

ATENÇÃO: A lei Federal (EUA) restringe o uso deste dispositivo médico à venda por ou sob receita médica.

**FABRICADO NOS EUA**

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Sistema de Lente Intraocular Acrílica Hidrofóbica Macia Pré-carregada Millennium Biomedical PreciSAL™ é um sistema de implantação de lente pré-carregado com uma incisão de 2,2 mm ou menos com (filtro UV) e amarelo (UV-filtro azul claro) monofocal (302A e 302AC) ou tórico (T302A) LIO para uma cirurgia segura, fiável e minimamente invasiva e eficiente.

As Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Macias pré-carregadas MBI (PSAL) são uma câmara posterior dobrável de uma peça, UV ou UV+ lentes de implante ópticas asféricas com filtro azul claro com uma borda quadrada usada para substituir a lente cristalina humana na correção visual (tórica e monofocal) e astigmatismo córneo pré-existente (apenas tórico) da afacia em pacientes adultos com ou sem presbiopia. A SAL amarela também contém a propriedade do cromóforo com filtro azul claro do MBI que filtra a luz de uma forma que aproxima uma lente cristalina de um jovem na gama de comprimento de onda azul claro de 400-475 nm.

O produto é esterilizado por óxido de etileno (EO).

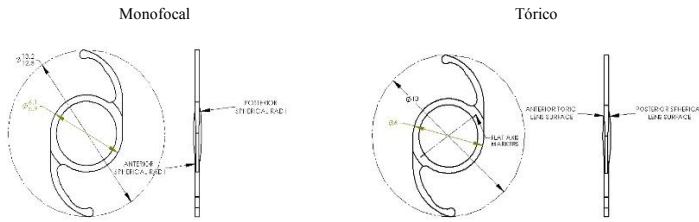
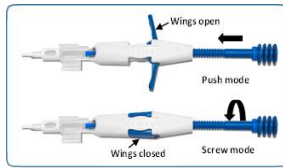
O dispositivo é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. Destina-se a ser permanentemente implantado no olho do paciente, no saco capsular, utilizando a técnica cirúrgica preferida do cirurgião, através do sistema de entrega de lente pré-carregado. Os materiais que entrarão em contacto com o paciente durante a cirurgia e a implantação são a lente intraocular acrílica hidrofóbica mole, o material viscoelástico e o injetor.

O período útil do dispositivo no olho do paciente é permanente, para utilização a longo prazo. O dispositivo destina-se a ser utilizado por um oftalmologista com formação e não requer formação especial.

O dispositivo não contém nem incorpora uma substância medicinal, incluindo um derivado de sangue ou plasma humano, tecidos ou células, ou os seus derivados, de origem humana, tecidos ou células de origem animal, ou os seus derivados. Não se utiliza nenhum tecido animal ou derivado de sangue humano no seu fabrico. O dispositivo não contém substâncias suscetíveis de serem absorvidas ou dispersas no corpo humano. Além disso, o dispositivo não contém látex.

O benefício clínico previsto do dispositivo é alcançar a correção visual da afacia em pacientes adultos após a implantação da lente intraocular PreciSAL. O benefício da restauração e correção visual supera os riscos cirúrgicos.

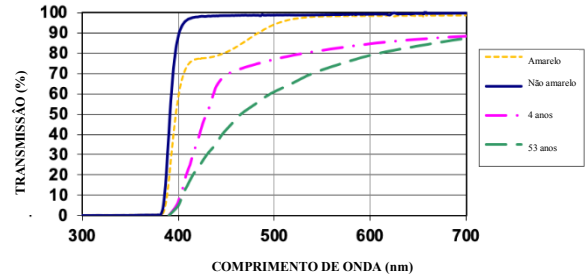
**Características Físicas dos Sistema de Lançamento de Lentes com injetor duplo**  
(todas as dimensões em mm)



