

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

DEVICE DESCRIPTION

Le système de lentilles intraoculaires en acrylique hydrophobe souple préchargé Millennium Biomedical PreciSAL™ avec double injecteur 1,8-BL Accuject™ est un système d'implantation de lentilles entièrement préchargé à une incision de 2,2 mm avec un monofocal clair (filtrage UV) et jaune (filtrage UV+lumière bleue). (302A et 302AC) ou torique (T302A) pour une chirurgie mini-invasive sûre, fiable et efficace.

Les lentilles intraoculaires en acrylique hydrophobe doux préchargées MBI (PSAL) sont des lentilles d'implant optique asphériques pliables monobloc de chambre postérieure, filtrant la lumière UV ou UV + bleu avec un bord carré utilisées pour le remplacement du cristallin humain dans la correction visuelle (monofocale et torique) d'aphakie et d'astigmatisme cornéen préexistant (torique uniquement) chez les patients adultes avec et sans presbytie. Le SAL jaune contient également le chromophore exclusif de filtrage de la lumière bleue de MBI qui filtre la lumière d'une manière qui se rapproche d'un jeune cristallin humain dans la gamme de longueurs d'onde de la lumière bleue de 400 à 475 nm.

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

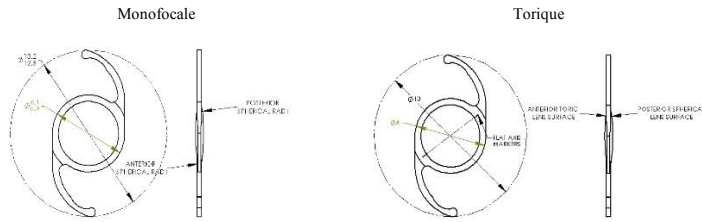
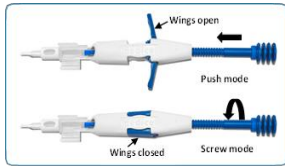
Le dispositif est fourni stérile et est à usage unique. Il est destiné à être implanté de manière permanente dans l'œil du patient dans le sac capsulaire selon la technique chirurgicale préférée via l'injecteur recommandé. Les matériaux qui entrent en contact avec le patient pendant la chirurgie et l'implantation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

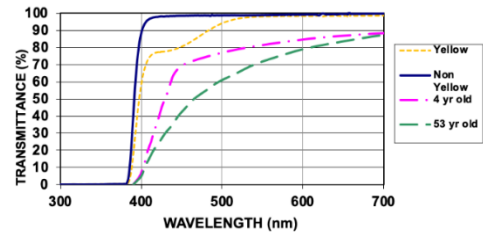
Caractéristiques physiques des systèmes de lentille PreciSAL avec double injecteur
(toutes les dimensions sont indiquées en mm)



Caractéristiques physiques des LIO préchargées PreciSAL

Caractéristiques	Modèle		
	SAL PS302A	SAL PS302AC	SAL PST302A
	LIO monofocale préchargée		LIOL torique préchargée
Type d'optique	Optique asphérique biconvexe		Optique asphérique torique biconvexe
Matériau optique/haptique	Acrylique filtrant les ultraviolets et la lumière bleue	Acrylique filtrant les ultraviolets	Acrylique filtrant les ultraviolets et la lumière bleue
Puissances IOL (dioptrie)	+0,0 à +10,0 D par incréments de 1,0 D +10,0 à +30,0 D par incréments de 0,5 D +30,0 à 34,0 D par incréments de 1,0 D		+5,0 à +10,0 D par incréments de 1,0 D +10,0 à +30,0 D par incréments de 0,5 D +30,0 à +34,0 D par incréments de 1,0 D
Puissance du cylindre IOL (dioptrie)	0		+1,0 à +6,0 par incréments de 0,5 D
Index de réfraction	1,50		
Bord optique n	Carré		
Diamètre optique (mm)	6,0		
Longueur totale (mm)	13,0		
Une constante	118,7		
Angle haptique	Planaire		
Configuration haptique	C modifié, intégré à l'optique		
Double injecteur Accuject™	Incision de ~2,2 mm, mode vis ou poussée		

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 Boetner and Wolter. Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

Comparaison Moyenne du % de transmission pour 20,0 D IOL (mesuré dans l'oeil)

Modèle	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

MODE D'ACTION

Le système de livraison préchargé MBI PreciSAL fournit une méthode stérile, contrôlée et sans contact pour la livraison de la lentille dans l'œil. La lentille est préchargée et préassemblée dans le système de mise en place. Cela réduit le nombre d'étapes nécessaires pour préparer la LIO à l'insertion dans l'œil. Les lentilles sont destinées à être implantées à partir de l'injecteur préchargé et positionnées dans la chambre postérieure de l'œil en remplacement du cristallin naturel, de manière à se comporter comme un dioptré pour la correction visuelle (monofocale et torique) chez les patients aphaques et la correction de l'astigmatisme cornéen préexistant (toriques seulement) adultes, avec ou sans presbytie. Les LIO toriques ont une optique asphérique torique biconvexe avec des repères d'axe du cylindre indiquant le méridien le plus plat (axe du cylindre positif). L'alignement des repères d'axe du cylindre de la LIO torique avec le méridien préopératoire le plus cambré de la cornée permet à la lentille de corriger l'astigmatisme.

