



Trifocal Toric preloaded hydrophobic lens (EN) – [Instruction for Use \(en\) – LuxLife Toric](#)
Lentille hydrophobe trifocale torique préchargée (FR) – [Notice d'utilisation \(fr\) – LuxLife Toric](#)

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

CE 0197



INSTRUCTION FOR USE	
Date of the last revision of IFU: 2023-07-20	Ref: Aspec-e19851-00

1. Product to which these instructions for use apply

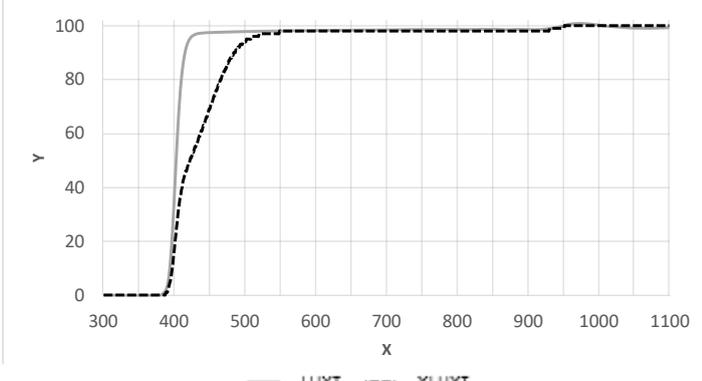
These instructions for use apply to the following products:

Brand Name	Models	Performance characteristics	Basic UDI-DI
LUXLIFE Toric	LIFET(LuxLife Toric Crystal)	Trifocal Toric preloaded hydrophobic lens	3665493LUXLIFEFD
	YLIFET (LuxLife Toric yellow)		

2. Description

The LuxLife Toric intraocular lens (IOL) is a single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOL developed to replace the natural crystalline lens in aphakic patients with pre-existing corneal astigmatism. The LuxLife Toric IOL has trifocal biconvex aspheric and toric optics with refractive optic structure providing increased depth of focus. The near add power of +3.4 diopters and intermediate add power of +2.2 diopters provide increased spectacle independence for intermediate and near distances. The LuxLife Toric™ lens incorporates 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 LuxLife Toric lens is supplied with an Accuject™ Dual Delivery System to provide a touch-free method of delivery of the lens into the capsular bag. The LuxLife Toric IOL is supplied in 2 different models – Models LIFET or YLIFET. See label on the cardboard box for type of the lens.

3. Physical Characteristics

Lens / Haptic Material	Model LIFET: Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber. Model YLIFET: Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.
Material Characteristics	LuxLife Toric 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 YLIFET. Index of Refraction when wet at 21°C: 1.544 Index of Refraction when in the eye at 35°C: 1.540
Spectral Transmittance	Model LIFET: 10% transmittance at 393.5 nanometers for +20.0 diopter IOL. Model YLIFET: 10% transmittance at 397 nanometers for +20.0 diopter IOL.  X-value = Wavelength (nm) and Y-value = % Transmittance
Optic Type	Refractive aspheric trifocal toric Intermediate Add power: +2.2 diopters Near Add power: +3.4 diopters

Powers (SE)	+06.00 to +34.00 Diopters
Cylindrical powers	+0.75 to +6.00 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.4, when the orientation features are top right (A) and bottom left (B), you are facing the anterior side of the lens.
MTF curve	<p>Through focus MTF curve of the LuxLife Toric IOL at 50-line pairs / mm using the ISO model eye and an aperture of 2/3/5 mm. This graph determines the optical depth of focus of the lens with higher values representing the higher performances for wavelength ranging from 300 nm to 1100 nm.</p> <p style="text-align: center;">MTF Through Focus Response @ 50lp/mm for 2,0mm, 3,0mm and 5mm aperture</p> <p style="text-align: center;">Legend: 2.0 mm (orange), 3.0 mm (blue), 5.0 mm (grey)</p>

4. Indications

Intended purpose:

This LuxLife Toric IOL is intended for implantation in the capsular bag to replace the human crystalline lens.

