

Aspheric preloaded hydrophobic lens (EN) – [Instructions For Use \(en\) - LuxSmart™](#)
Lentille hydrophobe asphérique préchargée (FR) – [Notice d'utilisation \(fr\) - LuxSmart™](#)



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
Immeuble le NOBEL
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

INSTRUCTION FOR USE	
Date of the last revision of IFU: 2023-03-07	Aspec-e19451-06

1. Product to which these instructions for use apply

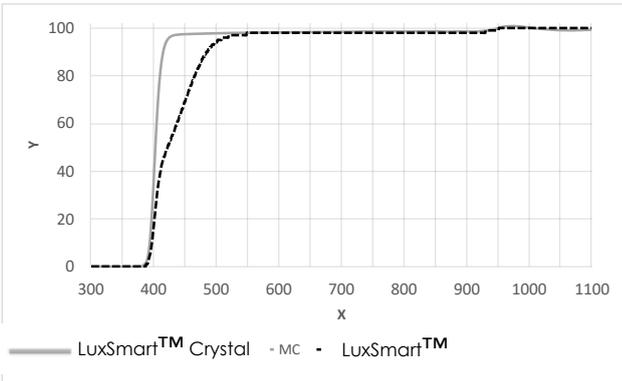
These instructions for use apply to the following products:

Brand Name	Models	Performance characteristics	Basic UDI-DI
LUXSMART	SMART (LUXSMART™ Crystal)	Aspheric preloaded hydrophobic lens	3665493LUXGS8K
	YSMART (LUXSMART™)		

2. Description

The LuxSmart™ intraocular lens (IOL) is a single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOL developed to replace the natural crystalline lens in aphakic adult patients. The LuxSmart™ IOL has aspheric optics. The LuxSmart™ lenses incorporate a pure refractive optics (PRO) technology, across its entire optical diameter with no diffractive rings. The lens is provided sterile and is designed to be folded prior to insertion in the eye and implantation in the capsular bag. The preloaded intraocular LuxSmart™ lens is supplied with a delivery system to provide a touch-free method of delivery of the lens into the capsular bag. The LuxSmart™ IOL is supplied in 2 different models – Models SMART or YSMART. See label on the cardboard box for type of the lens.

3. Physical Characteristics

Lens / Haptic Material	Model SMART: Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber. Model YSMART: Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.
Material Characteristics	LuxSmart™ hydrophobic acrylic IOLs are made from highly purified hydrophobic acrylic copolymer composed of 56% ethylene glycol phenyl ether acrylate (EGPEA), 21% butyl acrylate (BA), 16.6% methylstyrene (MeS) and 2% hydroxyethyl methacrylate (HEMA), cross-linked with ethylene glycol dimethacrylate (EGDMA) including a benzotriazole UV absorber. Yellow dye is added to the material of Model YSMART. Index of Refraction when wet at 21°C: 1.544 Index of Refraction when in the eye at 35°C: 1.540
Spectral Transmittance	For +20.00 diopter IOL: Model SMART: 10% transmittance at 393.5 nanometers. Model YSMART: 10% transmittance at 396.7 nanometers.  <p style="text-align: center;">with chart's X-value = Wavelength (nm) and Y-value = % Transmittance</p>
Optic Type	Models LuxSmart™ Crystal and LuxSmart™: Aspheric
Powers	+00.00 to +34.00 Diopters
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 11 mm; Haptic Angle: 0°
Lens Orientation	The IOL is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the lens. As illustrated in FIG.5, when the orientation features are top right (A) and bottom left (B), you are facing the anterior side of the lens.

4. Indications

Intended purpose:

LuxSmart™ IOLs are intended to replace the human crystalline lens.

Indication:

The LuxSmart™ posterior chamber lens is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in patients in whom the cataractous lens has been removed. The lens is designed for implantation in the capsular bag.

Patient target group:

Aphakic adult patients.

Intended users:

IOLs must be handled by health professionals and implanted by physicians.

Mode of action:

LuxSmart™ IOL positioned in the capsular bag acts as a refractive medium to correct aphakia.

Lifetime:

The LuxSmart™ IOL estimated lifetime is 20 years.

5. Clinical benefits

The clinical benefit of the implantation of an IOL for cataract patients is the prevention of blindness.

6. Safety and clinical performance

The summary of safety and clinical performance (SSCP) is published in the European Database on Medical Devices (Eudamed).

