

PRECAUCIÓN: La ley federal (USA) restringe el uso de este lente a ser vendido bajo receta médica o por orden de un doctor.

FABRICADO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

DESCRIPCION DEL LENTE

El lente hidrofóbico intraocular (IOL) de acrílico suave de Millennium Biomedical (UVE-SAL) es plegable de cámara posterior, con absorción UVE y luz azul (en el lente amarillo), y absorción UVE (en el lente Transparente) y están diseñados para colocarse en la cámara posterior del ojo, reemplazando el lente cristalino natural en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. El lente amarillo SAL también contiene un filtro cromóforo para luz azul propiedad de MBI que filtra la luz de una manera que se asemeja a el lente cristalino humano joven en el rango de longitud de ondas de luz azul de 400-475 nm (ver Figura 2).

MODELOS FABRICADOS EN MBI

Modelo	Tres Piezas	Una Pieza	Asférico	Amarillo	Transparente
SAL 400A	X		X	X	
SAL 400AC	X		X		X
SAL 402A		X	X	X	
SAL 402AC		X	X		X

Todos los modelos son fabricados en el siguiente rango de dioptrías: de 0D a +10D con incrementos de 1D, y de +10D a +30D con incrementos de 0.5D, y de +30D a +34D con incrementos de 1D. El índice de refracción es 1.5.

Los modelos de SAL 400s son de lentes acrílicos de tres piezas con un borde cuadrado, hápticos azules de polimetilmetacrilato (PMMA) en C-modificada y un ángulo nominal de 8°; también tienen un óptico biconvexo de 6.0 mm, y un diámetro total de 13.0 mm (ver Figura 1A).

Los modelos de SAL 402s son de lentes acrílicos de una pieza con borde cuadrado, un háptico de figura C plano y un óptico biconvexo de 6.0 mm, y un diámetro total de 13.0 mm (ver Figura 1B).

El producto se esteriliza con óxido de etileno (EO).

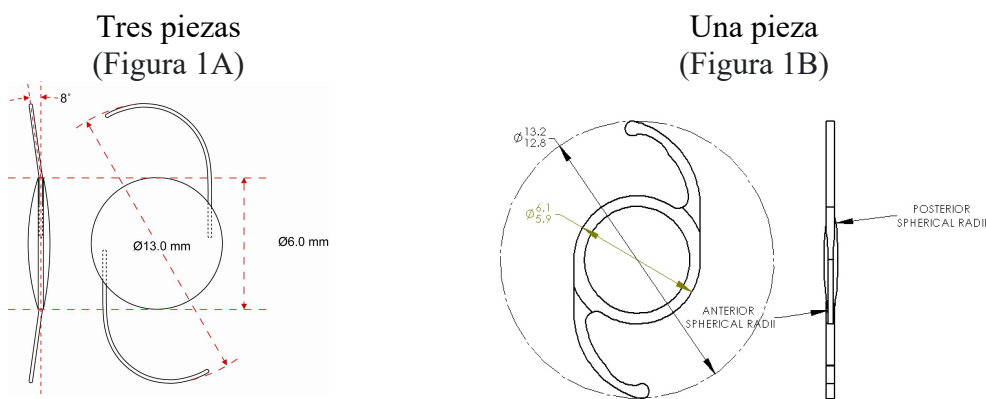
El dispositivo se suministra estéril y es para un solo uso. Está diseñado para implantarse permanentemente en el ojo del paciente en la bolsa capsular utilizando la técnica quirúrgica preferida por el cirujano a través del inyector recomendado. Los materiales que entrarán en contacto con el paciente durante la cirugía e implantación son la lente intraocular acrílica hidrofóbica blanda, el material viscoelástico y punta el inyector.

La vida útil del dispositivo en el ojo del paciente es permanente para un uso prolongado. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por un oftalmólogo capacitado y no requiere capacitación especial.

El dispositivo no contiene ni incorpora una sustancia medicinal, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos; o tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; o tejidos o células de origen animal, o sus derivados. En su fabricación no se utilizan tejidos animales ni derivados de sangre humana. El dispositivo no contiene sustancias para ser absorbidas o dispersadas en el cuerpo humano. Además, el dispositivo no contiene látex.

El beneficio clínico esperado del dispositivo es lograr la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos tras la implantación de la lente intraocular PreciSAL UVE.

