

ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo medico solo su prescrizione di un medico.

PRODOTTE NEGLI GLI STATI UNITI D'AMERICA

DESCRIZIONE

Le lenti intraoculari morbide in materiale acrilico idrofobo (SAL) di Millennium Biomedical, Inc. sono lenti pieghevoli per camera posteriore che assorbono i raggi UV (Trasparente) o Filtraggio UV+luce blu (Giallo) e vengono utilizzate nei pazienti adulti per la sostituzione del cristallino nella correzione visiva dell'afachia. La SAL gialla contiene anche un filtro cromoforo blue light di proprietà MBI che filtra la luce in modo simile ad un cristallino umano giovane nella lunghezza d'onda 400-475 nm luce blu (vedi figura 2).

MODELLI FABBRICATI DALLA MBI

| Modello | Tre Pezzi | Monopezzo | Asferica | Giallo | Trasparente |
|-----------|-----------|-----------|----------|--------|-------------|
| SAL 300A | X | | X | X | |
| SAL 300AC | X | | X | | X |
| SAL 302A | | X | X | X | |
| SAL 302AC | | X | X | | X |

Tutti i modelli sono disponibili nel seguente range diottrico: da 0D a +10D con incrementi di 1D, e da +10D a +30D con incrementi di 0.5D, e da +30D a +34D con incrementi di 1 D. L'indice di rifrazione è di 1.5.

I modelli SAL 300 sono lenti acriliche a tre pezzi, con bordo squadrato, anse con disegno a C modificata in monofilamento blu in polimetilacrilato (PMMA); la angolazione delle anse è di 8° nominale, il piatto ottico biconvesso di 6.00 mm e la lunghezza totale è di 13.0mm (vedi figura 1A).

I modelli SAL 302 sono lenti monopezzo in materiale acrilico con bordo squadrato, con anse a C-piano, piatto ottico biconvesso di 6.0mm e lunghezza totale di 13.0mm (vedi figura 1B).

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene (EO).

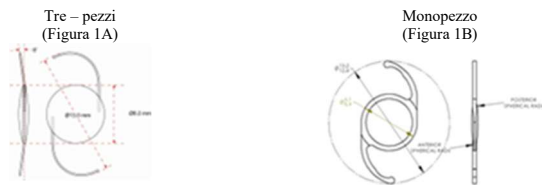
Il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. È destinato ad essere impiantato in modo permanente nell'occhio del paziente nel sacco capsulare utilizzando la tecnica chirurgica preferita dal chirurgo tramite l'iniettore consigliato. I materiali che entreranno in contatto con il paziente durante l'intervento chirurgico e l'impianto sono la lente intraoculare acrilica morbida idrofoba, il materiale viscoelastico e l'iniettore.

La durata del dispositivo nell'occhio del paziente è permanente per un uso a lungo termine. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un oftalmologo qualificato e non richiede una formazione speciale.

Il dispositivo non contiene né incorpora una sostanza medicinale, inclusi sangue umano o plasmaderivato; o tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; o tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati. Nella sua fabbricazione non vengono utilizzati tessuti animali o derivati del sangue umano. Il dispositivo non contiene sostanze da assorbire o disperdere nel corpo umano. Inoltre, il dispositivo non contiene lattice.

Il beneficio clinico atteso del dispositivo è ottenere la correzione visiva dell'afachia nei pazienti adulti dopo l'impianto della lente intraoculare PreciSAL.

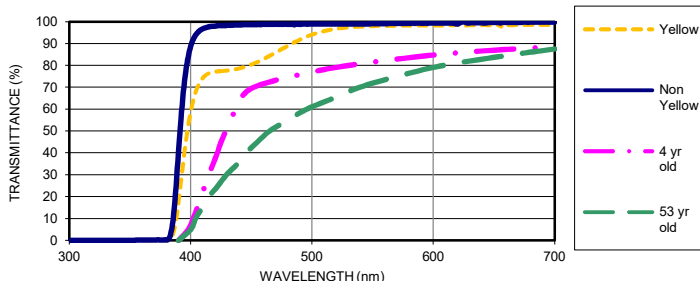
CARATTERISTICHE FISICHE



Confronto trasmittanza media per 20,0 D IOL, % (misurata in acqua)

| Model | 400 nm | 425 nm | 450 nm | 475 nm | UV Cutoff at 10%T |
|-------------|--------|--------|--------|--------|-------------------|
| 300AC/302AC | 87 | 98 | 98 | 98 | 386 nm |
| 300A/302A | 65 | 82 | 84 | 90 | 388 nm |