The URL of the public website of Eudamed is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

The SSCP is linked to the Basic UDI-DI listed in section 1.

7. Packaging/Sterilization

The LuxSmart™ IOL is individually package preloaded in a delivery system in a blister. All models are supplied dry and should be opened under sterile conditions. A patient card and self-adhesive labels are supplied in the carton to provide traceability of the IOL. All models are sterilized by Ethylene Oxide.

8. Precautions for use and storage

- Store at room temperature. Avoid temperatures below 5°C and above 45°C. Do not freeze.
- The LuxSmart™ IOL, balanced salt solution, and the viscoelastic solution used should be stored for at least 30 min at minimum 20°C before surgery.
- A high level of surgical skill is required to implant intraocular lenses. Surgeon should be fully trained before attempting to implant intraocular lenses.
- The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile blister.
- Sterility of the device is guaranteed only if the individual sterile blister has not been opened or damaged.
- Handle the lens carefully to avoid surface or haptics damages.
- The IOL must be carefully rinsed prior to implantation. Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution.
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag.
- Care should be taken to verify that the lens is fully implanted into the capsular bag.
- If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.

Disposal

Disposal of the injection system and discarded IOLs (used or unused) are classified as medical (clinical) waste that harbors a potential infection or microbial hazard and must be disposed of accordingly.

Disposal should be done in compliance with the local regulation of waste from health-care activities characterized by risk of infection.

9. Directions for use

1. The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted, using calculation methods. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.
2. Prior to implanting, examine the lens package for model, power, expiration date and proper configuration.
3. Open the carton and inspect the sterilized blister containing the lens and the injection system. Make sure it is not damaged. Verify that the information on the blister label is consistent with the information on the outer box and the self-adhesive labels. Peel open the blister and transfer the device onto the sterile field.
4. Inspect the device and make sure it is intact. The lens should be rinsed thoroughly by flushing balanced salt solution through the tip of the cartridge (FIG. 1) and from the end of the loading chamber (FIG. 2). Please refer to the enclosed figures to fully prepare the device before implantation, taking care not to touch

the IOL:

FIG. 3: Apply viscoelastic only in the tip of the cartridge. Wait for 30 seconds.

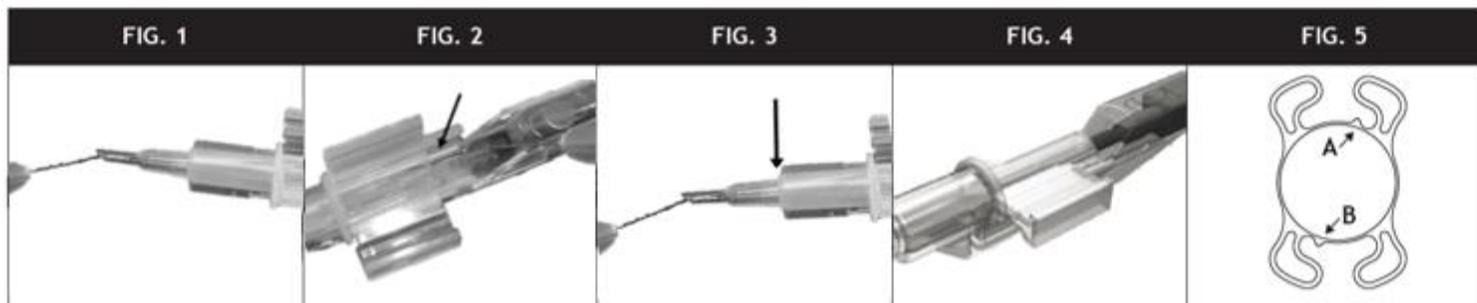
FIG. 4: Close the wings of the loading chamber. When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place. The lens is ready for implantation.

5. Inject the lens in the shortest possible time after fully preparing the lens.

6. Insert the cartridge tip in the incision with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye. Proceed by pushing the plunger forward smoothly but continuously until the lens is delivered into the capsular bag.

7. Discard the injection device (see Disposal §8).

8. The lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the haptics. As illustrated in FIG. 5, when the haptic insertions are top right (A) and bottom left (B), you are looking at the anterior side of the lens.



There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient.

10. Contra-indications and Warnings

Physicians considering lens implantation in any of the following circumstances (but not limited to) must weigh the potential risk/benefit ratio: recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis; patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases; surgical difficulties increasing the potential for complications (such as but not limited to: persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss); distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible; circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation; patients in whom neither the posterior capsule nor zonule are intact enough to provide support; suspected microbial infection.