CARACTERISTICAS FISICAS

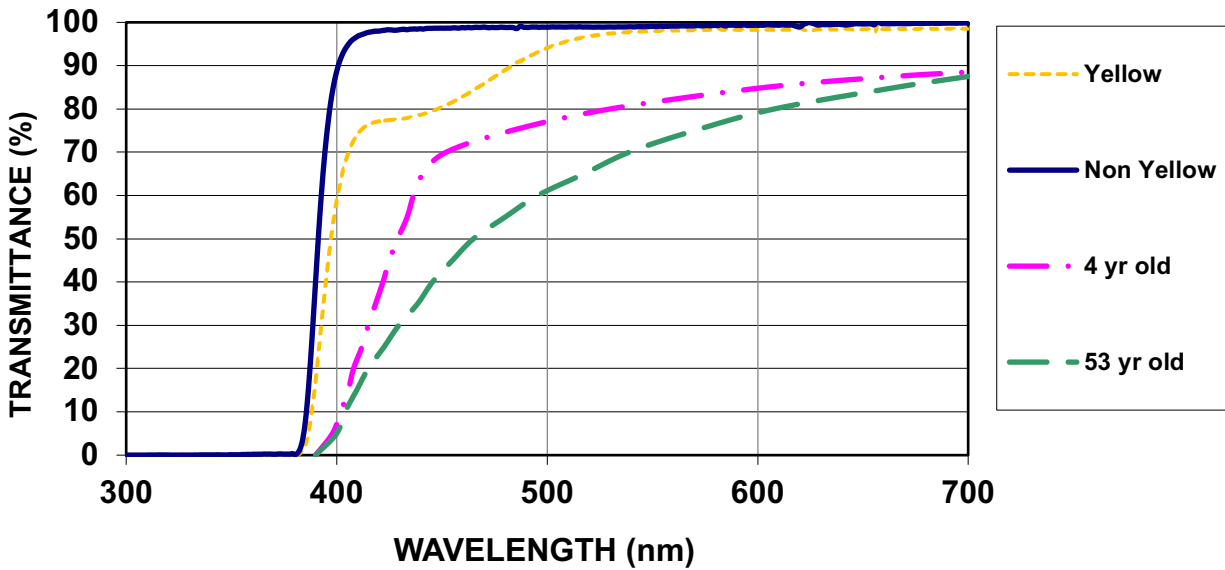


Comparación de transmitancia promedio para LIO de 20,0 D, % (medido en agua)

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

Figura 2

SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE



NOTA:

- Las medidas corresponden a una transmitancia directa utilizando una apertura de 6 mm y un disco de un grosor equivalente al centro óptico de un cristalino 20.0 D.
- Datos de cristalino humano de Boettner y Wolter (1962).

MODO DE ACCIÓN

Los lentes intraoculares esférico de cámara posterior de MBI (SAL) son diseñados para colocarse en la cámara posterior del ojo, reemplazando el lente cristalino natural. Esta posición permite al lente funcionar como un medio refractivo en la corrección visual de la afaquia. No ha sido establecida la efectividad de estos lentes en cuanto a la reducción de desórdenes retinianos.

FINALIDAD PREVISTA

Los lentes intraoculares de cámara posterior de MBI (UVE-SAL), están diseñados para la sustitución del lente humano para lograr una corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha realizado una extracción de cataratas extra-capsular o de facoemulsificación. Estos lentes son diseñados para situarse en la bolsa cápsular. El dispositivo no es aplicable para niños y mujeres embarazadas hasta después del parto.

PRECAUCIÓN

1. No re-esterilizar el lente por ningún método.
2. No re-utilice el lente. El lente solo se puede utilizar una sola vez. Reutilizar el lente puede causar reinfeción o infección cruzada causándole una infección al paciente o explante del lente.
3. No transporte la lente a temperaturas superiores a 45° C (113°F). Guarde la lente a 27 °C (81 °F) o menos.
4. Utilizar únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles (como BSS® o BSS PLUS®) para aclarar el lente.
5. Manipular el lente cuidadosamente para evitar daños a la superficie o a los hápticos.
6. No intentar cambiar la forma de los hápticos.

7. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de los lentes. El cirujano deberá haber observado y/o asistido a numerosas implantaciones y con éxito haber completado uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de realizar implantaciones.

CONTRAINDICACIONES

Mujeres embarazadas y pacientes que se encuentren en cualquiera de estas condiciones pueden no ser candidatos adecuados para la implantación de lentes intraoculares, ya que podría exacerbarse una condición preexistente, interferir con un diagnóstico o tratamiento o bien ser un riesgo para la visión del paciente. Una evaluación preoperatoria minuciosa así como un juicio clínico por el cirujano deberá decidir el riesgo/beneficio de la implantación del lente en pacientes con una o más de las siguientes condiciones.

