir la Figure 2).

MODÈLES FABRIQUE AUX MBI

Modèle	Multi Bloc	Mono Bloc	Asphérique	Jaune	Clair
SAL 400A	X		X	X	
SAL 400AC	X		X		X
SAL 402A		X	X	X	
SAL 402AC		X	X		X

Tout les modèles sont fabriqués dans la gamme de puissance dioptriques: de 0 à +10 avec des increments de 1 dioptrie, et de +10 à +30 avec des increments de 0.5 dioptries, et de +30 à +34 avec des increments de 1 dioptries. L'indice de réfraction est de 1.5.

Les Models 400s sont des lentilles intraoculaires acryliques 3 pièces, avec un bord carré et deux haptiques en PMMA bleu de configuration C-modifiée avec une valeur nominale de l'angle formé par l'haptique de 8°. La lentille a un optique biconvexe de 6.0mm et un diamètre total de 13.0 mm (voir la Figure 1A).

Les modèles 402s sont des lentilles intraoculaires acryliques hydrophobe pliables, monobloc, avec un bord carré ainsi que des haptiques plates en forme de C. La lentille a un optique biconvexe (6.0mm) avec deux haptiques, et un diamètre total de 13.0 mm (voir la Figure 1B).

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

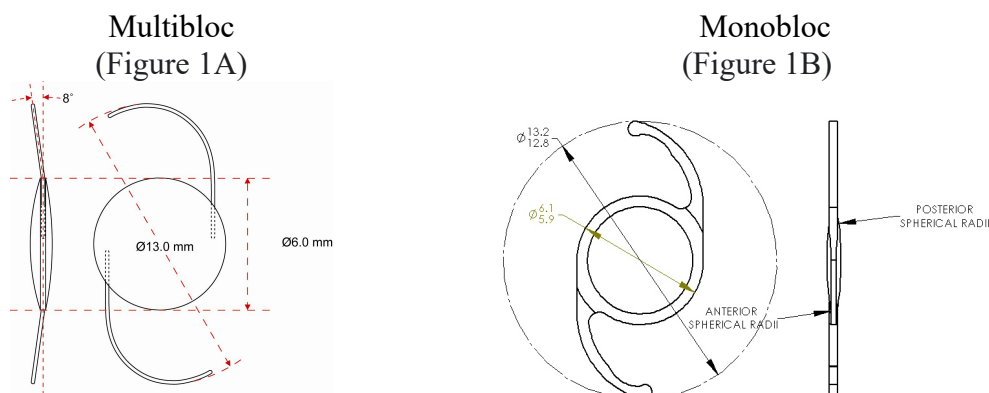
Le dispositif est fourni stérile et est à usage unique. Il est destiné à être implanté de manière permanente dans l'œil du patient dans le sac capsulaire selon la technique chirurgicale préférée via l'injecteur recommandé. Les matériaux qui entrent en contact avec le patient pendant la chirurgie et l'implantation sont la lentille intraoculaire en acrylique hydrophobe souple, le matériau viscoélastique et la pointe de l'injecteur.

La durée de vie du dispositif dans l'œil du patient est permanente pour une utilisation à long terme. L'appareil est destiné à être utilisé par un ophtalmologiste qualifié et ne nécessite aucune formation particulière.

Le dispositif ne contient pas ou n'intègre pas de substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain, ni de tissus ou cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine, ni de tissus ou cellules, ou leurs dérivés, d'origine animale. Aucun tissu animal ou dérivé du sang humain n'est utilisé dans sa fabrication. Le dispositif ne contient pas de substances devant être absorbées ou dispersées dans le corps humain. En outre, le dispositif ne contient pas de latex.

L'avantage clinique attendu du dispositif est l'obtention d'une correction visuelle de l'aphakie chez des patients adultes après l'implantation de la lentille intraoculaire PreciSAL UVE.

CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

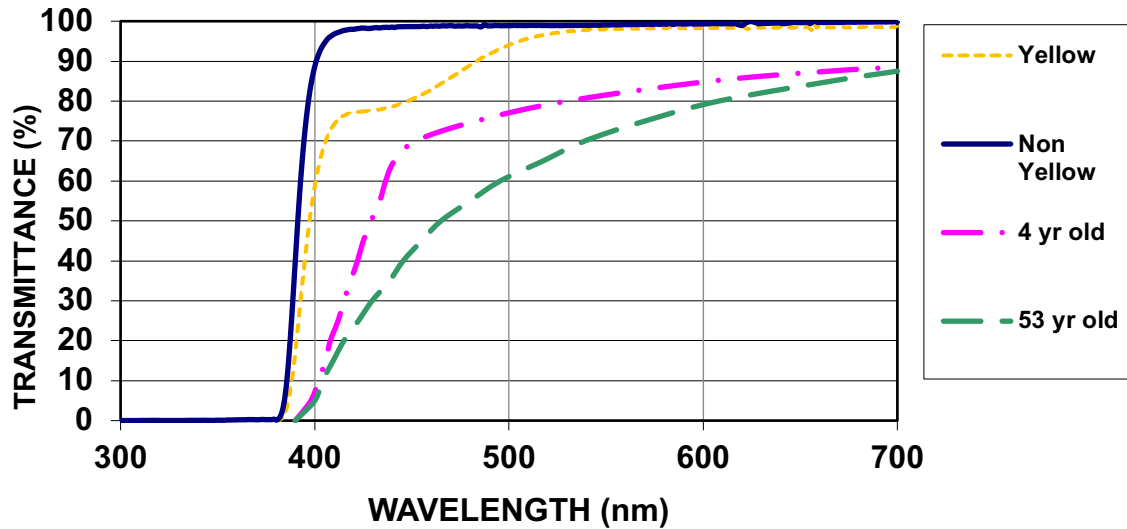


Comparaison de la transmittance moyenne pour une LIO 20,0 D, % (mesurée dans l'eau)

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

Figure 2

SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE



Notes :

- Les mesures sont des mesures de transmission directe utilisant une ouverture de 6mm ainsi qu'une épaisseur d'optique équivalente à l'épaisseur au centre d'une lentille de 20.0D.
- Human lens data from Boettner and Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

MODE D'ACTION

Les lentilles intraoculaires acryliques asphériques de Millennium Biomedical (SAL) pour chambre postérieure sont destinées à être placée dans le sac capsulaire de l'œil, en remplacement du cristallin naturel humain. Cette position permet à la lentille de se comporter comme un milieu réfractif pour la correction visuelle de l'aphaïque.

L'efficacité de ces lentilles à réduire l'incidence des problèmes de la rétine n'a pas été établie.

BUT PRÉVU

Les UVE-SAL lentilles intraoculaires de chambre postérieure de MBI sont destinés à la correction visuelle de l'aphaïque chez les adultes dont le cristallin cataracté a été enlevé par phacoémulsification. Ces lentilles sont destinées à être positionnées dans le sac capsulaire. L'appareil ne s'applique pas aux enfants et aux femmes enceintes avant l'accouchement.

PRECAUTIONS

1. Ne restériliser la lentille intraoculaire par aucune méthode.
2. Ne pas réutiliser la lentille. La lentille est à usage unique seulement. La ré-utilisation de la lentille peut causer une re-infection ou infection croisée provoquant une infection du patient ou une explantation.
3. Ne transportez pas l'objectif à une température supérieure à 45°C (113°F). Stockez la lentille à 27°C (81°F) ou moins.
4. N'utiliser que des solutions d'irrigation intraoculaires et des produits viscoélastiques stériles (comme BSS® ou BSS PLUS®) pour rincer et / ou lubrifier la lentille intraoculaire.

5. Manipuler la lentille soigneusement pour éviter d'endommager la surface de la lentille ou des haptiques.
6. Ne pas tenter de remodeler les haptiques de quelque manière que ce soit.
7. Un haut niveau de dextérité chirurgicale est exigé pour l'implantation de la lentille intraoculaire. Le chirurgien devrait avoir observé et / ou assisté dans de nombreuses implantations et avoir avec succès accompli un ou plusieurs cours sur l'implantation de la lentille intraoculaire avant d'implanter la lentille intraoculaire.

CONTRES-INDICATION

Les femmes enceintes et les patients présentant l'une des contre-indications suivantes ne peuvent pas être des candidats appropriés à une lentille intraoculaire parce que la lentille peut aggraver une contre-indication existante, peut perturber le diagnostic ou le traitement d'une contre-indication ou peut présenter un risque inacceptable pour la vue du patient. Une évaluation préopératoire méticuleuse et un jugement clinique sûr doivent être utilisés par le chirurgien pour décider du ratio bénéfice/risque avant l'implantation d'une lentille pour un patient présentant une ou plus des contre-indications suivantes.

