

Let op: op grond van de wetgeving in de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts

Vervaardigd in de VS

PRODUCTOMSCHRIJVING

De Millennium Biomedical PreciSAL Preloaded zachte, hydrofobe, intraoculaire acrylaatlens is een volledig voorgeladen implantaatsysteem voor een incisiegroote van ca. 2,4 mm, in de uitvoeringen doorzichtig (UV-filter), geel (UV-filter + filter voor blauw licht), monofocaal (302A en 302AC) of torisch (T302A), voor veilige, betrouwbare en effectieve minimaal invasieve chirurgie.

De voorgeladen, zachte hydrofobe, intraoculaire acrylaatlenzen (PSAL) van MBI zijn vouwbare enkele lenzen met UV-filter of UV-filter + filter voor blauw licht, met een asferische optiek, voor toepassing in de achterste oogkamer. De lenzen beschikken over een scherpe rand en worden gebruikt ter vervanging van de eigen ooglens, voor de visuele correctie (monofocaal of torisch) bij afake en bestaand astigmatisme (alleen torisch) volwassen patiënten met en zonder ouderdomsverzindheid. De gele SAL bevat een door MBI gepatenteerde blauw licht filterende chromfoor, waarmee licht met een golflengte van 400-475 nm wordt gefilterd, net als bij een jonge menselijke ooglens.

Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

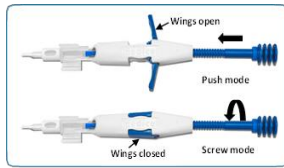
Het apparaat wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het is bedoeld om permanent in het oog van de patiënt te worden geïmplantatoerd in het kapselzakje met behulp van de chirurgische techniek van de chirurg die de voorkeur heeft via de voorgeladen lensafgiftesysteem. De een die 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.

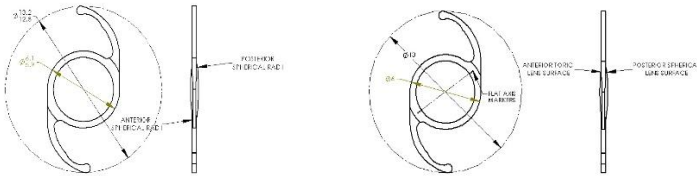
Het verwachte klinische voordeel van het apparaat is het bereiken van visuele correctie van afakie bij volwassen patiënten na implantatie van de PreciSAL intraoculaire lens. Het voordeel van visuele restauratie en correctie weegt zwaarder dan de chirurgische risico's.

Fysieke eigenschappen van de PreciSAL IOL met dubbele injector (alle afmetingen in mm)



Monofocaal

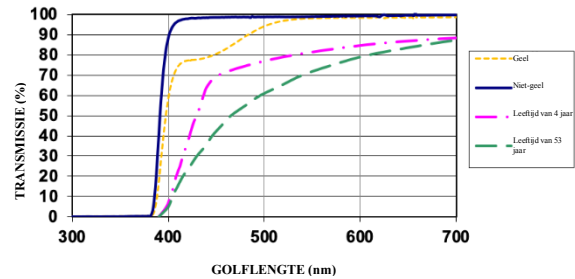
Torisch



Fysieke eigenschappen van de PreciSAL Preloaded IOL

Eigenschappen	Model		
	SAL PS302A	SAL PS302AC	SAL PST302A
	Voorgeladen monofocale IOL		Voorgeladen torische IOL
Type optiek	Biconvex asferische optiek		Biconvex torische asferische optiek
Optisch/haptisch materiaal	Acryl met filter voor ultraviolet en blauw licht	Acryl met filter voor ultraviolet licht	Acryl met filter voor ultraviolet en blauw licht
Sterkten IOL (dioptrieën)	+0,0 tot +34,0 D in stappen van 1,0 D +10,0 tot +30,0 D in stappen van 0,5 D +30,0 tot +34,0 D in stappen van 1,0 D		+5,0 tot +34,0 D in stappen van 1,0 D +10,0 tot +30,0 D in stappen van 0,5 D +30,0 tot +34,0 D in stappen van 1,0 D
Cylinderte IOL (dioptrieën)	0		+1,0 tot +6,0 in stappen van 0,5 D
Refractie-index	1,50		
Rand optiek	Vierkant		
Diameter optiek (mm)	6,0		
Totale diameter (mm)	13,0		
Een constante	118,7		
Hoek haptischdeel	Planair		
Haptische configuratie	Gemodificeerde C, integral met optiek		
Accuject™ dubbele injector	~2,2 mm incisie-, schroefmodus of push modus		

