

ACHTUNG : Laut US-Bundesgesetz(VereinigtenStaaten) darfdiesesProdukt nurdurcheinenarztoeder in dessenauftragabgegebenwerden

HERGESTELLT IN USA

BESCHREIBUNG

Die Millennium Biomedical weiche Wasserabweisende Acrylintraokularlinse (UVE-SAL) ist eine faltbare, UVE-absorbierende dreiteilige (Klar) oder UVE+Blaulichtfilterung (Gelb) Hinterkammeracryllinse mit scharfe Kante, zum Ersatz der menschlichen kristallinen Linse in der optischen Korrektur von Aphakie in erwachsenen Patienten. Das Gelb SAL mit MBIs eigenem Blaulicht filterierenden Chromatophor filtert Licht in einer Weise, die in dem 400-475 nm Blaulicht Wellenlängenbereich liegt, und in etwa einer jungen menschlichen kristallinen Linse gleicht (siehe Abbildung 2).

MODELHERGESTELLT IN MBI

Modell	Mehrstückig	Eintückig	Aspheric	Gelb	Klar
SAL 400A	X		X	X	
SAL 400AC	X		X		X
SAL 402A		X	X	X	
SAL 402AC		X	X		X

Alle Modelle werden in folgenden Dioptrienbereich hergestellt. 0Dbis +10D in 1Dioptrienstufe, und +10D bis +30DDiopters in 0.5 Dioptrienstufe, und +30D bis +34D Diopters in 1 Dioptrienstufe.Refractive index ist 1.5.

Die Models 400s sindmehrstückigeAcrylintraokularlinsemit scharfe Kante,blauen PMMA modifizierten-C Haptiks, einer Haptikanwinkelungvon 8°, einer bikonvexen Optik von 6.0mm, und einer insgesamten Länge von 13.0mm (siehe Abbildung 1A).

Die Models 402s sindeinstückigeAcrylintraokularlinsemit scharfe Kante,mit planar modifiziert C-förmigen Haptikenmiteiner bikonvexen Optik von 6,0mm und einer insgesamten Länge von 13,0mm(siehe Abbildung 1B) .

Das Produkt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

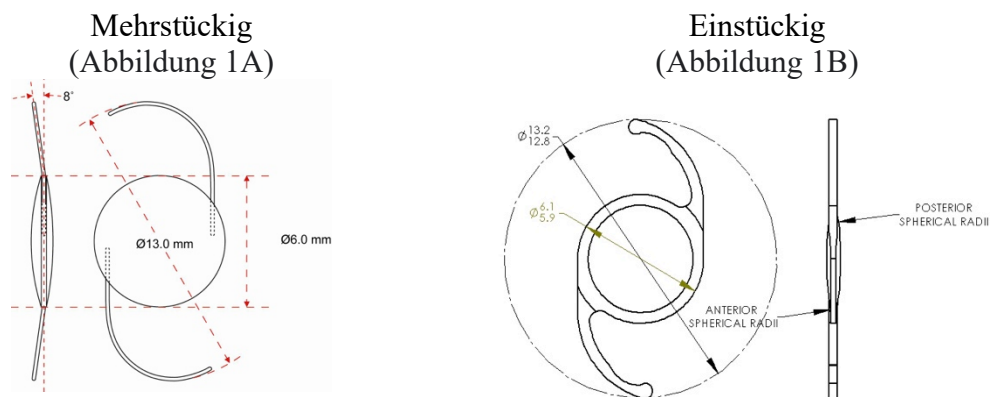
Das Gerät wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist zur dauerhaften Implantation in das Auge des Patienten im Kapselsack mit der vom Chirurgen bevorzugten Operationstechnik über den empfohlenen Injektor vorgesehen. Die Materialien, die während der Operation und Implantation mit dem Patienten in Kontakt kommen, sind die weiche hydrophobe Intraokularlinse aus Acryl, viskoelastisches Material und die Injektorspitze.

Die Lebensdauer des Geräts im Auge des Patienten ist bei langfristiger Verwendung dauerhaft. Das Gerät ist für die Verwendung durch einen geschulten Augenarzt vorgesehen und erfordert keine spezielle Ausbildung.