Avant l'intervention

1. Hémorragie choroïdienne
2. Pathologie oculaire sévère concomitante
3. Chambre antérieure très peu profonde
4. Microphthalmie
5. Cataracte non senile
6. Rétinopathie diabétique proliférante (sévère)
7. Dystrophie cornéenne sévère
8. Atrophie sévère du nerf optique
9. Astigmatisme cornéen irrégulier
10. Glaucome non contrôlé médicalement
11. Uvéite chronique sévère
12. Rétinopathie diabétique
13. Altérations cliniquement significatives de la macula/de l'épithélium pigmentaire rétinien

Pendant l'intervention:

1. Perte excessive d'humeur vitrée
2. Capsulotomie par une technique autre qu'un rhexis circulaire
3. Présence de déchirures radiales connues ou suspectées au moment de l'intervention
4. Situation au cours de laquelle l'intégrité du capsulorhexis ne peut être confirmée par visualisation directe
5. Extraction de la cataracte par des techniques autres que la phacoémulsification ou la liquéfaction
6. Situations pour lesquelles la nécessité de recourir à une large capsulotomie peut être anticipée (ex. : diabète, décollement de la rétine dans l'œil adelphe, pathologie rétinienne périphérique, etc.)
7. Rupture capsulaire postérieure (empêchant la fixation de la LIO)
8. Lésion zonulaire (empêchant la fixation de la LIO)
9. Pression positive incontrôlable
10. Hyphéma important de la chambre antérieure

MISES EN GARDE

Le lentille intraoculaire ne devrait pas être implantée en conditions suivantes:

1. Rupture de la capsule postérieure (empêchant le positionnement de l'implant).
2. L'poche n'est ni endommagée, ni ouverte.
3. Infection microbienne suspectée.
4. Inflammation grave et récurrente du segment antérieur ou postérieur ou uvéite.

5. Patients dans qui l'objectif intraoculaire peut affecter la capacité d'observer, diagnostiquer, ou traiter la maladie postérieure de segment.
6. Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte qui pourraient accroître le risque de complication (par ex. Hémorragie persistante, importantes lésions de l'iris, pression positive non contrôlée, ou important(e) prolapsus ou perte du vitré.
7. Une déformation d'œil causée par un traumatisme antérieur ou une anomalie congénitale impliquant qu'il est impossible de supporter la lentille intraoculaire de manière appropriée.
8. Circonstances qui endommageraient l'endothélium durant l'implantation.
9. Les enfants et les femmes enceintes ne conviennent pas aux lentilles intraoculaires.

COMPLICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Ce qui suit énumère les complications qui ont été associées à l'implantation des lentilles intraoculaires (cette liste n'est pas prévue pour être exhaustive):

Effets indésirables cumulatifs:

1. Hyphème
2. Hypopyon
3. Déplacement de la lentille
4. Œdème maculaire
5. Bloc pupillaire.
6. Décollement de rétine
7. Infection intraoculaire
8. Réintervention chirurgicale secondaire (avec exclusion de déplacement cause par une rupture capsulaire), avec inclusion, mais non limité à ce qui suit:
 - a. Iridectomie pour bloc pupillaire.
 - b. Aspiration du vitré pour bloc pupillaire.
 - c. Repositionnement de l'implant.
 - d. Explantation cause par inflammation.
 - e. Explantation cause par une erreur de biométrie.
 - f. Réparation de fuite de plaie

Persistant effets indésirables:

1. Œdème cornéen
2. Œdème maculaire
3. Iritis
4. PIO élevée nécessitant un traitement

REMARQUE: Les clients de l'UE doivent signaler tout incident grave associé à l'appareil à leur autorité nationale et au fabricant.

REMARQUE: Pour plus d'informations sur les patients, veuillez visiter www.mbius.com.

A SUGGÉRÉ UNE CONSTANTE

La constante-A suggérée figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur est indiquée à titre indicatif et constitue un point de départ pour les calculs de puissance de l'implant. Il est recommandé de développer la constante qui vous convient en fonction de l'expérience clinique avec les modèles de lentilles, les techniques chirurgicales, l'équipement de mesure et les résultats postopératoires particuliers. Si des informations supplémentaires sur le calcul de la puissance de l'objectif sont nécessaires, veuillez contacter vos distributeurs locaux.

