

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo médico a facultativos o por una orden facultativa.

FABRICADO EN LOS EE. UU.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema Precargado de lente intraocular Suave Acrílico, Hidrofóbico, PreciSAL™ de Millennium Biomedical es un sistema de liberación de un lente de implante completamente precargado con una incisión de 2,2 mm o menor, provisto de un lente intraocular (LIO) monofocal (302A y 302AC) o tórico (T302A) transparente (filtrado UV) y amarillo (filtrado UVA + luz azul) para garantizar una cirugía segura, fiable y eficiente que sea mínimamente invasiva.

Los lentes intraoculares acrílicos, hidrofóbicos suaves precargados (PSAL) de MBI son lentes de implante óptico esférico plegables de una pieza de cámara posterior con filtrado UV o UV+luz azul que presentan un borde cuadrado y están destinados a la sustitución del cristalino humano para la corrección visual (monofocal y torico) y astigmatismo corneal preexistente (torico solamente) de la afaquia en pacientes adultos con o sin presbicia. El lente amarillo también contiene el cromóforo de filtrado de luz azul exclusivo de MBI que filtra la luz de una manera similar al cristalino de una persona joven en el rango de longitud de onda de la luz azul de 400-475 nm.

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

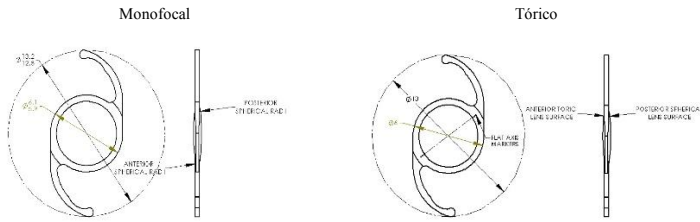
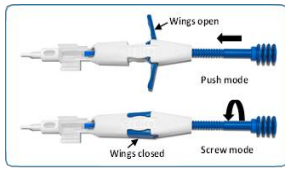
El dispositivo se suministra estéril y es para un solo uso. Está diseñado para implantarse permanentemente en el ojo del paciente en la bolsa capsular utilizando la técnica quirúrgica preferida por el cirujano a través del sistema de suministro de lentes precargados. Los materiales que entrarán en contacto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

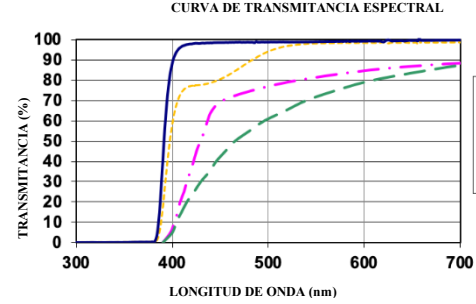
El beneficio clínico esperado del dispositivo es lograr la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos tras la implantación de la lente intraocular PreciSAL. El beneficio de la restauración y corrección visual supera los riesgos quirúrgicos.

Características físicas de los sistemas de implante de lente PreciSAL con doble inyector
(todas las dimensiones se indican en mm)



Características físicas de los LIO precargados PreciSAL

Características	Modelo		
	SAL PS302A	SAL PS302AC	SAL PST302A
	LIO monofocal precargado		LIO tórico precargado
Tipo de óptica	Óptica esférica biconvexa		Óptica esférica tórica biconvexa
Material háptico/óptico	Acrílico con filtrado ultravioleta y de luz azul	Acrílico con filtrado ultravioleta	Acrílico con filtrado ultravioleta y de luz azul
Potencias (dioptrías) de LIO	+0,0 a +10,0 D en incrementos de 1,0 D +10,0 a +30,0 D en incrementos de 0,5 D +30,0 a 34,0 D en incrementos de 1,0 D		+5,0 a +10,0 D en incrementos de 1,0 D +10,0 a +30,0 D en incrementos de 0,5 D +30,0 a 34,0 D en incrementos de 1,0 D
Potencia (dioptría) del cilindro del LIO	0		+1,0 a +6,0 en incrementos de 0,5 D
Índice de refracción	1,50		
Borde óptico	Cuadrado		
Diámetro óptico (mm)	6,0		
Longitud total (mm)	13,0		
Una constante	118,7		
Longitud total (mm)	Plana		
Configuración háptica	C modificada, integral con óptica		
Inyector doble Accuject™	Modo de incisión, tornillo o empuje de ~2,2 mm		



NOTA:

- Las mediciones correspondían 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).