**Características Físicas de LIOs Pré-carregados PreciSAL**

Características	Modelo		
	SAL PS302A	SAL PS302AC	SAL PST302A
	LIO Monofocal Pré-carregada		LIO Tórico Pré-carregada
Tipo Óptico	Óptico Asférico Biconvexo		Óptico Tórico Asférico Biconvexo
Material Óptico/Háptico	Acrílico com filtro ultravioleta e azul claro	Acrílico com filtro ultravioleta	Acrílico com filtro ultravioleta e azul claro
Potência LIO (dioptrias)	+0,0 a +10,0 D em incrementos de 1,0 D +10,0 a +30,0 D em incrementos de 0,5 D +30,0 a 34,0 D em incrementos de 1,0 D		+5,0 a +10,0 D em incrementos de 1,0 D +10,0 a +30,0 D em incrementos de 0,5 D +30,0 a 34,0 D em incrementos de 1,0 D
Potência Cilíndrica LIO (dioptrias)	0		+1,0 to +6,0 em incrementos de 0,5 D
Índice de Refração	1,50		
Borda Óptica	Quadrado		
Diâmetro Óptica (mm)	6,0		
Comprimento Global (mm)	13,0		
Uma Constante	118,7		
Ângulo Háptico	Plana		
Configuração Háptica	C modificado, integral com óptica		
Injetor Duplo Accuject™	Modo de incisão de ~2,2 mm, parafuso ou push		

**CURVA DE TRANSMISSÃO ESPECTRAL**



**NOTA:**

- As medições foram efetuadas por transmissão direta usando uma abertura de 6 mm e um disco com espessura equivalente ao centro óptico de uma lente de 20,0 D.
- Dados da lente humana de Boettner e Wolter. Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

**Comparação de transmitância média para 20,0 D IOL, % (medido em água)**

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

**MODO DE AÇÃO**

O sistema de entrega pré-carregado MBI PreciSAL fornece um método estéril, controlado e sem toque de entrega da lente no olho. A lente é pré-carregada e pré-montada no sistema de entrega. Isso reduz o número de etapas necessárias para preparar a LIO para inserção no olho. As lentes destinam-se a ser fornecidas num injetor pré-carregado e posicionado na câmara posterior do olho, substituindo a lente cristalina natural. Esta posição ajuda as lentes a funcionar como meio refrativo na correção visual da afacia (monofocal e tórica) e astigmatismo córneo pré-existente em pacientes adultos, com ou sem presbiopia. As LIOs tóricas possuem uma óptica asférica tórica biconvexa com marcas no eixo de cilindro para denotar o meridiano plano (mais o eixo do cilindro). O alinhamento das marcas do eixo do cilindro LIO tórico com meridiano córneo acentuado pré-operatório permite que a lente corrija o astigmatismo.

**INDICAÇÕES**

As lentes intraoculares de câmara posterior monofocais e tóricas pré-carregadas PreciSAL são indicadas para a substituição da lente humana para obter a correção visual (monofocal e tórica) da afacia e do astigmatismo coeano pré-existente (tórico) em pacientes adultos quando é realizada a extração de cataratas extracapsulares ou facoemulsificação. As lentes tóricas PreciSAL proporcionam aos pacientes a melhoria da visão de distância não corrigida, redução do cilindro refrativo residual e maior independência dos óculos na visão de distância após a remoção de uma lente de cataratas. Estas lentes destinam-se à aplicação no saco capsular. O dispositivo não é aplicável para crianças e mulheres grávidas até depois do parto.

**AVISOS**

Os médicos que consideram a aplicação das suas lentes devem considerar o potencial do rácio risco/benefício em quaisquer circunstâncias que poderiam aumentar as complicações ou o impacto no estado do paciente. Esta lente não deve ser implantada nas seguintes condições:

1. Se a cápsula posterior sofrer uma ruptura, se as zônulas estiverem danificadas ou se tiver sido planeada uma capsulotomia posterior primária.
2. A cobertura Tyvek da embalagem alveolar estiver danificada ou aberta.
3. Suspeita de infeção microbiana.
4. Inflamação do segmento posterior ou anterior e uveíte severa e recorrente.
5. Os pacientes a quem as lentes intraoculares podem afetar a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar a doença do segmento posterior.
6. Dificuldades cirúrgicas no momento da extração das cataratas que podem aumentar a possibilidade de complicações (ex, sangramento persistente, dano significativo da íris, pressão positiva não controlada ou prolapso vítreo significativo ou perda).
7. Um olho deformado devido a traumatismo prévio ou defeito no desenvolvimento no qual não é possível o apoio adequado da LIO.
8. Circunstâncias que resultariam em danos no endotélio durante a implantação.
9. Crianças e mulheres grávidas não são adequadas para lentes intraoculares.

