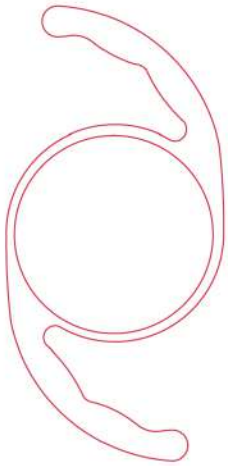
VisTrill® HYDROPHOBIC

INTRAOCULAR LENSES



DELIVERY SYSTEM

MODEL #	TMH602
OPTIC DESIGN	EQUICONVEX – 360° SQUARE EDGE WITH ASPHERIC OPTIC
BLANK MATERIAL	HYDROPHOBIC ACRYLIC COUNTRY OF MANUFACTURING : USA
OPTIC SIZE	6.00MM
OVER ALL LENGTH	13.00MM
HAPTIC ANGLE	0°
AC DEPTH	5.28
REFRACTIVE INDEX	1.4930
ESTIMATED A-CONSTANT	A CONSTANT : 118.4 / HOFFER Q : 5.20 / HOLLADAY : 1.450 / HAIGIS : a_0=1.527; a_1=0.400;a_2=0.100
RECOMMENDED OPTICAL A-CONSANT	A CONSTANT SRK/T : 119.20 / A CONSTANT SRK/II : 119.50 HOFFER Q : 5.15 / HOLLADAY 1: 1.35 / HOLLADAY 2 : 5.199 / HAIGIS : a_0=0.912;a_1=0.400/a_2=0.100
STANDARD DIOPTER RANGE	5.00 D TO 30.00 D (0.5 DIOPTER INCREMENTS) OTHER DIOPTERS AVAILABLE ON SPECIAL ORDER
CARTRIDGE TYPE	FLAT-BACK LOADING CARTRIDGE
CARTRIDGE SIZE	2.4 MM
STERILIZATION	ETHYLENE OXIDE

NOT LICENSED FOR SALE IN CANADA AND USA

VisTrill® Hydrophobic Foldable Intraocular lens

Model **TMH602** (Fig 1)

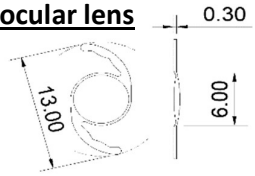


Fig 1

Description

This Pack contains:

- Sterile Hydrophobic Intraocular lens – 1
- Sterile Injector and Cartridge Incision Size 2.4 mm – 1
- Implant ID Card – 1
- Surgeon Record labels – 10
- Product Instruction for Use - 1

Vistrill Hydrophobic Trillium IOLs (TMH 602) are intended to provide adjustment to the dioptric power of the eye.

The delivery system TMC503 Is to Fold and assist in inserting the IOL into the capsular bag. The injector TMC503 provided in this pack shall only be used in combination with the lens provided in this pack. Trillium intraocular lenses (IOLs) are single piece. These devices are designed to be surgically implanted in the human eye as a replacement for the crystalline lens, and are intended for placement in the capsular bag following either phacoemulsification or manual extracapsular cataract extraction (ECCE).

Flat-back loaded cartridge technology allows a surgical team to smoothly manoeuvre an IOL into the cartridge with ease. When the IOL is safely manipulated into place, the cartridge's lock design ensures sleek and secure loading for safe lens delivery.

IOL Material

- UV blocking hydrophobic Acrylic- Water content <0.5 %
- 1.490 Refractive Index
- 380 nm is the UV 10% cut-off - UV Light Transmission (Fig 2)

Contraindications

- Apart from non-specific contraindications related to any form of ocular surgery, the following non-exhaustive list of specific contraindications must be respected:
- Active ocular diseases, Microphthalmia, Corneal decompensation.