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
PS302AC	87	98	98	98	386 nm
PS302A	65	82	84	90	388 nm
PST302A	65	82	84	90	388 nm

MODO DE FUNCIONAMIENTO

El sistema de entrega precargado MBI PreciSAL proporciona un método estéril, controlado y sin contacto para colocar la lente en el ojo. La lente está precargada y preensamblada en el sistema de entrega. Esto reduce el número de pasos necesarios para preparar la LIO para su inserción en el ojo. La intención es que los lentes estén precargados en el inyector y deben situarse en la cámara posterior del ojo para reemplazar el cristalino natural. Esta posición permite que el lente funcione como un soporte refractivo para la corrección visual de la afaquia (monofocal y torico) y astigmatismo corneal preexistente (torico solamente) en pacientes adultos con o sin presbicia. Los LIO tóricos incluyen una óptica esférica tórica biconvexa con marcadores del eje del cilindro para indicar el meridiano plano (además del eje del cilindro). La alineación de las marcas del eje del cilindro del LIO tórico con el meridiano corneal inclinado postquirúrgico permite la corrección del astigmatismo.

INDICACIONES

Los lentes intraoculares de cámara posterior monofocales y tóricos precargados PreciSAL de MBI están indicados para la sustitución del cristalino humano y lograr la corrección visual y el astigmatismo corneal preexistente de la afaquia, respectivamente, en pacientes adultos cuando se realiza la extracción extra capsular de cataratas o facoemulsificación. Los lentes tóricos PreciSAL proporcionan a los pacientes una visión a distancia sin corrección, una reducción del cilindro refractivo residual y una mayor independencia del uso de gafas para la visión a distancia después de la extracción del cristalino afectado con cataratas. Estos lentes deben colocarse en el saco capsular. El dispositivo no es aplicable para niños y mujeres embarazadas hasta después del parto.

ADVERTENCIAS

Los médicos que estén considerando el implante de lentes deben sopesar la posible relación riesgo/beneficio para cualquier circunstancia que pudiera aumentar las complicaciones o el impacto en los resultados del paciente.

Este lente no debe implantarse en las situaciones siguientes:

- Si la cápsula posterior está rasgada, si las zónulas están dañadas o si se prevé realizar una capsulotomía posterior primaria.
- La cubierta de Tyvek del envase blíster está dañada o abierta.
- Posible infección microbiana.
- Inflamación grave y recurrente del segmento anterior o posterior o uveítis.
- Pacientes en los que el lente intraocular puede influir en la capacidad de observar, diagnosticar o tratar la enfermedad del segmento posterior.
- Las dificultades quirúrgicas que surjan en el momento de la extracción de cataratas podrían aumentar las posibles complicaciones (por ejemplo, hemorragia persistente, daños significativos en el iris, presión positiva no controlada o prolapso significativo o pérdida del cuerpo vítreo).
- Un ojo afectado debido a un traumatismo anterior o un defecto de desarrollo en el que el LIO no sea viable.
- Circunstancias que podrían provocar daños en el endotelio durante el implante.
- Los niños y las mujeres embarazadas no son aptos para lentes intraoculares.