Antes de la cirugía:

1. Hemorragia coroidea
2. Enfermedad ocular grave concomitante
3. Cámara anterior muy poco profunda
4. Microftalmia
5. Cataratas no relacionadas con la edad
6. Retinopatía diabética proliferativa (grave)
7. Distrofia corneal grave
8. Atrofia grave del nervio óptico
9. Astigmatismo corneal irregular
10. Glaucoma no controlado médicamente
11. Uveítis crónica grave
12. Retinopatía diabética
13. Cambios clínicamente significativos en la mácula/epitelio pigmentario de la retina

Durante la cirugía:

1. Pérdida de vítreo excesiva
2. Capsulotomía mediante cualquier técnica distinta de un desgarro circular
3. Presencia de lágrimas radiales conocidas o sospechosas en el momento de la cirugía
4. Situación en la que la integridad del desgarro circular no pueda confirmarse mediante visualización directa
5. Extracción de cataratas mediante técnicas distintas de la licuefacción o facoemulsificación
6. Situación en la que pueda preverse la necesidad de una capsulotomía importante (por ejemplo, diabetes, desprendimiento de retina en el ojo contralateral, patología retiniana periférica, etc.)
7. Ruptura capsular posterior (que impide la fijación del LIO)
8. Daño zonular (que impide la fijación del LIO)
9. Presión positiva incontrolable
10. Hifema significativo de la cámara anterior

ADVERTENCIAS

El lente no debe ser implantado en ninguna de las siguientes condiciones:

1. Cuando se presente una ruptura de la capsula posterior o cuando una capsulorhexis sea practicada.
2. Cuando el saco se encuentre abierto o dañado.
3. Sospecha de infección microbiana.
4. Inflamación severa recurrente del segmento anterior o posterior o uveítis.
5. Pacientes a quienes el lente intraocular puede interferir en la habilidad de observar, diagnosticar o tratar enfermedades del segmento posterior.
6. Dificultades quirúrgicas al momento de la extracción de la catarata que pueden incrementar las posibilidades de complicaciones (ej. Sangrado continuo, daño significativo en el iris, presión positiva incontrolable, pérdida o desprendimiento del vítreo).

7. Deformación del ojo debido a un trauma previo o defecto evolutivo en el cual no es posible un soporte apropiado por parte del IOL.
8. Situaciones que podrían dañar el endotelio durante la implantación.
9. Los niños y las mujeres embarazadas no son adecuados para lentes intraoculares.

COMPLICACIONES

La siguiente es una lista de complicaciones las cuales han sido asociadas con la implantación de los lentes intraoculares (esta lista puede no incluir todo):

Conjunto de contraindicaciones:

1. Hemorragia en la cámara interior del ojo.
2. Hipopion.
3. Dislocación del lente.
4. Edema macular cistoide.
5. Bloqueo pupilar.
6. Desprendimiento de retina.
7. Infección intraocular.
8. Intervención quirúrgica secundaria: (excluye: desprendimiento de retina y capsulorhexis posterior), incluye pero no se limita a lo siguiente:
 - a) Iridectomía por bloqueo pupilar,
 - b) Aspiración del vítreo por bloqueo pupilar,
 - c) Reposicionamiento del lente,
 - d) IOL extracción por inflamación,
 - e) IOL re-emplazo.
 - f) Tratamiento de derrames en la herida

Contraindicaciones persistentes:

1. Edema estroma corneal.
2. Edema macular cistoide.
3. Iritis.
4. IOP elevado que requiere tratamiento.

NOTA: Los clientes de la UE deben informar cualquier incidente grave asociado con el dispositivo a su autoridad nacional y al fabricante.

NOTA: Para obtener información del paciente, visite www.mbius.com.

UNA CONSTANTE SUGERIDA

La constante A sugerida que figura en la etiqueta de la caja exterior se presenta como una guía y es un punto de partida para los cálculos de potencia del implante. Se recomienda que desarrolle su propia constante adecuada para usted en función de la experiencia clínica con los modelos de lentes particulares, las técnicas quirúrgicas, el equipo de medición y los resultados posoperatorios. Si necesita información adicional sobre el cálculo de la potencia de la lente, comuníquese con sus distribuidores locales.