Indication:

The LuxLife Toric posterior chamber lens is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism in patients in whom the cataractous lens has been removed and who desire near, intermediate and distance vision with increased spectacle independence.

Patient target group:

Aphakic adult patients with pre-existing regular corneal astigmatism.

Intended users:

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

Mode of action:

LuxLife Toric IOL positioned in the capsular bag acts as a refractive medium to correct aphakia and pre-existing corneal astigmatism. This IOL has a proprietary biconvex refractive trifocal optic that provides increased depth of focus.

LuxLife Toric IOL has a posterior toric optical surface with axis marks that identify the flat meridian of the cylinder (plus cylinder axis) (FIG.4). Alignment of the axis marks with postoperative steep corneal meridian (intended axis of placement) ensures correct placement and optimal results.

5. Clinical benefits

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

The LuxLife Toric IOL provides functional near, intermediate, and far vision, and decreases patients' dependence on glasses.

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. Summary of clinical data

The premarket clinical study “Multicentric Clinical Study to Determine Safety and Efficacy of a Hydrophobic Acrylic Trifocal Intraocular Lens (IOL)” (NCT04465344) was performed in the EU at up to 7 investigational sites. It is a multicentric, non-randomized, controlled, open-label ethics-approved trial with bilateral implantation of 188 subjects in total (376 eyes - 125 subjects implanted with the investigational LuxLife IOL and 63 subjects implanted with the CE approved LuxGood monofocal IOL) with a follow-up of 6 months after cataract surgery.

The objective was to demonstrate safety and performance of the device, comparing SPE rates of the investigational device to the results of historical data of EN ISO 11979-7:2018 and demonstrating non inferiority of LuxLife compared to the monofocal control lens in terms of best corrected distance visual acuity.

Results demonstrated safety of the LuxLife lens. Clinical performance was comparable between LuxLife and LuxGood for distance vision attesting for the lens ability to compensate for aphakia. A statistically significant increase between pre- and postoperative examination on monocular Distance Corrected Near Visual Acuity and Distance Corrected Intermediate Visual Acuity demonstrated the ability of the LuxLife IOL to provide adequate intermediate and near visual acuity with low spectacle dependency (shown by patient's reported outcomes). Contrast sensitivity and photic phenomena outcomes were worse with LuxLife but in a usual and expected range.

For further information on available clinical data, please refer to the SSCP available online (chapter 6).

8. Packaging/Sterilization

The LuxLife Toric IOL is individually package preloaded in an Accuject™ Dual 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.

The LuxLife Toric IOL is labeled with spherical equivalent and cylindrical powers. Spherical equivalent corresponds to the power obtained with most calculation formulas.

All models are sterilized by Ethylene Oxide.

9. Precautions for use and storage

- Store at room temperature. Avoid temperatures below 5°C and above 45°C. Do not freeze.
- The LuxLife Toric IOL, the 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 powers 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 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.
- Customization of surgically induced astigmatism (SIA) is recommended based upon individual surgical technique and past results since size and location of the surgical incision may affect amount and axis of postoperative corneal astigmatism.
- Consideration of posterior corneal astigmatism is recommended for optimal results.
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag, not to overinflate the capsular bag and to ensure that the wound is watertight at the end of the case. Residual viscoelastic / overinflation / wound leak may allow the lens to rotate away from the intended axis of placement.
- Special care should be taken to ensure proper orientation of the toric lens at the intended axis of placement at the end of the surgical case.

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.