**PRECAUÇÕES**

1. Não volte a esterilizar as lentes, qualquer que seja o método.
2. Não transporte a lente em uma temperatura maior do que 113°F (45°C). Armazene a lente a 27°C (81°F) ou menos.
3. Não volte a utilizar o dispositivo. O dispositivo destina-se apenas a uma utilização. A nova utilização da lente e ou do injetor pode causar nova infeção ou infeção cruzada conduzindo à infeção do paciente ou à explantação da lente.
4. Use apenas soluções estéreis para irrigação intraocular (como BSS® ou BSS PLUS®) para enxaguar ou embeber as lentes.
5. Manuseie as lentes com cuidado para evitar danos na superfície ou na háptica.
6. Não tente reconfigurar a háptica de forma alguma.
7. É necessário um nível de aptidão elevado para a implantação de lentes intraoculares. O cirurgião deverá ter observado e/ou assistido a numerosas aplicações e concluído com sucesso um ou mais cursos sobre a aplicação de lentes intraoculares antes de tentar implantar lentes intraoculares.
8. Para Lentes Tóricas Pré-carregadas PreciSAL:
  - a. Recomenda-se ceratometria precisa e biometria para além do uso da Calculadora Tórica MBI ([www.mbius.com](http://www.mbius.com)) para alcançar o resultado visual ótimo.
  - b. A rotação das LIOs Tóricas PreciSAL para longe do eixo desejado pode reduzir a correção astigmática. O desalinhamento superior a 30° pode aumentar o cilindro refrativo pós-operatório. Se necessário, deve ocorrer o reposicionamento da lente o mais cedo possível antes do encapsulamento da lente. Alguns casos clínicos sugerem que encapsulamento está concluído quatro semanas após a implantação.
  - c. Remova cuidadosamente os viscoelásticos dos lados anterior e posterior da lente. A viscoelasticidade residual pode permitir a rotação da lente causando o desalinhamento da LIO Tórica PreciSAL com o eixo desejado de implantação.
9. Use o Sistema de Fornecimento Pré-carregamento em temperaturas da Sala de Operações entre 18°C (64°F) e 23°C (73°F).

**CONTRAINDICAÇÕES**

Mulheres grávidas e pacientes com alguma das doenças seguintes podem não ser candidatos adequados para receber lentes intraoculares, porque as lentes podem agravar uma doença existente, pode interferir no diagnóstico ou no tratamento de uma doença ou pode constituir um risco excessivo para a visão do paciente. O cirurgião deve proceder a uma avaliação pré-operativa cuidadosa e a um julgamento clínico acertado para decidir a percentagem vantagem/risco antes de implantar uma lente num paciente com uma ou mais das seguintes doenças.

Antes da cirurgia:

1. Hemorragia de coróide
2. Doença concomitante grave dos olhos
3. Câmara anterior extremamente estreita
4. Microftalmia
5. Cataratas não relacionadas com a idade
6. Retinopatia proliferativa diabética (grave)
7. Distrofia córnea grave
8. Atrofia grave do nervo óptico
9. Astigmatismo cómeo irregular
10. Glaucoma medicamente descontrolado
11. Uveíte grave crónica
12. Retinopatia diabética
13. Mudanças maculares clinicamente significativas/Epitélio de pigmento de retina (RPE)

Durante a Cirurgia:

1. Perda excessiva do vítreo
2. Capsulotomia por qualquer técnica que não a circular
3. A presença de rasgões radiais conhecidos ou suspeitos no momento da cirurgia
4. Situação em que a integridade do rasgão circular não possa ser confirmada por visualização direta
5. A extração de cataratas por técnicas que não a facoemulsificação ou a liquefação
6. Situação em que a necessidade de uma grande capsulotomia possa ser prevista (ex, diabetes, deslocamento da retina no outro olho, patologia de retina periférica, etc.)
7. Ruptura capsular posterior (evitando a fixação da LIO)
8. Dano da zónula (evitando a fixação da LIO)
9. Pressão positiva descontrolada
10. Hífema significativo da câmara anterior

**COMPLICAÇÕES**

As seguintes listas de complicações foram associadas a implantação de lentes intraoculares (esta lista não pretende incluir todas as informações):

Eventos cumulativos adversos:

1. Lesão endotelial da córnea
2. Infecção (endofalmitite)
3. Hífema
4. Hipópio
5. Deslocação da lente
6. Edema macular cistóide
7. Edema da córnea
8. Bloqueio pupilar
9. Membrana ciclitica
10. Prolapso da íris
11. Deslocamento da retina
12. Vitreite
13. Glaucoma transitório ou permanente
14. Intervenção cirúrgica secundária (excluindo o deslocamento da retina e a capsulotomia posterior) inclui, mas não está limitada ao seguinte:
  - a) Iridectomia para bloqueio pupilar
  - b) Aspiração do vítreo para o bloqueio pupilar
  - c) Reposicionamento de lentes
  - d) Remoção da LIO devido a inflamação
  - e) Substituição de LIO
  - f) Correção de fuga de ferida

Eventos adversos persistentes:

1. Edema do estroma cómeo
2. Edema macular cistóide
3. Irite
4. Surgimento de pressões intra-oculares (PIO) que requerem tratamento

**NOTA:** Os clientes na UE devem relatar qualquer incidente grave associado ao dispositivo à autoridade nacional e ao fabricante.