Warnings

The IOL must be implanted in accordance with the instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.

Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging or if product was unintentionally opened before use.

Do not attempt to modify or alter the device or any of its components.

Do not use after expiration date.

Do not use without viscoelastic solution.

Do not reuse. Reuse may impose serious risk to the patient's health.

Do not resterilize as this can produce undesirable side effects.

Do not implant the lens in the anterior chamber or in the ciliary sulcus.

Only viscoelastic solution of low to medium viscosity should be used.

Only the injection system provided with the preloaded LuxSmart™ lens should be used.

11. Possible undesirable side effect

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications of cataract surgery may include, but are not limited to the following: secondary cataract, inflammation (iridocyclitis, pupillary/cyclitic membrane, vitreous inflammation, CME, TASS ...), elevated IOP, anterior capsule opacification (fibrosis, phimosis), corneal endothelial damage, endophthalmitis, retinal detachment, corneal edema, pupillary block, iris prolapse, hypopyon, glaucoma, wound leak, hyphema, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL optic deposits or opacities, glistenings, residual refractive error, visual symptoms and secondary surgical intervention (such as but not limited to wound leak repair, vitreous aspiration, iridectomy, IOL repositioning or replacement and retinal detachment repair).

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

12. Implant card and patient information

The implant card included in the package is to be completed and given to the patient together with instructions to keep this card as a permanent record of the implant and to show the card to any eye care professional consulted in the future.

Patient information is made available on the internet. The link to access the information is printed on the implant card.

13. Information to be conveyed to the patient

- Patients should be advised that unexpected outcomes could lead to continued spectacle dependence.

14. Symbol used on labelling

	Manufacturer		Do not re-use
	Date of manufacture		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Use-by date		Caution
	Batch code		Patient name
	Catalogue number		Health care center or doctor
	Serial number		Date
	Sterilized using ethylene oxide		Medical device
	Do not re-sterilize		Unique device identifier
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	\emptyset_B	Diameter of the body
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	\emptyset_T	Overall diameter
	Lower limit of temperature	D	Diopter
	Right eye		Left eye

 Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE0197

MODE D'EMPLOI

Date de la dernière révision de l'IFU : 07-03-2023

Aspec-e19451-06

1. Produit auquel s'appliquent ces instructions d'utilisation

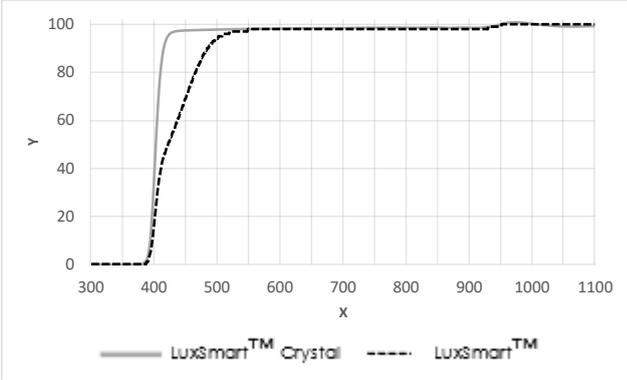
Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux produits suivants :

Marque	Modèle	Caractéristiques de performance	IUD-ID de base
LUXSMART	SMART (LUXSMART™ Crystal)	Lentille hydrophobe asphérique préchargée	3665493LUXGS8K
	YSMART (LUXSMART™)		

2. Description

La lentille intraoculaire (LIO) LuxSmart™ est une lentille intraoculaire monobloc de chambre postérieure filtrant les rayons ultraviolets (UV) et développée pour remplacer le cristallin naturel chez les patients aphaques adultes. La LIO LuxSmart™ dispose d'optiques asphériques. La lentille LuxSmart™ intègre une technologie d'optique réfractive pure (PRO), sur l'intégralité de son diamètre optique, sans anneaux de diffraction. Elle est fournie stérile et est conçue pour être pliée avant d'être introduite dans l'œil et implantée dans le sac capsulaire. La lentille intraoculaire préchargée LuxSmart™ est fournie avec un système d'injection permettant une implantation dans le sac capsulaire sans avoir à toucher la lentille. La LIO LuxSmart™ existe en deux modèles : SMART et YSMART. Se reporter à l'étiquette de la boîte pour vérifier le type de lentille.