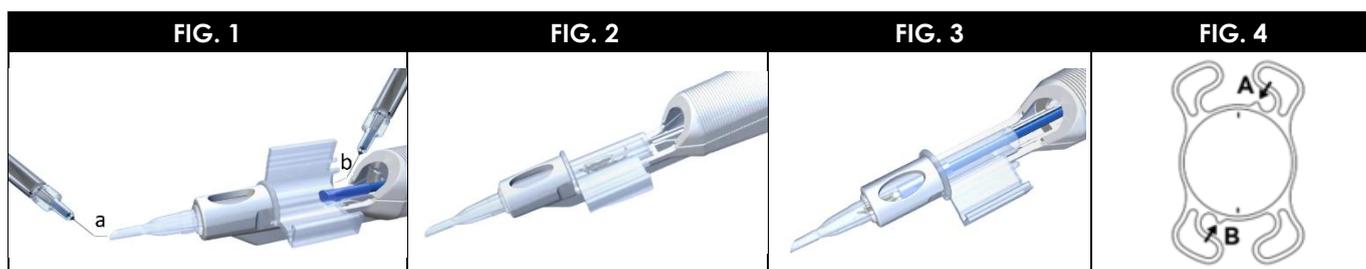
Disposal should be done in compliance with the local regulation of waste from health-care activities characterized by risk of infection.

10. Directions for use

1. Accurate biometry is essential to successful visual outcomes. The physician should determine preoperatively the spherical equivalent and cylindrical powers of the lens to be implanted, using

calculation methods and accurate biometry measurements depending on the surgeon's experience, preferences and/or with the assistance of a Toric Calculator. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.

2. Prior to surgery, using the physician's preferred method, the operated eye should be referenced to provide a clear indication of the intended axis of placement.
3. Prior to implanting, examine the lens package for model, powers (spherical equivalent and cylinder), expiration date and proper configuration.
4. 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.
5. 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. 1a) and from the end of the loading chamber (FIG. 1b). Please refer to the enclosed figures to fully prepare the device before implantation, taking care not to touch the IOL:
Apply viscoelastic in the tip of the cartridge (FIG. 1a). Wait for 30 seconds.
Close the wings of the loading chamber (FIG. 2). When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place. The lens is ready for implantation.
6. Press the injector plunger forward until the plunger stops in the middle of the injector housing (FIG. 3). The lens should be positioned in the housing of the injector until implantation and should be injected in the shortest possible time after closing the loading chamber.
7. Insert the cartridge tip in the incision with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye.
In push mode: open the wings and inject by pushing the plunger forward smoothly but continuously.
In screw mode: inject by rotating the screw mechanism clockwise to advance the lens forward until the lens is delivered into the capsular bag.
8. Discard the injection device.
9. 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. 4, when the haptic insertions are top right (A) and bottom left (B), you are looking at the anterior side of the lens.
10. Align LuxLife Toric IOL's axis marks with the referenced intended axis of placement.



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

11. 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; significant corneal irregularities or dystrophy; amblyopia; low potential for good vision; iris or pupil abnormalities, glaucoma, 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 and stability; suspected microbial infection.

Toric IOLs are not recommended with pre-existing irregular astigmatism, radial tears on the capsulotomy, zonular damage or when the need for a large capsulotomy is anticipated.

Patients with preoperative problems such as corneal endothelial disease, abnormal cornea, macular degeneration, retinal degeneration, glaucoma, amblyopia, and chronic drug miosis may not achieve the visual acuity of patients without such problems. Identification, prevention, and treatment of ocular surface disease can help improve patient satisfaction with multifocal IOLs.

The surgeon must target emmetropia to achieve optimal visual performance.

Patients with predicted postoperative astigmatism > 1.0 D may not achieve optimal visual outcomes.

Care should be taken to achieve IOL centration, as lens decentration may result in a patient experiencing visual disturbances under certain lighting conditions.

Some visual effects may be expected due to the superposition of focused and unfocused multiple images.

These may include some perceptions of halos or radial lines around point sources of light under nighttime conditions. A reduction in contrast sensitivity as compared to a monofocal IOL may be experienced by some patients. On rare occasions, these visual effects may be significant enough that the patient may request removal of the IOL.