SPECTRALE TRANSMISSIECURVE



OPMERKINGEN:

- De metingen zijn directe spectrale doorlatendheid via een opening van 6 mm en een schijf ter dikte van het optische middelpunt van een 20,0 D-lens.
- Gegevens over menselijke ooglens van Böttner en Wolter. Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

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

Model	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm	UV Cutoff at 10%T
PS302AC	87	98	98	98	386 nm
PS302A	65	82	84	90	388 nm
PST302A	65	82	84	90	388 nm

ACTIE MODUS

Het vooraf geladen plaatsingssysteem van MBI PreciSAL biedt een steriele, gecontroleerde en aanrakingsvrije methode om de lens in het oog af te geven. De lens is voorgeladen en voorgeïmplantatoerd in het plaatsingssysteem. Dit vermindert het aantal stappen dat nodig is om de IOL voor te bereiden op het inbrengen in het oog. Door plaatsing in de achterste oogkamer kan de lens de functie overnemen van een refractiemedium voor de visuele correctie (monofocaal of torisch) bij afake en bestaand astigmatisme (alleen torisch) volwassen patiënten, met en zonder ouderdomsverzindheid. De torische intraoculaire lenzen hebben een biconvexe, torische, asferische optiek met cilinders en assen om de vlakke lensas 'plus cilinders' te markeren. Door middel van uitlijning van de gemarkeerde cilinders van de intraoculaire lens met de pre-operative rechte hoornvliesmeridiaan kan met de lens ook astigmatisme worden gecorrigeerd.

INDICATIE

De monofocale en torische MBI PreciSAL Preloaded intraoculaire lenzen voor de achterste oogkamer zijn bedoeld ter vervanging van de eigen ooglens en voor visuele correctie van bestaand astigmatisme bij afakie, of bij een extracapsulaire cataractextractie of faco-emulsificatie bij volwassen patiënten. De torische PreciSAL-lenzen bieden de patiënt verbetering bij verziendheid zonder correctie, door vermindering van de refractieve cilinder en sterkere brilafhankelijkheid bij het verziendheid na verwijdering van een keratoconuslens. De lenzen zijn bedoeld voor plaatsing in het kapsel. Het apparaat is tot na de bevalling niet toepasbaar voor kinderen en zwangere vrouwen.

WAARSCHUWINGEN

Voorafgaand aan de implantatie dient een zorgvuldige pre-operatieve beoordeling en klinische inschatting te worden uitgevoerd, om voor een of meer van de hierna beschreven condities een afweging te maken ten aanzien van het nut en risico voor de desbetreffende patiënt. De lens mag in de volgende situaties niet worden geïmplantatoerd:

De lens mag in de volgende situaties niet worden geïmplantatoerd:

1. Bij ruptuur van het voorste kapsel, bij beschadiging van de zonulavezels of wanneer er een primaire capsulotomie moet worden uitgevoerd.
2. Bij beschadigde of geopende verpakking.
3. Bij vermoeden van microbiologische infectie.
4. Big cataractextractie met ernstige ontsteking van het voorste of achterste segment, of bij uveïtis.
5. Big patiënten waarbij intraoculaire lenzen de observatie, diagnostiek of behandeling van aandoeningen van het achterste segment beperken.
6. Bij chirurgische problemen big cataractextractie die mogelijk het risico op complicaties vergroten (zoals aanhoudende bloedingen, ernstige beschadiging van de iris, postoperatieve druk die niet beheersbaar is of ernstige hernatie of verlies van glasvocht).
7. Bij een misvormd oog als gevolg van eerder trauma of een ontwikkelingsdefect, waardoor er onvoldoende weefselondersteuning aanwezig is voor de intraoculaire lens.
8. Bij omstandigheden die tijdens de implantatie kunnen leiden tot beschadiging van het endotheel.
9. Kinderen en zwangere vrouwen zijn niet geschikt voor intra-oculaire lenzen.