Das Gerät enthält kein tierisches Gewebe oder menschliche Blutderivate, und bei seiner Herstellung werden weder tierisches Gewebe noch menschliche Blutderivate verwendet. Das Gerät enthält keine Arzneimittel oder nicht lebensfähige Materialien tierischen Ursprungs. Außerdem enthält das Gerät kein Latex.

Der erwartete klinische Nutzen des Geräts besteht in der visuellen Korrektur der Aphakie bei erwachsenen Patienten nach Implantation der PreciSAL-Intraokularlinse.

PHYSIKALISCHE MERKMALE

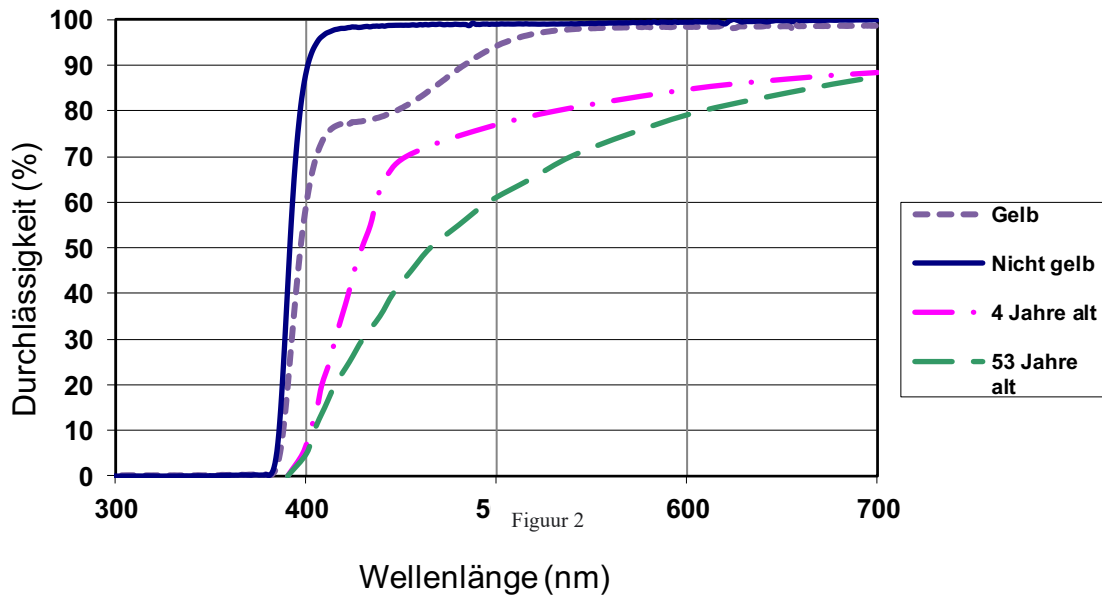


Vergleich der durchschnittlichen Transmission für 20,0 D IOL, % (gemessen in Wasser)

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

Abbildung 2

Spektrale Durchlässigkeit Kurve



HINWEIS:

- Messungen waren direkte Durchlässigkeit unter Verwendung einer 6 mm Öffnung und einer Scheibe, die der optischen Mitte einer 20,0 D Linse äquivalent war.
- Daten der menschlichen Linse von Boettner und Wolter, Übertragung der okularen Medien, Untersuchende Augenheilkunde. 1962; 1: 776-783.

WIRKUNGSWEISE

Die MBI SAL asphärische Hinterkammerintraokularlinsen sind zur Platzierung in der Hinterkammer des Auges beabsichtigt um die menschlichen Linse zu ersetzen. Diese Position ermöglicht der Linse als Brechungsmittel in der visuellen Korrektur von Aphakie zu fungieren. Die Wirksamkeit dieser Linsen, die Häufigkeit Netzhauterkrankungen zu verringern, ist noch nicht ermittelt worden.