When performing refraction, interpret results with caution when using autorefractors or wavefront aberrometers. Confirmation of refraction with maximum plus manifest refraction technique is recommended.

Warnings

The IOL must be implanted in accordance with the following 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.

Rotation of LuxLife Toric lens away from its intended axis can reduce its astigmatic correction.

Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation.

Do not use refractive data for calculation since the presence of lenticular astigmatism in the natural lens to be removed may influence results.

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

Only the injection system provided with the preloaded LuxLife Toric lens should be used.

12. 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...), 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, dysphotopsia, 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.

13. 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.

14. Information to be conveyed to the patient

- Some patients may experience reduced contrast sensitivity as compared to monofocal IOLs.
- Some patients may experience visual effects with the Trifocal IOLs because of the super-positioning of focused and unfocused images. Visual effects may include the perception of halos or radial lines around point light sources under low illumination conditions.
- Patients should be advised that unexpected outcomes could lead to continued spectacle dependence.

15. 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 resterilize		Unique device identifier
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	\varnothing_B	Diameter of the body
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	\varnothing_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

CE 0197

MODE D'EMPLOI

Date de la dernière révision de l'IFU : 2023-07-20

Aspec-e19851-00

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

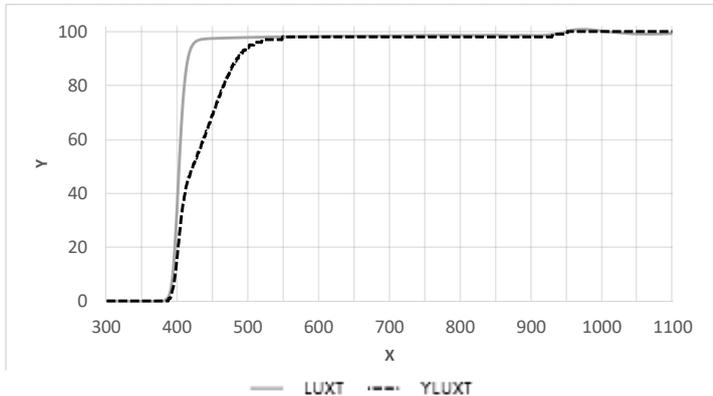
Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux produits suivants :

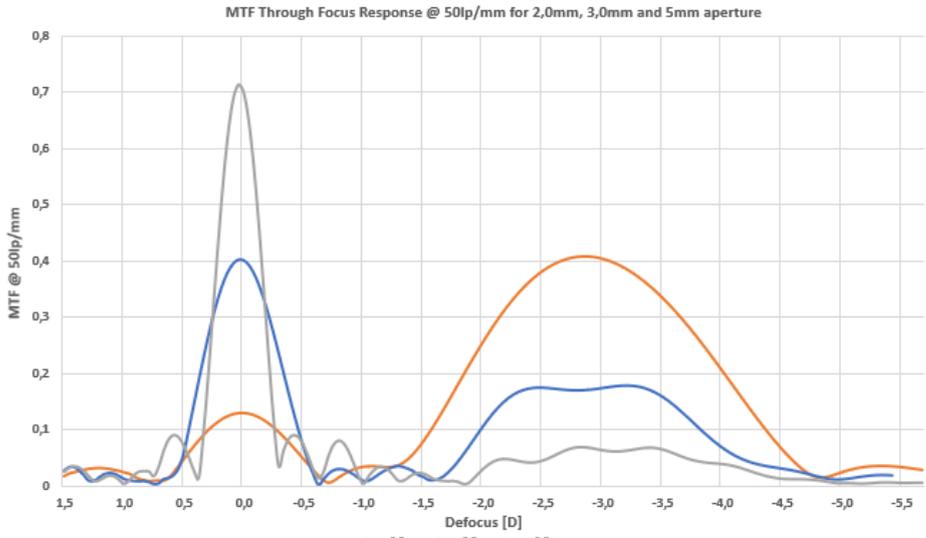
Marque	Modèle	Caractéristiques de performance	IUD-ID de base
LUXLIFE Toric	LIFET(LuxLife Toric Crystal)	Lentille hydrophobe trifocale torique préchargée	3665493LUXLIFEFD
	YLIFET (LuxLife Toric yellow)		