INDICATIONS

Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure monofocales et toriques préchargées PreciSAL de MBI sont indiquées en remplacement du cristallin humain pour obtenir une correction visuelle chez des patients aphaques et une correction d'un astigmatisme cornéen préexistant adultes après l'extraction extracapsulaire ou la phacoémulsification de la cataracte. Les lentilles toriques PreciSAL apportent aux patients une amélioration de la vision de loin non corrigée, une diminution du cylindre réfractif résiduel et une augmentation de l'indépendance aux lunettes pour la vision de loin après retrait du cristallin opacifié. Ces lentilles sont destinées à être placées dans le sac capsulaire. L'appareil ne s'applique pas aux enfants et aux femmes enceintes.

MISES EN GARDE

Les médecins envisageant une implantation de lentille doivent évaluer le rapport bénéfice/risque éventuel dans toutes les circonstances susceptibles d'accroître le risque de complications ou d'avoir des répercussions sur le résultat pour le patient.

Cette lentille ne doit pas être implantée dans les conditions suivantes:

1. Rupture de la capsule postérieure (empêchant le positionnement de l'implant).
2. L'ophtalme 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.

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'utilisez 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 cour sur l'implantation de la lentille intraoculaire avant d'essayer d'implanter la lentille intraoculaire.
8. Concernant les lentilles toriques préchargées PreciSAL:
 - a. Une kératométrie et une biométrie précises outre l'utilisation du calculateur torique MBI (www.mbius.com) sont recommandées pour obtenir un résultat visuel optimal.
 - b. Une rotation des LIOs toriques PreciSAL hors de l'axe prévu peut réduire la correction de l'astigmatisme. Un désalignement de plus de 30° peut accroître le cylindre réfractif postopératoire. Si nécessaire, le repositionnement de la lentille doit survenir le plus tôt possible avant la symphyse capsulaire. Certains cas cliniques semblent indiquer que la symphyse est complète dans les quatre semaines suivant l'implantation.
 - c. Retirer avec précaution la totalité du viscoélastique en avant et en arrière de la lentille. Le viscoélastique résiduel peut amener à une rotation de la lentille LIO torique PreciSAL en dehors de l'axe de positionnement prévu.
9. Utiliser le système d'injection préchargé aux températures du bloc opératoire comprises entre 18°C (64°F) et 23°C (73°F).

CONTRES-INDICATION

L'implantation d'une lentille intraoculaire peut ne pas être appropriée chez les femmes enceintes et les patients présentant l'une des affections suivantes, car la lentille peut exacerber une affection existante, interférer avec le diagnostic ou le traitement d'une affection ou entraîner un risque inconsideré pour la vision du patient. Le chirurgien doit procéder à une évaluation préopératoire minutieuse et faire appel à son jugement clinique fiable pour déterminer le rapport bénéfice/risque avant d'implanter une lentille chez un patient présentant une ou plusieurs des affections 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 macule/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

COMPLICATIONS

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. Lésion de l'endothélium cornéen
2. Infection (endophtalmie)
3. Hyphéma
4. Hypopyon
5. Déplacement de la lentille
6. Œdème maculaire cystoïde
7. Œdème maculaire
8. Bloc pupillaire
9. Membrane cyclitique
10. Prolapsus de l'iris
11. Décollement de rétine
12. Hyalite
13. Glaucome transitoire ou permanent
14. 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. Vérifiez que la puissance dioptrique de la lentille intraoculaire correspond à celle du patient.
2. Ouvrez la boîte extérieure pour retirer le blister scellé contenant la lentille intraoculaire dans la chambre de chargement de l'injecteur de lentille préchargé et vérifiez que les informations de l'étiquette sur le blister (par exemple, puissance, modèle, numéro de série et date de péremption) sont conformes à la informations sur la boîte extérieure.
3. Assurez-vous que le blister n'est pas endommagé et que le sceau n'est pas brisé.
4. Saisissez le coin de la plaquette alvéolaire, ouvrez soigneusement le couvercle Tyvek complètement et transférez l'appareil dans un environnement stérile. Si l'appareil semble présenter des dommages, des particules ou une déformation après inspection, utilisez un autre système d'injection de lentilles préchargées.
NOTE: The preloaded lens delivery system with the dual injector is packaged with both wings or finger flanges in closed position. It is ready to inject the lens by screw-mode at this position.
5. Appliquez une très petite quantité de l'OVD uniquement sous la lentille en plaçant la canule de l'OVD le long du piston sous le couvercle de la chambre de chargement sous la lentille. (Figure 1). Une viscosité élevée ou une concentration élevée d'OVD n'est pas recommandée.
6. Appliquez une quantité modérée de solution saline équilibrée (BSS) à travers l'extrémité de la cartouche jusqu'à ce que la solution atteigne l'arrière de la lentille dans la chambre de pliage (Figure 2) tout en tenant l'injecteur horizontalement pour éviter la génération de bulles d'air.