Warnings

- Do not use when package is damaged.
- Non-toothed, polished instruments must be used if handling the IOL
- Do not use after the expiry date
- Do not resterilise.
- The lens and cartridge should be discarded if the lens has been folded within the cartridge for more than 5 minutes
- Do not use if the cartridge tip is cracked or split prior to implantation.
- Vistrill Hydrophobic Foldable Intraocular lens should be only with the Injector and cartridge provide with the package (TMC503).
- If the IOL is not properly placed in the cartridge, the IOL may be damaged and/or implanted upside down.
- The compression force exerted to the eye tissue by the lens is not established. The Physician should have the knowledge in selecting type of the lens depending on the eye dimensions.
- In the bag lenses should be used only when the posterior capsule is in good conditions.
- Care should be taken to avoid breakage of the haptic while injecting.
- This device must be used by medical professional only.
- The Product should be opened under sterile conditions only.

Possible Complications

As with any surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks, which the surgeon must evaluate as referred in the relevant medical literature. Amongst the potential complications of cataract surgery are:

- Corneal dystrophy
- Corneal edema
- Cystoid macular edema
- Flat anterior chamber
- Glaucoma
- High ametropia and aniseikonia
- Hyphema
- Iridocyclitis and vitritis
- Iris prolapse
- Iris atrophy
- Intraocular infection
- Ophthalmitis / panophthalmia
- Pupillary block
- Retinal detachment
- Striate keratitis

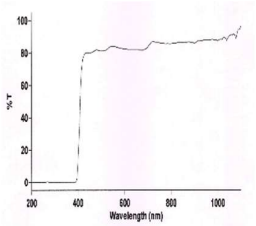


Fig 2

Instruction for use

- **Step 1** Open the pouch pack using standard sterile procedures. Place contents onto a sterile field
- **Step 2** Fill the cartridge tunnel and the loading chamber of the cartridge sufficiently with validated viscoelastic solution
- **Step 3** The lens is loaded flat by the back of cartridge in a 'Z' or reverse 'S'. The cartridge has a design to help the tweezer to go in.
- **Step 4** The lens should move free of resistance and pushed close to the tunnel cartridge entry.
- **Step 5** Ensure that the lens is correctly aligned and make sure that neither the edge of the lens nor the haptic are wedged in.
- **Step 6** A final visual check is recommended to ensure the last haptic is pushed close the optic edge
- **Step 7** The cartridge must be inserted by the top of the body. The cartridge design avoids assembling the cartridge on a wrong way into the body nose. A Click must be audible to be sure it is well positioned
- **Step 8** Carefully push the plunger forward and ensure that the silicone tip correctly enters the loading chamber. If the silicone tip cannot be introduced into the loading chamber, retract the plunger to the starting position and align the silicone tip straight, using sterile tweezers. Continue to push the cushion until the inner spring begins to press together. Pull the plunger back a few millimeters and then push it forward again. This step ensures that the lens is correctly grasped
- **Step 9** In order to avoid excess viscoelastic entering the eye, gently push the plunger until the lens is at the front of the cartridge, releasing the excess viscoelastic well away from the eye before inserting the injector into the incision.
- **Step 10** Guide the tip of the cartridge through the incision and push it across the iris to the near edge of the pupil.
- **Step 11** Slowly press the plunger forward to support the correct delivery of the lens into the eye and simultaneously withdraw the instrument from the eye. To avoid swelling of the silicone tip during ejection from the cartridge, only push the plunger until the lens has emerged completely.
- **Step 12** Position the lens carefully and if necessary rotate it with the aid of the appropriate positioning hook.
- **Step 13** Remove the viscoelastic material from the eye and the lens, with standard irrigation and aspiration techniques.