2. Description

La lentille intraoculaire (LIO) LuxLife Toric est une lentille monobloc de chambre postérieure filtrant les ultraviolets (UV) développée pour remplacer le cristallin naturel chez les patients aphaques présentant un astigmatisme cornéen préexistant. La LIO LuxLife Toric dispose d'une optique asphérique biconvexe trifocale et torique avec une structure optique réfractive offrant une profondeur de champ accrue. La puissance additionnelle de près de +3,4 dioptries et la puissance additionnelle intermédiaire de +2,2 dioptries offrent une indépendance accrue aux lunettes pour les distances intermédiaires et proches. La lentille LuxLife Toric™ intègre une technologie d'optique réfractive pure (PRO), sur l'intégralité de son diamètre optique, sans anneaux de diffraction. La lentille est fournie stérile et est conçue pour être pliée avant l'injection dans l'œil et l'implantation dans le sac capsulaire. La LIO LuxLife Toric préchargée est fournie avec un système d'implantation Accuject™ Dual permettant une implantation dans le sac capsulaire sans avoir à toucher la lentille. La LIO LuxLife Toric existe en 2 modèles différents – Modèles LIFET et YLIFET. Se reporter à l'étiquette de la boîte pour vérifier le type de lentille.

3. Caractéristiques physiques

Matériau de la lentille / des haptiques	Modèle LIFET: Copolymère acrylique hydrophobe pliable avec filtre UV. Modèle YLIFET: Copolymère acrylique hydrophobe pliable avec filtre UV et un chromophore filtrant la lumière bleue.
Caractéristiques des matériaux	Les LIO acryliques hydrophobes LuxLife Toric sont fabriquées à partir de copolymère acrylique hydrophobe hautement purifié composé de 56% d'acrylate d'éthylène glycol phényl'éther (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 YLIFET. Indice de réfraction humide à 21 °C : 1,544 Indice de réfraction dans l'œil à 35°C : 1,540
Transmission spectrale	Pour une LIO de +20,0 dioptrie : Modèle LIFET: 10% de transmittance à 393,5 nanomètres Modèle YLIFET: 10% de transmittance à 397 nanomètres  <p>Valeur de X = longueur d'onde (nm) et valeur de Y = Transmittance (%)</p>

Type d'optique	Trifocale asphérique réfractive torique Puissance additionnelle en vision intermédiaire : +2,2 dioptries Puissance additionnelle en vision de près : +3,4 dioptries
Puissances (ES)	De +06.00 à +34.00 Dioptries
Puissances cylindriques	De +0.75 to +6.00 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. 4, lorsque les détrompeurs se trouvent en haut à droite (A) et en bas à gauche (B), vous observez la face antérieure de la lentille.
Courbe FTM	<p>Courbe through-focus MTF de la lentille LuxLife Toric à 50 paires de lignes / mm en utilisant l'œil du modèle ISO et une ouverture de 2/3/5mm. Ce graphique détermine la profondeur de champ de la LIO avec des valeurs plus élevées représentant les performances les plus élevées pour une longueur d'onde allant de 300 nm à 1100 nm.</p> 

4. Indications

Utilisation prévue :

La LIO LuxLife Toric est destinée à être implantée dans le sac capsulaire pour remplacer le cristallin chez l'Homme.

Indication :

La lentille de chambre postérieure LuxLife Toric est indiquée dans l'implantation primaire destinée à la correction visuelle de l'aphakie et d'un astigmatisme cornéen préexistant pour des patients chez qui le cristallin cataracté a été enlevé et qui souhaitent une vision de près, intermédiaire et de loin avec une indépendance accrue aux lunettes.