PRECAUCIONES

- No esterilice el lente con otro método de esterilización.
- No transporte el lente a una temperatura superior a 45 °C (113 °F). Guarde la lente a 27 °C (81 °F) o menos.
- No reutilice el dispositivo. El dispositivo es para un solo uso. Reutilizar el lente y/o el inyector puede causar reinfeción o infección cruzada causándole una infección al paciente o explante del lente.
- Utilice únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles (por ejemplo, BSS® o BSS PLUS®) para enjuagar o empañar los lentes.
- Manipule los lentes con cuidado para evitar los daños en la superficie del lente o en los hápticos.
- No intente modificar los hápticos de ninguna forma.
- Se necesita un alto nivel de aptitud quirúrgica para el implante del lente intraocular. El cirujano debe haber observado o ayudado en varias intervenciones y debe haber completado con éxito uno o más cursos sobre implantes de lentes intraoculares antes de implantar el lente intraocular.
- Para lentes tóricos precargados PreciSAL:
 - Se recomienda utilizar queratometría y biometría de precisión, además de la Calculadora Tórica de MBI (www.mbius.com), para obtener unos resultados visuales óptimos.
 - Si los LIO PreciSAL se giran fuera de su eje previsto, puede reducirse su corrección astigmática. Una alineación incorrecta superior a 30° puede aumentar el cilindro refractivo postoperatorio. Si es necesario, la reubicación del lente debe realizarse tan pronto como sea posible antes de la encapsulación del lente. Algunos casos clínicos sugieren que la encapsulación se completa en un periodo de cuatro semanas después del implante.
 - Retire con cuidado todo el material viscoelástico de ambas superficies anterior y posterior del lente. El material viscoelástico residual puede hacer que el lente se gire, produciendo una alineación incorrecta del LIO tórico PreciSAL con el eje previsto de colocación.
- Utilice el sistema de implante precargado a una temperatura del quirófano entre 18 °C (64 °F) y 23 °C (73 °F).

CONTRAINDICACIONES

Mujeres embarazadas y pacientes que tengan alguna de las afecciones siguientes pueden no ser candidatos idóneos para el implante de un lente intraocular, ya que el lente puede exacerbar una afección existente, interferir con el diagnóstico o el tratamiento de una afección o plantear un riesgo inaceptable para la vista del paciente. El cirujano debe emplear una evaluación preoperatoria exhaustiva y un criterio clínico razonable para determinar la relación riesgo/beneficio antes de implantar un lente en un paciente que tenga una o varias de las afecciones siguientes.

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

COMPLICACIONES

A continuación, se enumeran las complicaciones que se han asociado con el implante de lentes intraoculares (esta lista no pretende ser exhaustiva):

Acontecimientos adversos acumulativos:

1. Daño endotelial corneal
2. Infección (endofalmitis)
3. Hifema
4. Hipopión
5. Luxación del cristalino
6. Edema macular cistoide
7. Edema corneal
8. Bloqueo pupilar
9. Membrana ciclicítica
10. Prolapso del iris
11. Desprendimiento de retina
12. Vitritis
13. Glaucoma persistente o transitorio
14. Las intervenciones quirúrgicas secundarias (excluyendo el desprendimiento de retina y la capsulotomía posterior) incluyen, entre otras:
 - a) Iridectomía para eliminar el bloqueo pupilar
 - b) Aspiración de vítreo para eliminar el bloqueo pupilar
 - c) Recolocación del lente
 - d) Extracción del LIO por inflamación
 - e) Sustitución del LIO
 - f) Tratamiento de derrames en la herida

Acontecimientos adversos persistentes:

1. Edema del estroma corneal
2. Edema macular cistoide
3. Iritis
4. Presión intraocular elevada que exige 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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Examine la etiqueta de la caja cerrada del lente precargado para verificar el modelo correcto del lente, la potencia de dioptrías y la fecha de caducidad. Verifique que la potencia de la dioptría sea igual a la que el paciente necesita.
2. Abra la caja y remueva el envase blister sellado que contiene el lente intraocular en la cámara de carga del inyector precargado y verifique que la información indicada en la cubierta del envase blister (por ejemplo, potencia, modelo, número de serie y fecha de caducidad) coincida con la información mostrada en la caja exterior.
3. Asegúrese de que el envase blister no esté dañado y que el sello no esté roto.
4. Sujete la esquina del envase blister, cuidadosamente despegue completamente el Tyvek y transfiera el dispositivo a un ambiente aséptico. Si el dispositivo muestra daños, partículas o deformación después de la inspección, utilice otro sistema de lente precargado.
NOTA: El sistema de administración de lentes precargados con el inyector doble se empaqueta con ambas alas o bridas para los dedos en posición cerrada. Está listo para inyectar la lente en modo tornillo en esta posición.
5. Aplique una cantidad muy pequeña de OVD solo debajo de la lente colocando la cánula de OVD junto con el émbolo debajo de la tapa de la cámara de carga debajo de la lente (Figura 1). No se recomienda alta viscosidad o alta concentración de OVD (Healon GV, Provisc, Viscoat o OVD similar).
6. Aplique una cantidad moderada de solución salina balanceada (BSS) a través de la punta del cartucho hasta que la BSS llegue detrás de la lente en la cámara plegable (Figura 2) mientras sostiene el inyector horizontalmente para evitar la generación de burbujas de aire.