3. Caractéristiques physiques

Matériau de la lentille / des haptiques	Modèle SMART : Copolymère acrylique hydrophobe souple avec filtre UV. Modèle YSMART : Copolymère acrylique hydrophobe souple avec filtre UV et chromophore filtrant la lumière bleue.
Caractéristiques du matériau	Les LIO acryliques hydrophobes LuxSmart™ sont fabriquées à partir de copolymère acrylique hydrophobe hautement purifié composé de 56% d'acrylate d'éthylène glycol phényléther (EGPEA), de 21% d'acrylate de butyle (BA), de 16,6% de méthylstyrène (MeS) et de 2% de méthacrylate d'hydroxyéthyle (HEMA), réticulé avec du diméthacrylate d'éthylène glycol (EGDMA), incluant un absorbeur UV de benzotriazole. Un colorant jaune est ajouté au matériau du modèle YSMART. Indice de réfraction (humide à 21 °C) : 1,544 Indice de réfraction (dans l'oeil à 35 °C) : 1,540
Transmission spectrale	Pour une LIO de +20,00 dioptries : Modèle SMART : Transmittance de 10 % à 393,5 nanomètres. Modèle YSMART : Transmittance de 10 % à 396.7 nanomètres.  <p>Valeur de X = longueur d'onde (nm) et valeur de Y = Transmittance (%).</p>
Type d'optique	Modèles LuxSmart™ Crystal and LuxSmart™ : Asphérique
Puissances	De +00.00 à +34.00 Dioptries
Dimensions	Diamètre de corps : 6,0 mm ; Diamètre total : 11 mm ; Angulation : 0 °
Orientation de la lentille	Lors de sa mise en place, la face antérieure de la LIO doit être orientée vers la face antérieure de l'œil. L'orientation de la LIO peut être vérifiée en examinant la lentille. Comme l'illustre la FIG. 5, lorsque les détrompeurs se trouvent en haut à droite (A) et en bas à gauche (B), vous observez la face antérieure de la lentille.

4. Indications

Utilisation prévue :

La LIO LuxSmart™ est destinée à remplacer le cristallin chez l'Homme.

Indication :

La lentille de chambre postérieure LuxSmart™ est indiquée dans l'implantation primaire destinée à la correction visuelle de l'aphakie pour des patients chez qui le cristallin cataracté a été enlevé. La lentille est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire.

Groupe cible de patients :

Patients adultes aphaques.

Utilisateurs prévus :

Les LIO doivent être manipulées par des professionnels de santé et implantées par des médecins.

Mode d'action :

La LIO LuxSmart™ positionnée dans le sac capsulaire agit comme un milieu réfractif pour corriger l'aphakie.

Durée de vie :

La durée de vie estimée de la LIO LuxSmart™ est de 20 ans.

5. Bénéfices cliniques

Le bénéfice clinique de l'implantation d'une LIO pour les patients atteints de cataracte est la prévention de la cécité.

6. Sécurité et performance clinique

Le résumé de sécurité et de performances cliniques (SSCP) est publié dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

L'URL du site web public d'Eudamed est : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Le SSCP est lié à l'IUD-ID de base répertorié à la section 1.

7. Emballage/Stérilisation

La LIO LuxSmart™ est préchargée individuellement dans un système d'injection dans un blister. Tous les modèles sont fournis secs et doivent être ouverts dans des conditions stériles.

Une carte patient et des étiquettes autocollantes sont fournies dans le carton pour assurer la traçabilité de la LIO.

Tous les modèles sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

8. Précautions d'utilisation et de stockage

- Conserver à température ambiante. Évitez les températures inférieures à 5 °C et supérieures à 45 °C. Ne pas congeler.
- La LIO LuxSmart™, la solution saline équilibrée et la solution viscoélastique utilisée doivent être conservées pendant au moins 30 min à au moins 20°C avant la chirurgie.
- Un haut niveau de compétence chirurgicale est requis pour implanter des lentilles intraoculaires. Le chirurgien doit être entièrement formé avant d'essayer d'implanter des lentilles intraoculaires.
- Le modèle de LIO, sa puissance et sa date de péremption doivent être vérifiés avant d'ouvrir l'emballage de protection et avant d'ouvrir le blister stérile individuel.
- La stérilité du dispositif n'est garantie que si l'emballage thermoformé individuel stérile n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Manipulez soigneusement la lentille pour éviter d'endommager la surface ou les haptiques.
- Rincer soigneusement la LIO avant toute implantation. Utiliser uniquement une solution saline équilibrée stérile pour rincer ou faire tremper la LIO.
- Retirer toute trace de solution viscoélastique des surfaces antérieure et postérieure de la lentille après implantation dans le sac capsulaire.
- Vérifier que la lentille est entièrement implantée dans le sac capsulaire.
- En cas de capsulotomie postérieure au laser YAG, s'assurer que le faisceau laser est focalisé légèrement en arrière de la capsule postérieure.