Groupe cible de patients :

Patients adultes aphaques présentant un astigmatisme cornéen régulier préexistant.

Utilisateurs prévus :

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

Mode d'action :

La LIO LuxLife Toric positionnée dans le sac capsulaire agit comme un milieu réfractif pour corriger l'aphakie et l'astigmatisme préexistant. Cette LIO dispose d'une optique trifocale réfractive biconvexe exclusive qui offre une profondeur de champ accrue.

La LIO LuxLife Toric a une surface optique postérieure torique avec des marques d'axe qui identifient le méridien plat du cylindre (axe du cylindre positif) (FIG.4). L'alignement des marques d'axe avec le méridien cornéen cambré postopératoire (axe de positionnement prévu) assure un positionnement correct et des résultats optimaux.

5. Bénéfices cliniques

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

La LIO LuxLife Toric fournit une vision fonctionnelle en vision de près, intermédiaire et de loin et diminue la dépendance des patients aux lunettes.

6. Sécurité et performance clinique

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. Résumé des données cliniques

L'étude clinique de pré-commercialisation « Étude clinique multicentrique pour déterminer l'innocuité et l'efficacité d'une lentille intraoculaire (LIO) trifocale en acrylique hydrophobe » (NCT04465344) a été réalisée dans l'UE sur 7 sites d'investigation. Il s'agit d'un essai multicentrique, non randomisé, contrôlé, ouvert et approuvé par les comités d'éthique avec une implantation bilatérale de 188 sujets au total (376 yeux - 125 sujets implantés avec la LIO sous investigation LuxLife et 63 sujets implantés avec la LIO monofocale LuxGood approuvée CE) avec un suivi de 6 mois après chirurgie de la cataracte.

L'objectif était de démontrer la sécurité et les performances du dispositif, en comparant les taux de SPE du dispositif sous investigation aux résultats des données historiques de la norme EN ISO 11979-7:2018 et en démontrant la non infériorité de LuxLife par rapport à la lentille de contrôle monofocale en termes de meilleure acuité visuelle corrigée de loin.

Les résultats ont démontré la sécurité de la lentille LuxLife. Les performances cliniques étaient comparables entre LuxLife et LuxGood pour la vision de loin attestant de la capacité de la lentille à compenser l'aphakie. Une augmentation statistiquement significative entre l'examen pré et post-opératoire de l'acuité visuelle monoculaire corrigée en vision de près et l'acuité visuelle monoculaire en vision intermédiaire a démontré la capacité de la LIO LuxLife à fournir une acuité visuelle intermédiaire et de près adéquate avec une faible dépendance aux lunettes (comme en témoignent les résultats rapportés par les patients). Les résultats de la sensibilité au contraste et des phénomènes photiques étaient moins bons avec LuxLife mais dans une plage habituelle et attendue.

Pour plus d'informations sur les données cliniques disponibles, veuillez consulter le SSCP disponible en ligne (chapitre 6).

8. Emballage/Stérilisation

La LIO LuxLife Toric est préchargée individuellement dans un système d'implantation Accuject™ Dual 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.

Les puissances (équivalent sphérique et puissance cylindrique) sont indiquées sur l'étiquette de la LIO LuxLife Toric. L'équivalent sphérique indiqué sur l'emballage correspond à la puissance obtenue avec la plupart des formules de calcul.

Tous les modèles sont stérilisés par oxyde d'éthylène.