Figura 2
SPECTRAL TRANSMITTANCE CURVE



Nota:

- Le misurazioni si riferiscono alla trasmittanza diretta, utilizzando un'apertura di 6 mm e un disco di spessore equivalente al centro del piatto ottico di una lente del potere di 20.0D
- Dati del cristallino umano di Boettner e Wolter. Trasmissione dei mezzi oculari, Investigative Ophthalmology, 1962 1:776-783

FUNZIONAMENTO

Le SAL della MBI, lenti intraoculari asferiche da camera posteriore, devono essere posizionate nella camera posteriore dell'occhio per sostituire il cristallino. Questa posizione consente alla lente di funzionare come mezzo rifrattivo nella correzione visiva dell'afachia. Non è stata dimostrata l'efficacia di queste lenti nella riduzione dell'incidenza delle patologie retiniche.

SCOPO PREVISTO

Le SAL di MBI, lenti intraoculari da camera posteriore, sono indicate per la sostituzione della lente umana nella correzione dell'afachia in pazienti adulti quando si effettuano interventi di estrazione della cataratta extracapsulare o di facoemulsificazione. Le lenti sono indicate per il posizionamento nel sacco capsulare. Il dispositivo non è applicabile per bambini e donne in gravidanza fino a dopo il parto.

PRECAUZIONI

- Non risterilizzare le lenti in alcun modo.
- Non riutilizzare la lente. La lente è esclusivamente monouso. Il riutilizzo della lente può causare re-infezione o infezione incrociata che porta a un'infezione del paziente o all'espanto della lente.
- Non trasportare le lenti ad una temperatura superiore ai 113°F (45°C). Conservare l'obiettivo a una temperatura pari o inferiore a 27°C (81°F).
- Utilizzare solo soluzioni di irrigazione intraoculare sterili (come BSS® o BSS PLUS®) per lavare o bagnare le lenti.
- Maneggiare le lenti con cura al fine di evitare danni alla superficie delle lenti o alle anse.
- Non cercare di rimodellare le anse in alcun modo.
- Per l'impianto di lenti intraoculari è necessaria una elevata preparazione chirurgica. Prima di procedere all'impianto di lenti intraoculari il chirurgo dovrebbe aver osservato e/o assistito vari impianti ed aver seguito una o più lezioni sull'intervento in questione.

CONTROINDICAZIONI

Donne in gravidanza e pazienti con una delle seguenti condizioni potrebbero non essere adatti ad una lente intraoculare, in quanto la lente potrebbe esacerbare una condizione preesistente, potrebbe interferire con la diagnosi o il trattamento di una condizione, o potrebbe rappresentare un rischio irragionevole per la vista del paziente. Il chirurgo deve utilizzare una attenta valutazione preoperatoria ed una solida capacità di giudizio clinico per decidere il rapporto rischio/beneficio prima di impiantare una lente in un paziente con una o più delle seguenti condizioni:

Prima della chirurgia:

- Emorragia Coroidale
- Concomitante grave patologia oculare
- Camera anteriore molto poco profonda
- Microftalmo
- Cataratta non dipendente dall'età
- Retinopatia proliferativa diabetica (grave)
- Grave distrofia corneale
- Grave atrofia del nervo ottico
- Astigmatismo irregolare della cornea
- Glaucoma non medicalmente controllato
- Grave uveite cronica
- Retinopatia diabetica
- Mutamenti maculari /RPE clinicamente significativi

Durante la chirurgia:

- Eccessiva perdita di vitreo
- Capsulotomia con qualsiasi tecnica diversa da una dissezione circolare
- La presenza di dissezioni capsulari conosciute o sospettate al momento della chirurgia
- Situazioni in cui l'integrità della dissezione circolare non può essere confermata da una visualizzazione diretta
- Estrazione della cataratta con tecniche diverse dalla facoemulsificazione o liquefazione
- Situazioni in cui si può prevedere con anticipo la necessità di una capsulotomia larga (per es. diabete, distacco di retina nell'altro occhio, patologia retinica periferica, etc.)
- Rottura capsulare posteriore (impedendo la fissazione della lente)
- Zonulare danneggiate (impedendo la fissazione della lente)
- Pressione positiva incontrollabile
- Significativo hyphema della camera anteriore

AVVERTENZE

Le lenti non devono essere impiantate se sono presenti le seguenti condizioni:

- La capsula posteriore è danneggiata o deve essere effettuata una capsulotomia primaria.
- La confezione è danneggiata o aperta.
- Sospetta infezione microbica.
- Ricorrenti infiammazioni o uveiti del segmento posteriore o anteriore.
- Pazienti nei quali le lenti intraoculari potrebbero influire sulla capacità di diagnosticare o curare patologie del segmento posteriore.
- Difficoltà chirurgiche al momento dell'estrazione della cataratta che potrebbero aumentare il rischio di complicazioni (e.g. sanguinamento persistente, seri danni dell'iride, pressione positiva incontrollata o serio distacco o prolasso del vitreo).
- Un occhio distorto a causa di un trauma precedente o ad un difetto di sviluppo dove non è possibile un adeguato supporto della IOL.
- Circostanze che potrebbero provocare danni all'endotelio durante l'impianto.
- I bambini e le donne incinte non sono adatti per le lenti intraoculari.

COMPLICAZIONI

Di seguito un elenco di complicazioni associate all'impianto di lenti intraoculari (elenco non esaustivo):

venti avversi cumulativi:

- Ipoema
- Ipopion
- Dislocazione della lente
- Edema maculare cistoide
- Blocco pupillare
- Distacco retinico
- Infezione intraoculare
- Intervento chirurgico secondario (escluso distacco retinico e capsulotomia posteriore) incluso, ma non limitato, quanto segue:

- Iridectomia per blocco papillare
- Aspirazione vitreo per blocco papillare.
- Riposizionamento lenti
- Rimozione IOL per infiammazione
- Sostituzione IOL

Eventi avversi persistenti:

- Edema stromale corneale
- Edema maculare cistoide
- Iritis
- IOP elevata che richiede trattamento

NOTA: i clienti nell'UE devono segnalare qualsiasi incidente grave associato al dispositivo alla propria autorità nazionale e al produttore.

NOTA: per informazioni sul paziente e, visitare il sito www.mbius.com.

CONSIGLIATA UNA COSTANTE

La costante A suggerita elencata sull'etichetta della scatola esterna è presentata come linea guida ed è un punto di partenza per i calcoli della potenza dell'impianto. Si raccomanda di sviluppare la propria costante appropriata per te in base all'esperienza clinica con i particolari modelli di lenti, le tecniche chirurgiche, le apparecchiature di misurazione e i risultati postoperatori. Se sono necessarie ulteriori informazioni sul calcolo della potenza dell'obiettivo, contattare i distributori locali.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Verificare sull'etichetta della scatola delle lenti il modello, il potere diottrico e la data di scadenza.
- Verificare che la potenza diottrica della lente corrisponda a quella sulla cartella o sulla cartella del paziente.
- Aprire la scatola delle lenti per estrarle e verificare che le informazioni contenute (e.g. potere, modello e numero seriale) coincidano con le informazioni fornite all'esterno.
- Assicurati che la busta in Tyvek non sia danneggiata e che il sigillo non sia rotto.
- Per rimuovere le lenti, aprire il sacchetto e maneggiare la confezione in un ambiente sterile. Svitare attentamente il tappo del contenitore per esporre la lente. Se la lente sembra avere danni, particelle o deformazione dopo l'ispezione, utilizzare un'altra lente.
- Per minimizzare l'evenienza di segni sulla lente dovuti a piegatura, tutti gli strumenti devono essere puliti scrupolosamente. Qualsiasi pinza utilizzata per maneggiare la lente deve avere bordi arrotondati e superfici lisce.
- Quando si rimuove la lente dal contenitore, NON afferrare il piatto ottico con la pinza. Prima dell'effettivo processo di piegatura, la lente dev'essere maneggiata esclusivamente per le anse. Maneggiare con cura le lenti per evitare di danneggiare la superficie della lente o le anse. NON tentare in alcun modo di rimodellare le anse.
- Si possono utilizzare varie procedure chirurgiche, ed il chirurgo deve scegliere una procedura che sia appropriata per il paziente. I chirurghi devono verificare che la strumentazione appropriata sia disponibile prima dell'intervento.
- MBI consiglia di utilizzare un set di iniettori doppi Accuject™ 2.2-BL, codice articolo ADB2200 (Medicel AG, Svizzera) per la consegna di SAL 302A e 302AC nella sacca capsulare. Seguire le istruzioni per l'uso fornite con l'iniettore. L'iniettore è fornito sterile e monouso che può essere acquistato da Medicel AG.