VOORZORGSMATREGELEN

1. De lens nooit opnieuw steriliseren
2. Vervoer de lens niet bij een temperatuur hoger dan 45°C (113°F). Bewaar de lens bij 27°C (81°F) of lager.
3. Het systeem niet opnieuw gebruiken. Het systeem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de lens en/of injector kan her- of kruisbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot een infectie van de patiënt of een explantatie van de lens.
4. Gebruik voor het spoelen of weken van de lens alleen een steriele intraoculaire spoeloplossing (zoals BSS® of BSS PLUS®).
5. Behandel de lens voorzichtig om schade aan het lensoppervlak of haptiek te vermijden.
6. De haptiek van de lens mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
7. Voor het implanteren van een intraoculaire lens is een hoge mate van chirurgische vaardigheid vereist. De chirurg moet bij een groot aantal implantaties hebben toegekeken en/of geassisteerd en moet met succes een of meer cursussen over implantatie van intraoculaire lenzen hebben afgerond alvorens een intraoculaire lens voor het eerst te implanteren.
8. Voor torische PreciSAL Preloaded-lenzen geldt:
 - a. Om een zo nauwkeurig mogelijke refractie te bereiken wordt aangeraden om met behulp van een torische calculator van MBI (www.mbius.com) een zorgvuldige keratometrie- en biometriemeting uit te voeren.
 - b. Rotatie van de torische PreciSAL intraoculaire lens in tegenstelde asrichting kan de astigmatismecorrectie verminderen. Afwijkingen van meer dan 30° kunnen de postoperatieve refractieve cilinder vergroten. Indien nodig, dient een postoperatieve correctie van de lens zo snel mogelijk na implantatie te worden uitgevoerd.
 - c. Verwijder voorzichtig het volledige visco-elasticum aan beide zijden, zowel voor als achter. Resterend visco-elasticum kan rotatie van de intraoculaire lens tot gevolg hebben, waardoor de torische PreciSAL lens verkeerd kan komen te liggen ten opzichte van de correcte as.
9. Het voorgeladen injecteursysteem mag alleen gebruikt worden in ruimten met een omgevingstemperatuur tussen de 18° C en 23° C.

CONTRA-INDICATIES

Zwangere vrouwen en patiënten met de volgende aandoeningen zijn mogelijk geen geschikte kandidaten voor implantatie van een intraoculaire lens, aangezien de lens mogelijk een bestaande aandoening kan verergeren, de diagnose of behandeling ervan kan verstoren of een disproportioneel gevaar kan vormen voor het gezichtsvermogen van de patiënt. Voorafgaand aan de implantatie van de lens dient de chirurg een zorgvuldige pre-operatieve beoordeling en grondige klinische inschatting te hebben uitgevoerd, om voor een of meer van de hierna omschreven aandoeningen een afweging te maken ten aanzien van het nut en risico voor de patiënt.

Voor de operatie:

1. Choroidale bloeding
2. Ernstige concomitante oogandoeningen
3. Zeer vlakke voorste oogkamer
4. Microfalmie
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

COMPLICATIES

Hieronder volgt een overzicht van de complicaties die worden geassocieerd met de implantatie van intraoculaire lenzen (deze lijst is niet noodzakelijkerwijs compleet):

Cumulatieve ongewenste voorvallen:

1. Beschadiging van de endotheelcellen van de cornea
2. Infectie (endofthalmitis)
3. Hemoftalmie
4. Hypopyon
5. Vershuiving van de lens
6. Cystoïde maculaoedeem
7. Cornea-oedeem
8. Pupilblok
9. Glasvochtmembraanloslating
10. Irisprolaps
11. Netvliesloslating
12. Vitritis
13. Tijdelijk of blijvend glaucoom
14. Secundaire chirurgische interventie (met uitzondering van netvliesloslating en achterste capsulotomie), in het bijzonder, maar niet beperkt tot:
 - a. Iridectomie bij pupilblok
 - b. Glasachtige aspiratie voor pupilblok
 - c. Repositionering van de lens
 - d. Verwijdering intraoculaire lens vanwege een ontsteking
 - e. Vervanging van de intraoculaire lens
 - f. Wondlekreparatie