	CONSULT INSTRUCTION FOR USE
REF	CATALOGUE NUMBER
STERILE EO	STERILIZATION WITH ETHYLENE OXDE GAS
40°C	MAXIMUM STORAGE TEMPERATURE 40°C
	SINGLE USE DO NOT REUSE
	DO NOT USE WHEN STERILE BARRIER OR PACKAGING IS DAMAGED

Customer Feedback

Please report any feedback, complaints to:

Trillium MediVision Inc.,

1707 Sismet Rd #9, Mississauga,

Ontario, Canada L4W 2K8

Tel: 905-206-9000

Fax: 905-858-353

Email: info@trilliummedivision.com

VisTrill®Lentille intraoculaire pliable hydrophobe

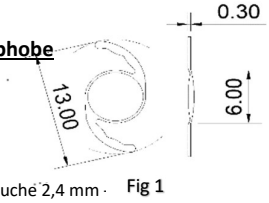


Fig 1

Modèle TMH602 (Fig 1)

La description\ Ce Pack contient :

- Lentille intraoculaire hydrophobe stérile - 1
- Injecteur stérile et taille d'incision de la cartouche 2,4 mm
- Carte d'identité d'implant – 1
- Labels Surgeon Record – 10
- Mode d'emploi du produit – 1

Les IOL Vistrill Hydrophobic Trillium (TMH 602) sont destinées à fournir un ajustement à la puissance dioptrique de l'œil.

Le système de livraison TMC503 doit se plier et aider à insérer la IOL dans le sac capsulaire. L'injecteur TMC503 fourni dans ce pack ne doit être utilisé qu'en combinaison avec la lentille fournie dans ce pack. Les lentilles intraoculaires (IOL) Trillium sont constituées d'une seule pièce. Ces dispositifs sont conçus pour être implantés chirurgicalement dans l'œil humain en remplacement du cristallin et sont destinés à être placés dans le sac capsulaire après une phacoémulsification ou une extraction manuelle de la cataracte extracapsulaire (ECCE).

La technologie de cartouche chargée à dos plat permet à une équipe chirurgicale de manœuvrer en douceur une IOL dans la cartouche avec facilité. Lorsque la IOL est mise en place en toute sécurité, la conception du verrou de la cartouche garantit un chargement élégant et sécurisé pour une livraison sûre des lentilles.

Matériel IOL

- Acrylique hydrophobe bloquant les UV - Teneur en eau <0,5 %
- 1,490 indice de réfraction
- 380 nm est le seuil de coupure UV de 10 % - Transmission de la lumière UV (Fig 2)

Contre-indications

- En dehors des contre-indications non spécifiques liées à toute forme de
- chirurgie, la liste non exhaustive suivante des contre-indications spécifiques
- doit être respecté :
- Maladies oculaires actives, Microphtalmie, Décompensation cornéenne.

Avertissements

- Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé.
- Des instruments polis non dentés doivent être utilisés lors de la manipulation de la IOL
- Ne pas utiliser après la date de péremption
- Ne pas restériliser.
- La lentille et la cartouche doivent être jetées si la lentille a été repliée dans la cartouche pendant plus de 5 minutes
- Ne pas utiliser si la pointe de la cartouche est fissurée ou fendue avant l'implantation.
- La lentille intraoculaire pliable hydrophobe Vistrill ne doit être utilisée qu'avec l'injecteur et la cartouche fournis avec l'emballage (TMC503).
- Si la IOL n'est pas correctement placée dans la cartouche, la IOL peut être endommagée et/ou implantée à l'envers.
- La force de compression exercée sur le tissu oculaire par la lentille n'est pas établie. Le médecin doit avoir les connaissances nécessaires pour sélectionner le type de lentille en fonction des dimensions de l'œil.
- Dans le sac, les lentilles ne doivent être utilisées que lorsque la capsule postérieure est en bon état.
- Des précautions doivent être prises pour éviter la rupture de l'haptique lors de l'injection.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement par un professionnel de la santé.
- Le produit doit être ouvert uniquement dans des conditions stériles.