Nota aggiuntiva:

- NON RISTERILIZZARE.** La risterilizzazione della lente potrebbe danneggiarla.
- NON RIUTILIZZARE.** Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo della lente e / o dell'iniettore può causare una reinfezione o un'infezione crociata con conseguente infezione oculare o espianto della lente.
- SMALTIMENTO.** Il dispositivo chirurgico può essere contaminato dopo l'uso con agenti potenzialmente infettivi di origine umana. Per questo motivo, deve essere garantito un corretto smaltimento.

CALCOLO DELLA POTENZA DELL'OBBIETTIVO

Il calcolo preoperatorio della potenza della lente richiesta per queste lenti intraoculari della camera posteriore deve essere determinato dall'esperienza, dalle preferenze e dal posizionamento previsto della lente del chirurgo. I metodi di calcolo della potenza dell'obiettivo sono descritti nei seguenti riferimenti:

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.

RELAZIONE

Tutti gli effetti collaterali, indipendentemente dalla loro gravità e dal fatto che possano essere attribuiti o meno all'impianto, devono essere segnalati a MBI. Per farlo, contatta i tuoi distributori locali. Qualsiasi incidente potenzialmente fatale o evento avverso grave deve essere segnalato immediatamente a MBI (entro e non oltre 48 ore), per telefono o contattando i distributori locali.

FORNITURA

Le lenti intraoculari morbide in materiale acrilico idrofobo vengono fornite asciutte, in una custodia per lenti in Tyvek e sterilizzate con ossido di etilene. Le lenti devono essere aperte solo in condizioni asettiche (vedere ISTRUZIONI PER L'USO).

DATA DI SCADENZA

Le lenti intraoculari morbide in acrilico idrofobo sono sterili se la confezione non è aperta o danneggiata. C'è una data di scadenza della sterilità chiaramente indicata sull'etichetta della scatola esterna. Le lenti intraoculari morbide in acrilico idrofobo non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza.

SIMBOLI UTILIZZATI IN ETICHETTA

| SIMBOLO | ITALIANO | SIMBOLO | ITALIANO |
|---------|--|---------|--|
| | Produttore | | Non reutilizzare |
| | Rappresentante Europeo Autorizzato | | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche |
| | Sterilizzato con ossido di etilene in un singolo Sistema di barriera sterile | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
| | Utilizzare entro ANNO, MESE | | Certificato CE |
| | Limite superiore della temperatura di trasporto | | Numero di serie |
| | Tenere lontano dalla luce del sole | | Non risterilizzare |
| | Conservare in luogo asciutto | | Diottria (potenza, sferica) |
| | Diametro del corpo (diametro ottico) | | Diametro complessivo (lunghezza totale) |
| | Rappresentante autorizzato in Svizzera | | Identificatore univoco del dispositivo |
| | Sterile | | Sistema di barriera sterile singolo |



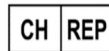
Millennium Biomedical, Inc.
Pomona, CA 91767
360 E. Bonita Avenue
United States



0459



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

P/N 001-000-013
LBL 053, Rev. V
04-09-2026