Blijvende ongewenste toestand:

2. Oedeem van het hoornvliesstrooma
3. Cystoïde maculaoedeem
4. Iritis
5. Verhoogde intra-oculaire druk, waarvoor behandeling vereist is

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

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

SUGGESTIEERDE EEN CONSTANT

De voorgestelde A-constante die op het etiket van de buitenverpakking wordt vermeld, wordt gepresenteerd als richtlijn en is een startpunt voor berekeningen van het implantaatvermogen. Het wordt aanbevolen dat u uw eigen constante ontwikkelt die bij u past op basis van klinische ervaring met de specifieke lensmodellen, chirurgische technieken, meetapparatuur en postoperatieve resultaten. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als er aanvullende informatie over de berekening van het lensvermogen nodig is.

DIRECTIONS FOR USE

1. Controleer op het etiket op de ongeopende buitenste verpakking of het model, de dioptriesterkte en de houdbaarheidsdatum correct zijn. Controleer of de dioptriesterkte overeenkomt met die van de patiënt.
2. Open de buitenste verpakking om de gesealde blisterverpakking met de intraoculaire lens in de laadkamer van de voorgeladen lensinjector en controleer of de gegevens op de blisterverpakking (zoals de brekingsindex, het model, het serienummer en de vervaldatum) overeenkomen met de gegevens op de buitenste verpakking.
3. Controleer of de blisterverpakking niet beschadigd is en de sluiting niet is geopend.
4. Pak de hoek van de blisterverpakking vast, trek de blisterafdekking helemaal weg, neem het injectieersysteem uit de verpakking en bring het over naar een steriele omgeving. Als het injectieersysteem beschadigd of vervormd is, of als er vreemde deeltjes op voorkomen, gebruik dan een ander exemplaar van het voorgeladen injectieersysteem.
OPMERKING: Het voorgeladen lensafgiftesysteem met de dubbele injector is verpakt met beide vleugels of vingervlazen in gesloten positie. Het is klaar om de lens in deze positie te injecteren met de schroefmodus.

5. Breng een Kleine hoeveelheid van de OVD aan onder de lens door de OVD-canule naast de plunjer onder de afdekking van de laadkamer onder de lens te plaatsen. (Afbeelding 1). Hoge viscositeit of hoge concentratie OVD (Healon GV, Provisc, Viscoat of vergelijkbare OVD) wordt niet aanbevolen.
6. Breng een gemiddelde hoeveelheid gebalanceerde zoutoplossing aan op het cartridge-uiteinde tot deze achter de lens komt in de vouwkamer (afbeelding 2) terwijl u de injector horizontaal houdt om het ontstaan van luchtbelletjes te voorkomen.
7. Steek de canule met visco-elastisch materiaal in het cartridge-uiteinde dat is gevuld met gebalanceerde zoutoplossing en injecteer het materiaal langzaam in het uiteinde (afbeelding 2). Sluit het mechanisme NIET tot de chirurg klaar is om de lens te injecteren.



Afbeelding 1



Afbeelding 2

8. **BELANGRIJK: Pas de chirurg klaar is om de lens te injecteren**, mag de flap van de voorlaadkamer gesloten worden de IOL vouwt automatisch in de kamer (Afbeelding 3a) tot de klikvergrendeling inschakelt (Afbeelding 3b).



Figure 3a



Figure 3b

9. Meeten na het sluiten van de flap van de laadkamer moet de plunjer soepel naar het midden van de cilinder geduwd worden (Afbeelding 4). Geef de injector aan de chirurg.



Afbeelding 4

10. Voor injectie door middel van schroeven (met beide vleugels of vingervlazen gesloten in het injectieerlichaam), duw de plunjer tot deze stopt op het schroefmechanisme in te schakelen. Draai de injector 90° rechtsom gedraaid worden (afbeelding 5a). Steek het cartridge-uiteinde in de incisie. Duw de plunjer voorwaarts door de schroeven **soepel maar constant** rechtsom aan te draaien tot de lens juist geplaatst is in de kapselzak.
11. Voor injectie in duwstil, open beide vleugels of vingervlazen van het injectieerlichaam. Draai de injector 90° rechtsom gedraaid worden (afbeelding 5b). Steek het cartridge-uiteinde in de incisie. Duw de plunjer **soepel maar constant** voorwaarts tot de lens juist geplaatst is in de kapselzak. **OPMERKING:** mocht de leidende haptiek begint te draaien na injectie in het oog, draai de injector dan lichtjes in de tegenovergestelde richting om te zorgen voor een correcte plaatsing van de lens in de kapselzak.