9. 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 LuxLife, 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.
- 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.
- Il est recommandé d'adapter l'astigmatisme induit chirurgicalement (SIA) en fonction des techniques chirurgicales individualisées et des résultats antérieurs, car la taille et l'emplacement de l'incision chirurgicale peuvent affecter l'importance et l'axe de l'astigmatisme cornéen postopératoire.
- La prise en compte de l'astigmatisme cornéen postérieur est recommandée pour des résultats optimaux.
- Éliminer avec soin l'intégralité de la solution viscoélastique des surfaces antérieure et postérieure de la lentille après implantation dans le sac capsulaire pour ne pas augmenter excessivement le volume du sac

capsulaire et garantir l'étanchéité de l'incision à l'issue de la chirurgie. La présence de solution viscoélastique résiduelle, d'une surinflation/d'une fuite de l'incision peut permettre une rotation de la lentille résultant en un décentrage par rapport à l'axe de positionnement prévu.

- Apporter un soin particulier à l'orientation correcte de la lentille torique qui, à l'issue de l'acte chirurgical, doit être dans l'axe de positionnement prévu.

Elimination

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.

10. Mode d'emploi

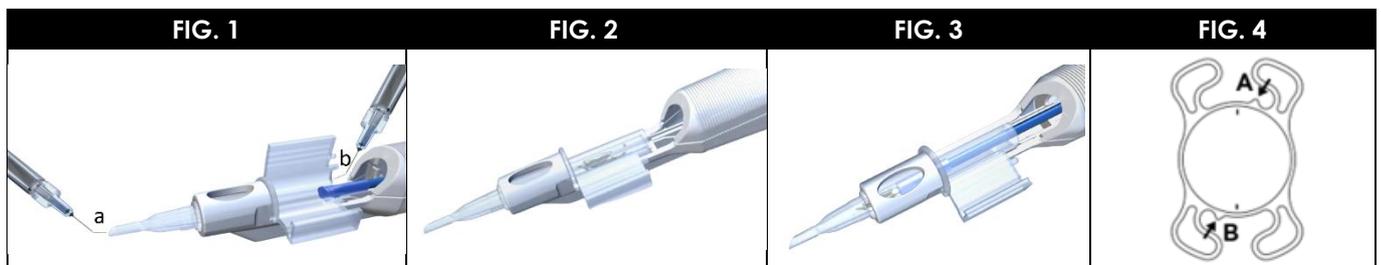
1. Une biométrie précise est essentielle pour obtenir de bons résultats visuels. Avant l'intervention, le chirurgien doit déterminer les puissances de la lentille à implanter à l'aide de méthodes de calculs et de mesures biométriques précises, en fonction de son expérience, de ses préférences et du recours ou non à un calculateur torique. Les constantes A recommandées et indiquées sur la boîte de la lentille sont uniquement données à titre indicatif.
2. Avant la chirurgie, en utilisant la méthode préférée du médecin, l'œil opéré doit être référencé pour fournir une indication claire de l'axe de placement prévu.
3. Avant l'implantation, examiner l'emballage pour vérifier le modèle de la lentille, les puissances (équivalent sphérique et puissance cylindrique), la date d'expiration et l'adéquation de sa configuration.
4. Ouvrir le carton et inspecter le blister stérile contenant la lentille et le système d'injection. S'assurer qu'il n'est pas endommagé. Vérifier que les informations sur l'étiquette blister sont cohérentes avec les informations sur la boîte extérieure et les étiquettes autocollantes. Ouvrir le blister et transférer le dispositif sur le champ stérile.
5. Inspecter le dispositif et s'assurer qu'il est intact. La lentille doit être soigneusement rincée par injection de solution saline équilibrée par l'embout de la cartouche (FIG. 1a) et par l'arrière de la chambre de chargement (FIG. 1b).

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

Instiller la solution viscoélastique par l'embout de la cartouche (FIG. 1a). Attendre 30 secondes.

Fermer les ailettes de la chambre de chargement (FIG. 2). Lorsque le mécanisme de verrouillage est enclenché (clic), la lentille est bien en place. La lentille est prête pour l'implantation.