**NOTA:** Para informações do paciente, visite [www.mbius.com](http://www.mbius.com).

**CONSTANTE A SUGERIDA**

A constante A sugerida indicada no rótulo da embalagem exterior é apresentada como uma orientação e representa um ponto de partida para os cálculos da potência do implante. Recomenda-se que desenvolva a sua própria constante adequada para si com base na experiência clínica com modelos de lentes específicos, técnicas cirúrgicas, equipamentos de medição e resultados pós-operatórios. Se forem necessárias informações adicionais sobre o cálculo da potência da lente, entre em contacto com os seus distribuidores locais.

**INSTRUÇÕES DE USO**

1. Examine a etiqueta na caixa exterior por abrir para informações sobre o modelo adequado de lente, potência de dioptrias e data de expiração. Verifique se a potência de dioptria corresponde à do paciente.
2. Abra a caixa exterior para remover a embalagem alveolar selada que contém a lente intraocular na câmara de carregamento do injetor da lente pré-carregada e verifique se a informação da etiqueta na embalagem alveolar (ex. potência, modelo, número de série e data de expiração) é consistente com a informação na caixa exterior.
3. Certifique-se de que a embalagem alveolar não está danificada e o selo não foi quebrado.
4. Pegue num canto da embalagem alveolar, abra cuidadosa e completamente a cobertura Tyvek e transfira o dispositivo para um ambiente estéril. Se o dispositivo parece estar danificado, apresenta partículas ou deformação após inspeção, use outro sistema injetável de lentes pré-carregadas.  
**NOTA:** O sistema de entrega de lente pré-carregado com o injetor duplo é embalado com ambas as asas ou flanges de dedo na posição fechada. Está pronto para injetar a lente pelo modo de parafuso nesta posição.
5. Aplique uma quantidade muito pequena de DVO apenas sob a lente, colocando a cânula DVO ao longo do êmbolo sob a cobertura da câmara de carregamento sob a lente. (Figura 1). Alta viscosidade ou alta concentração de OVD (Healon GV, Provisc, Viscoat ou OVD semelhante) não é recomendada.
6. Aplique uma quantidade moderada de solução salina equilibrada (BSS) através da ponta do cartucho até que a BSS alcance a parte traseira da lente na câmara dobragem (Figura 2) enquanto segura o injetor horizontalmente para evitar a geração de bolhas de ar.

7. Insira a cânula viscoelástica na ponta do cartucho com cheia com BSS e injete lentamente viscoelástico na ponta (Figura 2). **NÃO** feche o mecanismo antes de o cirurgião estar pronto para injetar a lente.



Figura 1



Figura 2

8. **IMPORTANTE: APENAS quando o cirurgião estiver pronto para injetar a lente**, feche a aba da câmara de pré-carregamento a LIO dobra-se automaticamente na câmara (Figura 3a) até o mecanismo de bloqueio com lingueta ficar engatado (Figura 3b).



Figura 3a



Figura 3b

9. Imediatamente depois de fechar a aba da câmara de carregamento, empurre ligeiramente o êmbolo até meio do corpo (Figura 4). Passe o injetor ao cirurgião.



Figura 4

10. Para uma injeção tipo parafuso (com ambas as asas ou flange de dedo fechado no corpo do injetor) empurre o êmbolo até parar para engatar o mecanismo do parafuso. Rode o injetor 90° no sentido dos ponteiros do relógio (Figura 5a). Insira a ponta do cartucho na incisão. Prossiga, fazendo avançar o êmbolo rodando os parafusos no sentido dos ponteiros do relógio **suave, mas continuamente** até que a lente fique corretamente colocada no saco capsular.  
**NOTA:** Se o háptico condutor começar a rodar durante a injeção no olho, rode o injetor ligeiramente na direção oposta para garantir a correta colocação da lente no saco capsular.
11. Para uma injeção de pressão, abra ambas as asas ou flange de dedo do corpo do injetor. Rode o injetor 90° no sentido dos ponteiros do relógio (Figura 5b). Insira a ponta do cartucho na incisão. Prossiga, empurrando o êmbolo **suave, mas continuamente** até que a lente fique corretamente colocada no saco capsular.