DIRECCIONES DE USO

1. Examine la etiqueta de la caja del lente para verificar modelo del lente, dioptría (potencia), y fecha de expiración.
2. Verifique que la potencia de dioptrías de la lente coincida con la de la historia clínica o registro del paciente.

3. Abrir la caja para sacar la bolsa con el lente y verificar la información del contenedor (ej. Potencia, modelo y número de serie) que debe coincidir con la información de la caja.
4. Asegúrese de que la bolsa de Tyvek no esté dañada y el sello no esté roto.
5. Para extraer el lente, abra la bolsa intacta y coloque o el contenedor en un entorno estéril. Desenrosque con cuidado la tapa de la caja para exponer la lente. Si la lente parece tener daños, partículas o deformación después de la inspección, use otra lente.
6. Para minimizar las marcas en los lentes debido al plegado, todos los instrumentos deberán de limpiarse minuciosamente. Cualquier fórceps que se utilizadas para la manipulación del lente debe tener bordes redondeados y superficies lisas.
7. Al extraer el lente de la caja, NO agarre la zona óptica con fórceps. Antes del plegado, el lente solo debe manipularse por la parte háptica. Manipule los lentes con cuidado para evitar daños en las superficies o en el háptico del lente. NO intente modificar los hápticos de ninguna forma.
8. Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse, y el cirujano debe elegir un procedimiento que sea adecuado para el paciente. Los cirujanos deben verificar que el quirófano cuente con la instrumentación adecuada antes de la cirugía.
9. MBI recomienda usar un conjunto de inyectores dobles Accuject™ 2.2-BL, código de artículo ADB2200 (Medicel AG, Suiza) para la entrega de SAL 402A y 402AC en la bolsa capsular. Siga las instrucciones de uso proporcionadas con el inyector. El inyector se suministra estéril y para un solo uso, que puede adquirirse en Medicel AG.

Nota adicional:

- Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse; el cirujano debe elegir el procedimiento adecuado para el paciente.
- NO RE-ESTERELIZAR. La reesterilización de la lente puede dañarla.
- NO RE-UTILIZAR. Este dispositivo es para un solo uso. La reutilización de la lente y / o el inyector puede causar una nueva infección o una infección cruzada que lleve a una infección ocular o al lente explantado.
- ELIMINACIÓN. El dispositivo quirúrgico puede contaminarse después de su uso con agentes potencialmente infecciosos de origen humano. Debido a este hecho, se debe garantizar una eliminación adecuada.

CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTE

El cálculo preoperatorio de la potencia requerida de la lente para estas lentes intraoculares de cámara posterior debe determinarse según la experiencia, la preferencia y la colocación prevista de la lente del cirujano. Los métodos de cálculo de la potencia de la lente se describen en las siguientes referencias:

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.

INFORMES

Todos los efectos secundarios, independientemente de su gravedad y de si se pueden o no atribuir al implante, deben informarse a MBI. Para ello, póngase en contacto con sus distribuidores locales. Cualquier incidente potencialmente mortal o evento adverso grave debe

informarse inmediatamente a MBI (a más tardar 48 horas), por teléfono o poniéndose en contacto con sus distribuidores locales.




















SUMINISTRO

Los lentes hidrofóbicos intraoculares de acrílico suave se suministran en seco, en un estuche dentro de una bolsa Tyvek, esterilizado de una forma terminal por óxido de etileno, el cual debe ser abierto sólo en condiciones asépticas (ver DIRECCIONES DE USO).

FECHA DE CADUCIDAD

Los lentes hidrofóbicos intraoculares de acrílico suave empaquetados están esterilizados con excepción de aquellos en el cual la bolsa ha sido abierta o dañada. Hay una fecha de caducidad de esterilidad claramente indicada en la etiqueta exterior de la caja. Los lentes no deberán ser implantados después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA

SIMBOLO	ESPAÑOL	SIMBOLO	ESPAÑOL
	Fabricante		No re-utilizar
	Representante autorizado en la Unión Europea		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.
	Esterilizado con óxido de etileno en un sistema de barrera estéril simple		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Caducidad YYYY, MM (año, mes)		Certificado CE
	Límites superior de temperatura para transportación		Número de Serie
	Mantenga fuera de los rayos del sol		No reesterilizar
	Mantenga seco	D (dpt.)	Dioptría (potencia, esférica)
	Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)		Diámetro total (longitud total)
	Representante autorizada en Suiza		Identificador de dispositivo único
	Estéril		Dispositivo médico



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