SINN UND ZWECK DER SACHE

Die MBI SAL Hinterkammerintraokularlinsen sind zum Ersatz der menschlichen Linse beabsichtigt, um optische Korrektur bei Aphakie in erwachsenen Patienten zu erlangen, wenn extrakapsuläre Kataraktextraktion oder Phakoemulsifikation durchgeführt werden. Die Linsen sind zur Platzierung in dem Kapselsack beabsichtigt. Das Gerät ist für Kinder und schwangere Frauen erst nach der Entbindung geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Linse mit keiner Methode resterilisieren.

2. Die Linsen nicht wiederverwenden. Die Linse ist nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung der Linse kann eine erneute oder Kreuzinfektion zur Folge haben, die zu einer Patienteninfektion oder Linsenexplantation führt.
3. Transportieren Sie das Objektiv nicht bei Temperaturen über 45°C (113°F) lagern. Lagern Sie die Linse bei 27 °C (81 °F) oder darunter.
4. Nur sterile intraokulare Spüllösung (so wie BSS® oder BSS PLUS®) zum spülen oder einweichen der Linsen benutzen.
5. Linsen vorsichtig behandeln um Beschädigung der Linsenoberfläche oder der Haptiks zu vermeiden.
6. Versuchen Sie nicht, die Haptik in irgendeiner Weise umzuformen.
7. Ein hoher Grad chirurgischer Qualifikation ist zur intraokularen Linsenimplantation benötigt. Der Chirurg sollte zahlreichen Implantationen beobachtet und/oder assistiert haben und erfolgreich ein oder mehrere Kurse zum Thema Intraokularlinsenimplantation abgeschlossen haben bevor er versucht Intraokularlinsen zu implantieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Schwangere und Patienten mit einem der folgenden Zustände könnten möglicherweise nicht ein geeigneter Kandidat für eine Intraokularlinse sein, da die Linse möglicherweise bestehende Zustände verschlimmert, möglicherweise in die Diagnose oder Behandlung des Zustandes störend einwirkt, oder möglicherweise eine unangemessene Gefahr für die Sehkraft des Patienten darstellt. Vorsichtige preoperative Bewertung und gründliche klinische Beurteilung sollten von dem Chirurg benutzt werden, um das Vorteil- zu Gefahrverhältnis zu beurteilen, vor der Implantation der Linse, in einem Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Zustände:

Vor der Operation:

1. Chorioideale Blutung
2. Schwere begleitende Augenerkrankung
3. Sehr flache Vorderkammer
4. Mikrophthalmus
5. Nicht altersbedingte Katarakt
6. Diabetische Retinopathie
7. Schwere Hornhautdystrophie
8. Schwere optische Atrophie
9. Irregulärer Astigmatismus der Kornea
10. Unkontrollierbarer Glaukom
11. Chronische Uveitis
12. Diabetische Retinopathie
13. Klinisch bedeutsame Veränderungen von Makula / PRE

Während der Operation:

1. Exzessiver Glaskörperverlust
2. Jegliche Kapsulotomie, die keine kreisförmige Kapsulorhexis darstellt
3. Die Präsenz von erkannten oder während der Operation zu erwartenden radialen Kapselrupturen
4. Situationen, in denen die Integrität der kreisförmigen Kapsulorhexis nicht durch direkte Visualisierung bestätigt werden kann
5. Andere Kataraktextraktionen als Phakoemulsifikation oder -verflüssigung
6. Situationen, in denen die Erfordernis einer großen Kapsulotomie zu erwarten ist (z.B. Diabetes, Netzhautablösung im Partnerauge, dezentrale retinale Pathologie, etc.

7. Posteriore Kapselrupturen (die die Fixierung der IOL verhindern)
8. Zunuladefekte (die die Fixierung der IOL verhindern)
9. Unkontrollierbarer positiver Druck
10. Signifikantes Hyphem in der Vorderkammer

WARNUNGEN

Die Linse sollte unter den folgenden Umständen nicht implantiert werden:

1. Die Hinterkapsel ist gerissen oder falls eine primäre Kapsulotomie durchgeführt werden soll.
2. Der Peel-Beuten wird in einem beschädigten oder geöffneten Zustand aufgefunden.
3. Mikrobische Infektion wird vermutet.
4. Wiederkehrende schwere Vorder- oder Hinterabschnittsentzündung oder Uvetitis.
5. Patienten bei denen Intraokularlinsen die Fähigkeit Hinterabschnittserkrankung zu observieren, zu diagnostizieren oder zu Behandeln einschränkt.
6. Chirurgische Schwierigkeiten zum Zeitpunkt der Kataraktes-Entnahme die möglicherweise das Potential für Komplikationen (so wie andauernde Blutung, schwere Irisbeschädigung, unkontrollierbarer positiver Druck, oder schwere Glaskörperprolabierung oder Glaskörperverlust) erhöhen.
7. Ein deformiertes Auge aufgrund vorhergehenden Traumas oder eines Entwicklungsdefekts, welches nicht genügend Abstützung für die IOL bietet.
8. Umstände die während der Implantation zu Beschädigung des Endothel führen könnten.
9. Kindern und Schwangere sind nicht für die Intraokularlinsen geeignet.

KOMPLIKATIONEN

Nachstehend werden die Komplikationen aufgelistet, die mit der Implantation von intraokularen Linsen assoziiert werden (diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):

Kumulative unerwünschte Ereignisse:

1. Hyphäma
2. Hypopyon
3. Linsendislokation
4. Zystoides Makulaödem
5. Pupillenblock
6. Netzhautablösung
7. Intraokulare Infektion
8. Sekundäre chirurgische Intervention (mit Ausnahme von Netzhautablösung und hinterer Kapsulotomie), insbesondere:
 - a. Iridektomie bei Pupillenblock
 - b. Glaskörperaspiration bei Pupillenblock
 - c. Repositionierung der Linse
 - d. IOL-Entfernung wegen Entzündung
 - e. IOL-Austausch
 - f. Reparatur von Wundlecks

Andauernde unerwünschte Ereignisse:

1. Hornhautstromaödem
2. Zystoides Makulaödem
3. Iritis
4. Erhöhter IOD, der Behandlung erfordert

HINWEIS: Kunden in der EU müssen jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ihrer nationalen Behörde und dem Hersteller melden.

HINWEIS: Für Patienteninformationen finden Sie unter www.mbius.com.

VORGESCHLAGENE KONSTANTE

Die vorgeschlagene A-Konstante, die auf dem Etikett der äußeren Verpackung aufgeführt ist, dient als Richtlinie und ist ein Ausgangspunkt für die Berechnung der Implantatstärke. Es wird empfohlen, auf der Grundlage der klinischen Erfahrung mit den jeweiligen Linsenmodellen, Operationstechniken, Messgeräten und postoperativen Ergebnissen eine für Sie geeignete Konstante zu entwickeln. Wenn zusätzliche Informationen zur Berechnung der Linsenstärke benötigt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Etikett auf der Linsenschachtel auf das richtige Linsenmodell, die richtige Brechkraft und das Verfalldatum überprüfen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Dioptrienleistung der Linse mit der in der Patientenakte oder -aufzeichnung übereinstimmt.
3. Die Linsenschachtel öffnen, um die im Beutel sich befindenden Linsen herauszunehmen und bestätigen, dass die Information (so wie Brechkraft, Modell und Seriennummer) mit den Angaben auf der äußeren Verpackung übereinstimmen.
4. Stellen Sie sicher, dass der Tyvek-Beutel nicht beschädigt und das Siegel nicht beschädigt ist.
5. Zum Herausnehmen der Linse den unbeschädigten Peel-Beutel öffnen und den Behälter in eine sterile Umgebung einbringen. Drehen Sie die Linsenkappe vorsichtig auf um die Linse zu entnehmen. Wenn die Linse nach der Inspektion Beschädigungen, Partikel oder Verformungen aufweist, verwenden Sie eine andere Linse.
6. Um die Spuren auf der Linse zu minimieren, sollten alle Instrumente peinlich gesäubert werden. Alle Pinzetten, mit denen gearbeitet wird, sollten runde Kanten und glatte Oberflächen haben.
7. Wenn die Linse vom Linse Gehäuse entnommen wird, greifen Sie NICHT mit der Pinzette auf die optische Zone. Vor dem Faltprozess sollte die Linse nur an der Haptik gegriffen werden. Behandeln Sie die Linsen sorgfältig um Schäden an Linsenoberflächen oder Haptik zu vermeiden. Versuchen Sie NICHT Haptiken in irgendeiner Weise neuzugestalten.
8. Es gibt mehrere Implantationstechniken, die angewendet werden können; der Chirurg muss das für den Patienten angemessene Verfahren wählen. Chirurgen sollten vor der Operation überprüfen, ob geeignete Instrumente verfügbar sind.
9. MBI empfiehlt die Verwendung eines Accuject™ 2.2-BL-Doppelinjektorsets mit dem Artikelcode ADB2200 (Medicel AG, Schweiz) für die Lieferung von SAL 402A und 402AC im Kapselsack. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Injektors. Der Injektor wird steril und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert und ist bei der Medicel AG erhältlich.