Élimination

L'élimination du système d'injection et des LIO (utilisées ou inutilisées) sont classées comme des déchets médicaux (cliniques) qui présentent un danger microbien ou d'infection potentielle et doivent être éliminées en conséquence.

L'élimination doit être effectuée conformément à la réglementation locale des déchets provenant d'activités de soins de santé caractérisées par un risque d'infection.

9. Instructions d'utilisation

1. Le médecin doit déterminer de manière préopératoire la puissance de la lentille à implanter, en utilisant des méthodes de calcul. Les constantes A recommandées indiquées sur le carton de la lentille sont données à titre indicatif seulement.

2. Avant l'implantation, examiner l'emballage de la lentille pour vérifier le modèle, la puissance, la date d'expiration et la configuration appropriée.

3. Ouvrir la boîte et inspecter l'emballage thermoformée stérile contenant la lentille et le système d'injection. Vérifier qu'il n'est pas endommagé. Vérifier que les informations sur l'étiquette du blister sont cohérentes avec les informations de la boîte extérieure et les étiquettes autocollantes. Ouvrir le blister et transférer le dispositif sur le champ stérile.

4. Inspecter le dispositif et vérifier qu'il est intact. La lentille doit être soigneusement rincée en injectant de solution saline équilibrée dans l'embout de la cartouche (FIG. 1) et par l'arrière de la chambre de chargement (FIG. 2).

Se reporter aux figures ci-jointes pour préparer complètement le dispositif avant l'implantation, en prenant soin de ne pas toucher la LIO :

FIG. 3 : Instiller la solution viscoélastique uniquement dans l'embout de la cartouche. Attendre 30 secondes.

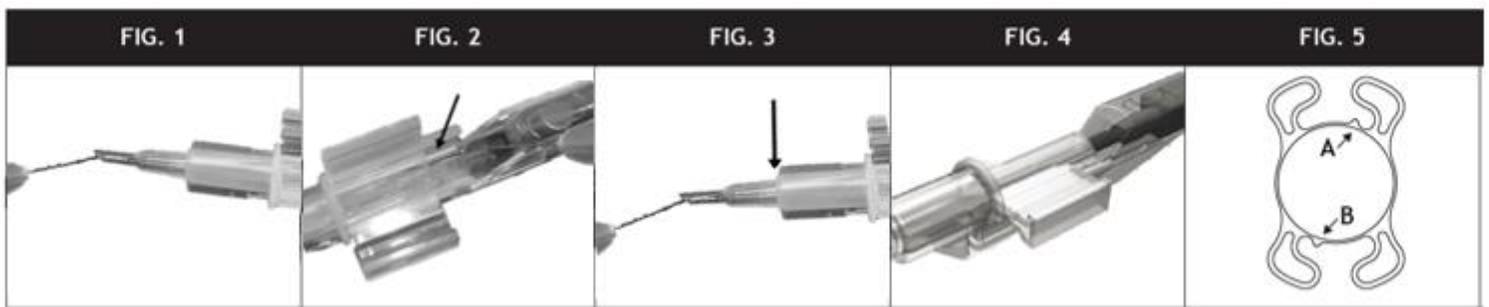
FIG. 4 : Fermer les ailettes de la chambre de chargement. Lorsque le mécanisme de verrouillage s'enclenche (clic), la lentille est bien en place et prête pour l'implantation.

5. Injecter la lentille sans attendre après complète préparation.

6. Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision avec le biseau de la pointe de l'injecteur tourné vers le bas, face à l'œil du patient. Procéder en poussant le piston vers l'avant de façon continue et sans heurts jusqu'à ce que la lentille soit implantée dans le sac capsulaire.

7. Jeter le dispositif d'injection (voir §8 Elimination).

8. Lors de sa mise en place, la surface antérieure de la lentille doit être orientée vers le haut en direction de la face antérieure de l'œil. L'orientation de la LIO peut être vérifiée en examinant la lentille. La face antérieure de la lentille est orientée vers le haut, face à la cornée lorsque les détrompeurs se trouvent en haut à droite (A) et en bas à gauche (B) (FIG. 5).