MODE D'EMPLOI

1. Examiner l'étiquette du conditionnement de la lentille pour vérifier le modèle, la puissance et la date limite d'utilisation.
2. Vérifiez que la puissance dioptrique de la lentille correspond à celle indiquée sur le dossier ou le dossier du patient.
3. Ouvrez le boîtier de l'objectif pour retirer l'objectif en pochette et vérifiez que les informations sur le boîtier de l'objectif (par exemple, l'alimentation, le modèle et les numéros de série) sont cohérentes avec les informations sur le boîtier extérieur.
4. Assurez-vous que le sachet Tyvek n'est pas endommagé et que le sceau n'est pas brisé.
5. Ouvrir le sachet et sortir la lentille sous conditions stériles. Dévissez soigneusement le capuchon du boîtier pour exposer l'objectif. Si la lentille semble présenter des dommages, des particules ou une déformation après inspection, utilisez une autre lentille.
6. Pour réduire au minimum la formation de marques sur l'implant du fait du pliage, tous les instruments doivent être parfaitement propres. Toute pince utilisée pour la manipulation des lentilles doit avoir des bords arrondis et des surfaces lisses.
7. Lors de l'extraction de l'implant de la boîte, NE PAS saisir l'optique avec des pinces. Avant la procédure préalable de pliage, l'implant ne doit être manipulé qu'en saisissant l'haptique. Manipulez les lentilles avec précaution pour éviter d'endommager la surface des lentilles ou le haptique. N'essayez PAS de remodeler l'haptique de quelque manière que ce soit.
8. Diverses procédures chirurgicales peuvent être utilisées et le chirurgien doit choisir une procédure adaptée au patient. Les chirurgiens doivent vérifier que les instruments appropriés sont disponibles avant la chirurgie.
9. MBI recommande d'utiliser un jeu d'injecteurs doubles Accuject™ 2.2-BL, code article ADB2200 (Medicel AG, Suisse) pour la livraison de SAL 402A et 402AC dans le sac capsulaire. Suivez les instructions d'utilisation fournies avec l'injecteur. L'injecteur est fourni stérile et à usage unique uniquement et peut être acheté auprès de Medicel AG.

Remarque additionnelle:

- Il existe diverses procédures chirurgicales qui peuvent être utilisées, et le chirurgien doit choisir une procédure qui convient au patient.
- NE PAS RESTÉRILISER. Une nouvelle stérilisation de la lentille peut endommager la lentille.
- NE PAS RÉUTILISER. Cet appareil est à usage unique. La réutilisation de la lentille et / ou de l'injecteur peut provoquer une réinfection ou une infection croisée conduisant à une infection oculaire ou à une explantation du cristallin.
- ÉLIMINATION. Le dispositif chirurgical peut être contaminé après utilisation par des agents potentiellement infectieux d'origine humaine. De ce fait, une élimination appropriée doit être assurée.

CALCULS DE LA PUISSANCE DE LA LENTILLE

Le calcul préopératoire de la puissance de lentille requise pour ces lentilles intraoculaires de chambre postérieure doit être déterminé par l'expérience du chirurgien, ses préférences et le placement prévu de la lentille. Les méthodes de calcul de la puissance de la lentille sont décrites dans les références suivantes:

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.

SIGNALEMENT

Tous les effets secondaires, quelle que soit leur gravité et qu'ils puissent être attribués ou non à l'implant, doivent être signalés à MBI. Pour ce faire, contactez votre distributeur local. Tout incident potentiellement mortel ou événement indésirable grave doit être signalé immédiatement à MBI (au plus tard dans les 48 heures), par téléphone ou en contactant vos distributeurs locaux.




















PRESENTATION

Les lentilles intraoculaires acryliques pliables sont fournies à l'état sec, dans un emballage stérilisé à l'oxyde d'éthylène qui ne doit être ouvert que dans des conditions aseptiques (voir MODE D'EMPLOI).

DATE D'EXPIRATION

La stérilité est garantie tant que le poche n'est ni endommagée, ni ouverte. Une date limite de stérilité est clairement indiquée sur l'étiquette de la boîte extérieure. Tout implant conservé après la date d'expiration doit être retourné à MBI (Fabricant).

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

SYMBOLE	Français	SYMBOLE	Français
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Mandataire dans l'Union Européenne		Consultez les instructions d'utilisation utiliser ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène avec système de barrière stérile unique		Ne pas utiliser si le colis est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant AAAA, MM (année, mois)		Certifié CE
	Limite supérieure de température pour le transport		Numéro de série
	Garder éloigné de la lumière du soleil		Ne restérilisez pas
	Maintenir au sec	D (dpt.)	Dioptrie (puissance, sphérique)
	Diamètre du corps (diamètre optique)		Diamètre global (longueur totale)
	Représentant autorisé en Suisse		Identifiant unique de l'appareil
	Stérile		Dispositif médical



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