Complications possibles

Comme pour toute intervention chirurgicale, la chirurgie de la cataracte avec implantation de LIO présente des risques, que le chirurgien doit évaluer comme indiqué dans la littérature médicale pertinente. Parmi les complications potentielles de la chirurgie de la cataracte figurent :

- Dystrophie cornéenne
- Œdème cornéen
- Œdème maculaire cystoïde
- Chambre antérieure plate
- Glaucome
- Forte amétropie et aniséiconie
- Hyphéma
- Iridocyclite et vitrite
- Prolapsus de l'iris
- Atrophie de l'iris
- Infection intraoculaire
- Ophtalmie/panophtalmie
- Bloc pupillaire
- Décollement de la rétine
- Kératite striée

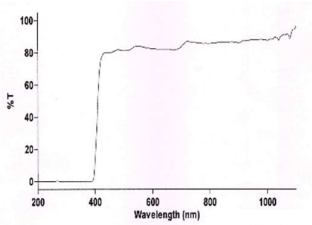


Fig 2

Mode d'emploi

- Étape 1 Ouvrez le sachet en suivant les procédures stériles standard. Placer le contenu sur un champ stérile
- Étape 2 Remplir suffisamment le tunnel de la cartouche et la chambre de chargement de la cartouche avec une solution viscoélastique validée
- Étape 3 L'objectif est chargé à plat par l'arrière de la cartouche en « Z » ou en « S » inversé. La cartouche a une conception pour aider la pince à épiler à entrer.
- Étape 4 La lentille doit se déplacer sans résistance et être poussée à proximité de l'entrée de la cartouche tunnel.
- Étape 5 Assurez-vous que la lentille est correctement alignée et assurez-vous que ni le bord de la lentille ni l'haptique ne sont coincés.
- Étape 6 Un contrôle visuel final est recommandé pour s'assurer que le dernier haptique est poussé près du bord optique
- Etape 7 La cartouche doit être insérée par le haut du corps. La conception de la cartouche évite d'assembler la cartouche dans le mauvais sens dans le nez du corps. Un clic doit être audible pour être sûr qu'il est bien positionné
- Étape 8 Poussez délicatement le piston vers l'avant et assurez-vous que l'embout en silicone pénètre correctement dans la chambre de chargement. Si l'embout en silicone ne peut pas être introduit dans la chambre de chargement, rétractez le piston à la position de départ et alignez l'embout en silicone droit, à l'aide de pincettes stériles. Continuez à pousser le coussin jusqu'à ce que le ressort intérieur commence à se presser. Tirez le piston vers l'arrière de quelques millimètres, puis poussez-le à nouveau vers l'avant. Cette étape permet de s'assurer que la lentille est correctement saisie
- Étape 9 Afin d'éviter que l'excès de viscoélastique ne pénètre dans l'œil, poussez doucement le piston jusqu'à ce que la lentille soit à l'avant de la cartouche, libérant l'excès de viscoélastique loin de l'œil avant d'insérer l'injecteur dans l'incision.
- Étape 10 Guidez la pointe de la cartouche à travers l'incision et poussez-la à travers l'iris jusqu'au bord proche de la pupille.
- Étape 11 Appuyez lentement sur le piston vers l'avant pour favoriser la mise en place correcte de la lentille dans l'œil et retirez simultanément l'instrument de l'œil. Pour éviter le gonflement de l'embout en silicone lors de l'éjection de la cartouche, n'enfoncez le piston que jusqu'à ce que la lentille soit complètement sortie.
- Étape 12 Positionnez soigneusement la lentille et, si nécessaire, faites-la pivoter à l'aide du crochet de positionnement approprié.
- Étape 13 Retirez le matériau viscoélastique de l'œil et de la lentille, avec les techniques d'irrigation et d'aspiration standard.

	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
REF	NUMÉRO DE CATALOGUE
STERILE EO	STÉRILISATION À L'ÉTHYLÈNE GAZ D'OXDE
40°C	TEMPÉRATURE MAXIMALE DE STOCKAGE 40°C
	USAGE UNIQUE NE PAS RÉUTILISER
	NE PAS UTILISER LORSQUE LA BARRIÈRE STÉRILE OU L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Commentaires des clients

Veuillez signaler tout commentaire, plainte à :

Trillium MediVision Inc.,

1707 Sismet Rd #9, Mississauga,

Ontario, Canada L4W 2K8

Tel: 905-206-9000

Fax: 905-858-353

Email: info@trilliummedivision.com