Il existe diverses procédures chirurgicales qui peuvent être utilisées, et le chirurgien doit choisir une procédure appropriée pour le patient.

10. Contre-indications et avertissements

Les médecins qui envisagent d'implanter des lentilles dans l'une des circonstances suivantes (mais sans s'y limiter) doivent évaluer le rapport risque/bénéfice : inflammation sévère récurrente du segment antérieur ou postérieur ou uvéite; irrégularités cornéennes significatives ou dystrophie; amblyopie; faible potentiel de bonne vision; anomalies de l'iris ou de la pupille, glaucome, patients chez lesquels la LIO peut affecter la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter les maladies du segment postérieur; difficultés chirurgicales augmentant le potentiel de complications (telles que, mais sans s'y limiter: saignements persistants, lésions importantes de l'iris, pression positive incontrôlée ou prolapsus ou perte importante du vitré); œil déformé en raison d'un traumatisme antérieur ou d'un défaut de développement dans lequel un soutien approprié de la LIO n'est pas possible; les circonstances qui entraîneraient des dommages à l'endothélium pendant l'implantation; les patients chez qui ni la capsule postérieure ni la zonule ne sont suffisamment intactes pour fournir un soutien et une stabilité; suspicion d'infection microbienne.

Avertissements

La LIO doit être implantée conformément aux instructions d'utilisation. Une mauvaise utilisation peut présenter des risques pour la santé du patient.

Ne pas utiliser si la stérilité ou la qualité du produit a été compromise en raison d'un emballage endommagé ou si le produit a été ouvert involontairement avant utilisation.

Ne pas essayer de modifier ou d'altérer le dispositif ou l'un de ses composants.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Ne pas utiliser sans solution viscoélastique.

Ne pas réutiliser. La réutilisation peut entraîner un risque grave pour la santé du patient.

Ne pas restériliser sous peine d'effets secondaires indésirables.

Ne pas implanter le cristallin dans la chambre antérieure ou dans le sulcus ciliaire.

Seule une solution viscoélastique de viscosité faible à moyenne doit être utilisée.

Seul le système d'injection fourni avec la lentille LuxSmart™ préchargée doit être utilisé.

11. Possible effets indésirables

Toute intervention chirurgicale comporte des risques. Les complications potentielles de la chirurgie de la cataracte peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter: cataracte secondaire, inflammation (iridocyclite, membrane pupillaire / cyclitique, inflammation du vitré, CME, TASS ...), PIO élevée, opacification de la capsule antérieure (fibrose, phimosis), lésions endothéliales cornéennes, endophtalmie, décollement de la rétine, œdème cornéen, bloc pupillaire, prolapsus de l'iris, hypopyon, glaucome, fuite de plaie, hyphéma, atrophie de l'iris, prolapsus du corps vitré, décentrement ou inclinaison de la LIO, dépôts ou opacités sur l'optique de la LIO, points brillants, erreur de réfraction résiduelle, symptômes visuels et intervention chirurgicale secondaire (comme, mais sans s'y limiter, la réparation des fuites d'incision, l'aspiration vitréenne, l'iridectomie, le repositionnement ou le remplacement de la LIO et la réparation du décollement de la rétine).

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans des pays au régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

12. Carte d'implant et information au patient

La carte d'implant incluse dans la boîte doit être remplie et remise au patient avec des instructions pour la conserver en tant qu'enregistrement permanent de l'implant et la présenter à tout professionnel de la vue consulté à l'avenir.

Les renseignements à destination des patients sont disponibles sur Internet. Le lien pour accéder aux informations est imprimé sur la carte d'implant.

13. Informations à transmettre au patient

- Les patients doivent être informés que des résultats inattendus pourraient entraîner une dépendance continue aux lunettes.

14. Symbole utilisé sur l'étiquetage

	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Date de péremption		Attention
	Code de lot		Nom du patient
	Numéro catalogue		Centre de soins de santé ou médecin
	Numéro de série		Date
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Dispositif médical
	Ne pas restériliser		Identifiant unique du dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	\emptyset_B	Diamètre du corps
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	\emptyset_T	Diamètre total
	Limite inférieure de température	D	Dioptrie
	Œil droit		Œil gauche