7. Insérez la canule viscoélastique dans l'extrémité de la cartouche remplie de BSS et injectez lentement le viscoélastique dans l'extrémité (Figure 2). NE fermez PAS le mécanisme tant que le chirurgien n'est pas prêt à injecter la lentille.



Figure 1



Figure 2

8. **IMPORTANT: UNIQUEMENT** lorsque le chirurgien est prêt à injecter la lentille, fermez le volet de la chambre de précharge la LIO se replie automatiquement dans la chambre (Figure 3a) jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'enclenche (Figure 3b).



Figure 3a



Figure 3b

9. Immédiatement après la fermeture du volet de la chambre de chargement, pousser le piston doucement jusqu'au milieu du fourreau (Figure 4). Passer l'injecteur au chirurgien.



Figure 4

10. Pour une injection à vis (avec les deux ailettes ou la collerette fermée dans le corps de l'injecteur), poussez le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête pour engager le mécanisme à vis. Tourner l'injecteur dans le sens des aiguilles d'une montre de 90° (Figure 5a). Insérez la pointe de la cartouche dans l'incision. Poussez le piston vers l'avant **doucement mais d'un mouvement continu** jusqu'à ce que l'objectif soit correctement placé dans le sac capsulaire.
REMARQUE: Si l'haptique antérieur commence à tourner lors de l'injection dans l'œil, faites légèrement pivoter l'injecteur dans la direction opposée pour assurer un positionnement correct de la lentille dans le sac capsulaire.
11. Pour une injection de type poussée, ouvrez les deux ailettes ou la bride de doigt du corps de l'injecteur. Faites pivoter l'injecteur de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 5b). Insérez la pointe de la cartouche dans l'incision. Poussez le piston vers l'avant **doucement mais d'un mouvement continu** jusqu'à ce que l'objectif soit correctement placé dans le sac capsulaire.
REMARQUE: Si l'haptique antérieur commence à tourner lors de l'injection dans l'œil, faites légèrement pivoter l'injecteur dans la direction opposée pour assurer un positionnement correct de la lentille dans le sac capsulaire.



Figure 5a
Screw mode



Figure 5b
Push mode

12. N'arrêtez pas le piston à la fin de la position de pointe de la cartouche. La lentille pourrait être coincée à l'intérieur de la pointe.



13. Observez la progression du piston bleu, **injectez uniquement jusqu'à ce que l'extrémité distale du piston atteigne l'extrémité proximale du biseau**. Si l'haptique arrière de la lentille ne se libère pas de la pointe, tirez légèrement le piston vers l'arrière (~1 mm) puis poussez vers l'avant pour libérer la lentille. NE PAS injecter davantage pour éviter que le piston bleu sorte de l'embout et se dilate.



Note supplémentaire:

- Il existe diverses procédures chirurgicales qui peuvent être utilisées, et le chirurgien doit choisir une procédure qui convient au patient.
- NE PAS RESTÉRILISER.** La restérilisation du système de livraison de lentille peut endommager la lentille.
- NE PAS RÉUTILISER** ce système de mise en place de lentilles IOL préchargées. Cet appareil est à usage unique. Jetez l'injecteur après utilisation. La réutilisation de la lentille et / ou de l'injecteur peut provoquer une réinfection ou une infection croisée conduisant à une infection du patient ou à une explantation de la lentille.
- DISPOSITION.** Le dispositif chirurgical peut être contaminé après utilisation par des agents potentiellement infectieux d'origine humaine. De ce fait, une élimination appropriée en tant que matériau à risque biologique 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.

COMMENT FOURNIE

Les Lentilles Intraoculaires Acryliques Hydrophobes Souples Préchargées MBI sont fournies sèches, entièrement préchargées dans un injecteur emballé dans un blister scellé avec une couverture pelable Tyvek et stérilisées en phase terminale par de l'oxyde d'éthylène. Le système de lentilles préchargées doit être ouvert uniquement dans des conditions aseptiques (voir MODE D'EMPLOI ci-dessus).

DATE D'EXPIRATION

La lentille intraoculaire en acrylique souple hydrophobe préchargée PreciSAL emballée est stérile à moins que le joint du couvercle Tyvek ne soit endommagé ou ouvert. Il y a une date d'expiration de stérilité clairement indiquée sur le blister et l'étiquette extérieure de la boîte. La lentille intraoculaire en acrylique hydrophobe souple préchargée ne doit pas être utilisée après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

SYMBOLE	Français	SYMBOLE	Français
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Mandataire dans l'Union Européenne		Consultez les instructions d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un 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		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)	\varnothing_T	Diamètre global (longueur totale)
	Mandataire en Suisse		Identifiant unique de l'appareil
	Stérile		Cylindre
	Double injecteur		IOL
	LIO torique		Dispositif médical



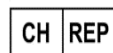
Millennium Biomedical, Inc.
Pomona, CA 91767
360 E. Bonita Avenue
United States



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