7. Introduzca la cánula viscoelástica en la punta del cartucho llena de BSS e inyecte lentamente el material viscoelástico en la punta (Figura 2). NO cierre el mecanismo hasta que el cirujano esté listo para inyectar la lente.



Figura 1



Figura 2

8. **IMPORTANTE: SOLO cuando el cirujano esté listo para inyectar la lente**, cierre la tapa de la cámara de carga de la IOL se pliega automáticamente en la cámara (Figura 3a) hasta que se active el mecanismo de cierre mediante clic (Figura 3b).



Figura 3a



Figura 3b

9. Inmediatamente después de cerrar la tapa de la cámara de carga, presione el émbolo suavemente hasta la mitad del cilindro (Figura 4). Pase el inyector al cirujano.



Figura 4

10. Para la inyección de tipo tornillo (con ambas alas o brida para dedos cerrada en el cuerpo del inyector), presione el émbolo hasta que se detenga para activar el mecanismo de tornillo. Gire el inyector 90° hacia la derecha (Figura 5a). Introduzca la punta del cartucho en la incisión. Haga avanzar el émbolo girando los tornillos hacia la derecha **suavemente pero de forma continua** hasta que la lente esté correctamente colocada en el saco capsular.

NOTA: Si el háptico delantero comienza a girar tras la inyección en el ojo, gire el inyector ligeramente en dirección opuesta para asegurar la colocación correcta de la lente en el saco capsular.

11. Para la inyección de tipo presión, abra ambas alas o la brida del dedo del cuerpo del inyector. Gire el inyector 90° hacia la derecha (Figura 5b). Introduzca la punta del cartucho en la incisión. Presione el émbolo hacia delante **suavemente pero de forma continua** hasta que la lente esté correctamente colocada en el saco capsular.

NOTA: Si el háptico delantero comienza a girar tras la inyección en el ojo, gire el inyector ligeramente en dirección opuesta para asegurar la colocación correcta de la lente en el saco capsular.



Figura 5a
Modo tornillo



Figura 5b
Modo de empuje

12. No detenga el émbolo al final de la posición de la punta del cartucho. La lente podría atascarse dentro de la punta.



13. Observe el progreso del émbolo azul, **inyecte solo hasta que el extremo distal del émbolo alcance el extremo proximal del bisel**. Si la lente háptica de arrastre no se suelta de la punta, tire del émbolo ligeramente hacia atrás (~1 mm) y luego presiónelo hacia delante para soltar la lente. NO inyecte más para evitar que el émbolo azul salga de la punta y se expanda.



Notas adicionales:

- Existen varios procedimientos quirúrgicos que pueden utilizarse; el cirujano debe elegir el procedimiento adecuado para el paciente.
- NO RE-ESTERILIZAR.** 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.

























PRESENTACIÓN

Los lentes intraoculares acrílicos hidrofóbicos, suaves y precargados de MBI se suministran completamente secos, precargados en un inyector empaquetado en un envase blister sellado con una cubierta de Tyvek y sometidas a esterilización terminal con óxido de etileno. El sistema de lente precargado debe abrirse únicamente bajo condiciones asépticas (consulte las INSTRUCCIONES DE USO más arriba).

FECHA DE CADUCIDAD

Los lentes intraoculares acrílicos hidrofóbicos, suaves, precargados y empaquetados PreciSAL se suministran estériles a menos que la cubierta de Tyvek esté dañada o abierta. La fecha de caducidad de esterilidad se indica claramente en el envase blister y en la etiqueta de la caja exterior. Los lentes intraoculares acrílicos, hidrofóbicos suaves y precargados no deben utilizarse 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 temperature		Número de Serie
	Mantenga fuera de los rayos del sol		No reesterilizar
	Mantenga seco		Dioptría total (longitud total)
	Diámetro del cuerpo (diámetro óptico)		Diámetro total (longitud total)
	Representante autorizada en Suiza		Identificador de dispositivo único
	Estéril		Cilindro
	Inyector doble		LIO
	LIO Tórico		Dispositivo médico



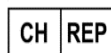
Millennium Biomedical, Inc.
Pomona, CA 91767
360 E. Bonita Avenue
United States



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