Afbeelding 5a
S Schroefmodus



Afbeelding 5b
Push-modus

12. Pauzeer de plunjer niet aan het einde van de positieve van het cartridge-uiteinde. De lens kan dan vast komen te zitten in het uiteinde.



13. Controleer de voortgang van de blauwe plunjer; **injecteer alleen tot het distale uiteinde van de plunjer het proximale uiteinde van de afschuining bereikt**. Als de lens niet loslaat van het uiteinde, trekt u de plunjer iets terug (~1 mm) en duwt u deze weer voorwaarts om de lens los te laten. Injecteer NIET verder om te voorkomen dat de blauwe plunjer uit het uiteinde wordt geduwd en uitzet.



Extra notities:

- Er kunnen verschillende chirurgische procedures worden toegepast en de chirurg moet een operatietechniek kiezen die voor de patient het meest geschikt is.
- NIET HERSTERILISEREN. Het opnieuw steriliseren van het lensafgiftesysteem kan de lens beschadigen.
- DIT VOORGELADEN IOL-lensysteem **NIET** hergebruiken. Dit systeem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De injector na gebruik wegwerpen. Herebruik van de lens en/of injector kan her- of kruisbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot een infectie van de patient of een explantatie van de lens.
- BESCHIKBAARHEID. Het chirurgische hulpmiddel kan na gebruik besmet zijn met potentieel besmettelijke agentia van menselijke oorsprong. Vanwege dit feit moet een correcte verwijdering als biologisch gevaarlijk materiaal worden gearandeerd.

BEREKENING VAN LENSVERMOGEN

Preoperatieve berekening van het vereiste lensvermogen voor deze intraoculaire lenzen in de achterste kamer moet worden bepaald door de ervaring, voorkeur en beoogde lensplaatsing van de chirurg. De berekeningsmethoden voor lensvermogen worden beschreven in de volgende referenties:

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 hun ernst en of ze al dan niet aan het implantaat kunnen worden toegeschreven, moeten aan MBI worden gemeld. Neem hiervoor contact op met uw lokale distributeurs. Elk mogelijk dodelijk incident of ernstige ongewenste voorvallen moeten onmiddellijk aan MBI worden gemeld (niet later dan 48 uur), telefonisch of door contact op te nemen met uw lokale distributeurs.
























VERPAKKING

De MBI zachte, hydrofobe, voorgeladen intraoculaire acrylaatlenzen worden droog geleverd in een injector en een blisterverpakking, verpakt in een buitenverpakking van Tyvek die is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Het voorgeladen systeem mag alleen onder antiseptische omstandigheden worden geopend (zie bovenstaande GEBRUIKSAANWIJZING).

HOUDBAARHEIDSDATUM

De zachte, hydrofobe, voorgeladen, intraoculaire PreciSAL acrylaatlens is steriel, tenzij de blisterverpakking is beschadigd of geopend. De houdbaarheidsdatum is duidelijk vermeld op de Tyvek-buitenverpakking en op de buitenkant van de doos. Na deze datum mag de zachte, hydrofobe intraoculaire acrylaatlens niet meer 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 steriele barrièresysteem		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Te gebruiken tot JJJJ-MM		CE-gecertificeerd
	Bouwengrens van temperatuur voor transport		Serienummer
	Uit de buurt van zonlicht houden		Niet opnieuw steriliseren
	Blijf droog	D (dpt)	Dioptrie (kracht, bolyormig)
	Lichaamsdiameter: (optische diameter)		Totale diameter (totale lengte)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland		Unieke apparaat-ID
	Steriel		Cilinder
	Duw injector		IOL
	Torische IOL		Medisch apparaat



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



0459



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

P/N 001-000-015
LBL 156, Rev C
01-11-2023