Zusätzliche Anmerkung:

- Es gibt verschiedene chirurgische Verfahren, die angewendet werden können, und der Chirurg sollte ein Verfahren auswählen, das für den Patienten geeignet ist.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Durch erneutes Sterilisieren der Linse kann die Linse beschädigt werden.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung der Linse und / oder des Injektors kann zu einer erneuten oder Kreuzinfektion führen, die zu einer Augeninfektion oder einer explantierten Linse führt.
- ENTSORGUNG. Das chirurgische Gerät kann nach der Verwendung mit potenziell infektiösen Erregern menschlichen Ursprungs kontaminiert sein. Aus diesem Grund muss auf eine sachgerechte Entsorgung geachtet werden.

BERECHNUNG DER LINSENSTÄRKE

Die präoperative Berechnung der erforderlichen Linsenstärke für diese Hinterkammer-Intraokularlinsen sollte von der Erfahrung, den Vorlieben des Chirurgen und der beabsichtigten Linsenplatzierung bestimmt werden. Methoden zur Berechnung der Linsenstärke werden in den folgenden Referenzen beschrieben:

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.

MELDUNG VON KOMPLIKATIONEN

Alle Nebenwirkungen, unabhängig von ihrer Schwere und unabhängig davon, ob sie auf das Implantat zurückzuführen sind oder nicht, sollten MBI gemeldet werden. Wenden Sie sich dazu an Ihren lokalen Händler. Jeder potenziell tödliche Vorfall oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse müssen MBI unverzüglich (spätestens 48 Stunden), telefonisch oder durch Kontaktaufnahme mit Ihrem lokalen Vertriebspartner gemeldet werden.




















LIEFERFORM

Die weiche Wasserabweisende Acrylintraokularlinsen werden trocken, auf einer Linsenablage in einem Tyvek-Peel-Beutel und mit Ethylenoxid begrenzt sterilisiert, angeliefert. Die Linsen dürfen nur unter aseptischen Umständen geöffnet werden (Siehe Gebrauchsanleitung)

VERFALLDATUM

Die weiche Wasserabweisende Acrylintraokularlinse ist steril, es sei denn der Peel-Beutel wurde beschädigt oder geöffnet. Auf dem Linsenbehälter und dem Etikett der Außenverpackung ist deutlich ein Verfallsdatum für die Sterilität angegeben. Nach Verfallsdatum darf die weiche Wasserabweisende Acrylintraokularlinse nicht mehr verwendet werden.

VERWENDETE SYMBOLE

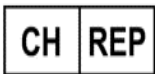
SYMBOL	GERMAN	SYMBOL	GERMAN
	Hersteller		Einwegprodukt
	Befugter Europäischer Beauftragter		Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid in einem einzigen Steril barriere system		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Verwendbar bis JJJJ, MM (Jahr, Monat)		CE-zertifiziert
	Obergrenze der Temperatur zum Transportieren		Seriennummer
	Vor Sonnerlicht schützen		Nicht resterilisieren
	Trockenlagern	D (dpt.)	Dioptrien (Kraft, sphärisch)
	Körperdurchmesser (optischer Durchmesser)		Gesamtdurchmesser (Gesamtlänge)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Eindeutige Gerätekennung
	Steril		Medizinisches Gerät



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