6. Pousser le piston de l'injecteur jusqu'à ce qu'il s'arrête au milieu de la fenêtre d'observation (FIG. 3). La lentille doit être positionnée dans le logement de l'injecteur jusqu'à l'implantation et doit être injectée dans les plus brefs délais après la fermeture de la chambre de chargement.
7. Insérez la pointe de la cartouche dans l'incision avec le biseau de la pointe de l'injecteur face à l'œil du patient.
En mode push : ouvrir les ailettes et injecter en poussant doucement le piston de manière continue.
En mode vis : injecter en tournant le mécanisme à vis dans le sens des aiguilles d'une montre pour faire avancer la lentille jusqu'à ce que la lentille soit délivrée dans le sac capsulaire.
8. Jeter le dispositif d'injection.
9. 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. 4).
10. Aligner les marques d'axe de la LIO LuxLife Toric avec l'axe de placement prévu utilisé comme référence.



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

11. Contre-indications and 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.

Les LIO toriques ne sont pas recommandées en cas d'astigmatisme irrégulier préexistant, de déchirures radiales au niveau de la capsulotomie, de lésions de la zonule ou lorsque la nécessité d'une capsulotomie importante est anticipée.

Les patients présentant des problèmes préopératoires tels qu'une maladie endothéliale cornéenne, une cornée anormale, une dégénérescence maculaire, une dégénérescence rétinienne, un glaucome, une amblyopie et un myosis médicamenteux chronique peuvent ne pas atteindre l'acuité visuelle des patients sans de tels problèmes. L'identification, la prévention et le traitement des maladies de la surface oculaire peuvent aider à améliorer la satisfaction des patients à l'égard des LIO multifocales.

Le chirurgien doit cibler l'emmétropie pour obtenir des performances visuelles optimales.

Les patients présentant un astigmatisme postopératoire prévu >1,0 D peuvent ne pas obtenir des résultats visuels optimaux.

Des précautions doivent être prises pour obtenir un centrage de la LIO, car le décentrement de la lentille peut entraîner des troubles visuels chez le patient dans certaines conditions d'éclairage.

Certains effets visuels peuvent être attendus en raison de la superposition d'images multiples focalisées et non focalisées. Ceux-ci peuvent inclure certaines perceptions de halos ou de lignes radiales autour de sources ponctuelles de lumière dans des conditions nocturnes. Une réduction de la sensibilité au contraste par rapport à une LIO monofocale peut être observée chez certains patients. En de rares occasions, ces effets visuels peuvent être suffisamment importants pour que le patient puisse demander le retrait de la LIO. Lors de la réfraction, interpréter les résultats avec prudence lors de l'utilisation d'autoréfracteurs ou d'aberromètres à front d'onde. La confirmation de la réfraction avec la technique de réfraction maximale et manifeste est recommandée.

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.

Une rotation de la lentille LuxLife Toric en dehors de l'axe prévu peut réduire la correction de l'astigmatisme. Un désalignement supérieur à 30° peut augmenter le cylindre réfractif postopératoire. Si nécessaire, le repositionnement doit avoir lieu le plus tôt possible avant l'encapsulation de la LIO.

Ne pas utiliser les données de réfraction pour les calculs, car la présence d'un astigmatisme lenticulaire dans le cristallin naturel à enlever peut influencer les résultats.

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

Seul le système d'injection fourni avec la lentille LuxLife Toric préchargée doit être utilisé.

12. Possibles 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 ...), 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, dysphotopsie, 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.

13. 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.

14. Informations à transmettre au patient

- Certains patients peuvent présenter une sensibilité au contraste réduite par rapport aux LIO monofocales.
- Certains patients peuvent ressentir des effets visuels avec les LIO trifocales en raison de la superposition d'images focalisées et non focalisées. Les effets visuels peuvent inclure la perception de halos ou de lignes radiales autour de sources lumineuses ponctuelles dans des conditions de faible éclairage.
- Les patients doivent être informés que des résultats inattendus pourraient entraîner une dépendance continue aux lunettes.

15. 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

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

 0197