**NOTA:** Se o háptico condutor começar a rodar durante a injeção no olho, rode o injetor ligeiramente na direção oposta para garantir a correta colocação da lente no saco capsular.



Figura 5a  
Modo parafuso



Figura 5b  
Modo push

12. Não pare o êmbolo no final da posição da ponta do cartucho. A lente pode estar presa dentro da ponta.



13. Observe o avanço do êmbolo azul, **injeite apenas até a extremidade distal do êmbolo alcançar a extremidade proximal do bisel**. Se a lente traseira háptica não se soltar da ponta, retraia ligeiramente o êmbolo (~1 mm) e, em seguida, empurre-o para soltar a lente. **NÃO** continue a injetar para evitar que o êmbolo azul seja forçado a sair da ponta e se expanda.



Notas Adicionais:

- Podem ser utilizados diversos procedimento cirúrgicos e o cirurgião deve selecionar um procedimento que seja adequado para o paciente.
- **NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.** A reesterilização da lente pode danificá-la.
- **NÃO VOLTE A UTILIZAR.** Este dispositivo destina-se apenas a uma utilização. Elimine o injetor após a utilização. A nova utilização da lente e ou do injetor pode causar nova infecção ou infecção cruzada conduzindo à infecção do paciente ou à explantação da lente.
- **DISPOSIÇÃO.** O dispositivo cirúrgico pode ser contaminado após o uso com agentes potencialmente infecciosos de origem humana. Devido a este fato, o descarte adequado deve ser garantido.

**CÁLCULO DA POTÊNCIA DALENTE**

O cálculo pré-operatório da potência da lente necessária para estas lentes intraoculares da câmara posterior deve ser determinado com base na experiência, preferência e colocação da lente pretendida por parte do cirurgião. Os métodos de cálculo da potência da lente estão descritos nas seguintes referências:

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.

**NOTIFICAÇÃO**

Todos os efeitos secundários, independentemente da sua gravidade e de poderem ou não ser atribuídos ao implante, devem ser notificados à MBI. Para tal, entre em contacto com os seus distribuidores locais. Qualquer incidente potencialmente fatal ou acontecimento adverso grave deve ser imediatamente notificado à MBI (num prazo máximo de 48 horas), por telefone ou através do contacto com os seus distribuidores locais.






















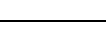


**COMO É FORNECIDO**

As Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Macias Pré-carregadas MBI são fornecidas secas, completamente pré-carregadas num injetor embalado numa embalagem alveolar selada com cobertura exterior e por fim esterilizadas com óxido de etileno. O sistema de lentes pré-carregadas deve ser aberto apenas em condições assépticas (Ver INSTRUÇÕES DE USO acima).

**DATA DE EXPIRAÇÃO**

O Sistema de Lente Intraocular Acrílica Hidrofóbica Macia Pré-carregada PreciSAL embalada é estéril, salvo se o selo da cobertura estiver danificado ou aberto. Existe uma data de expiração da esterilização claramente indicada na embalagem alveolar e na etiqueta da caixa exterior. A Lente Intraocular Acrílica Hidrofóbica Macia Pré-carregada não deve ser usada após a data de expiração.

**SÍMBOLOS USADOS EM ETIQUETAGEM**

SÍMBOLO	PORTUGUÊS	SÍMBOLO	PORTUGUÊS
	Fabricante		Não REUTILIZAR
	Representante Europeu Autorizado		Consulte as Instruções de Utilização ou consulte as instruções eletrónicas de uso
	Esterilizado usando Óxido de Etileno em um único Sistema de barreira estéril		Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso
	Uso por YYYY, MM		Certificado pela CE
	Limite superior de temperatura		Número de série
	Manter afastado do calor e da luz solar		Não reesterilize
	Mantenha seco		Dioptria (potência, esférica)
	Diâmetro do corpo (diâmetro óptico)		Diâmetro total (comprimento total)
	Representante autorizado na Suíça		Identificador único de dispositivo
	Estéril		Cilindro
	Injetor duplo		LIO
	LIO Tórica		Aparelho médico



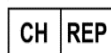
Millennium Biomedical, Inc.  
Pomona, CA 91767  
360 E. Bonita Avenue  
United States



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