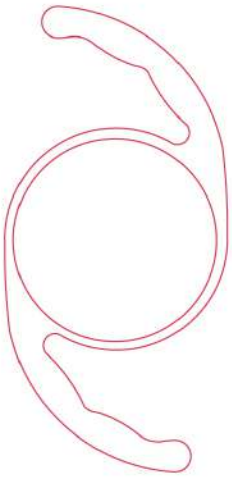
VisTrill® HYDROPHOBIC PRELOADED

INTRAOCULAR LENSES



DELIVERY SYSTEM

MODEL #	TMPL602M
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	PRELOADED
CARTRIDGE SIZE	2.2MM
STERILIZATION	ETHYLENE OXIDE

NOT LICENSED FOR SALE IN CANADA AND USA

VisTrill® Preloaded Hydrophobic Preloaded Foldable Intraocular lens

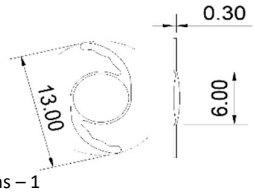


Fig 1

Model **TMPL602M** (Fig 1)

Description

This Pack contains:

- Sterile preloaded Hydrophobic Intraocular lens – 1
- Preloaded Delivery System Size 3.0 mm
- Implant ID Card – 1
- Surgeon Record labels – 6
- Product Instruction for Use - 1

KiteLens Preloaded Hydrophobic Trillium IOLs are intended to provide adjustment to the dioptric power of the eye.

The Preloaded delivery system Is to Fold and assist in inserting the IOL into the capsular bag. Global 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).

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.
- Do not use if the cartridge tip is cracked or split prior to implantation.
- 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

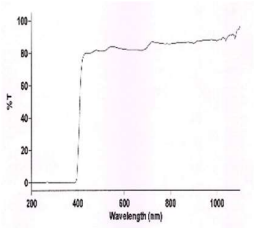
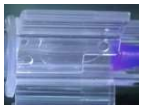


Fig 2

Instruction for use

- **Step 1** Open the outer package to remove the peel-pouch and verify that the information is consistent with the outer package labelling (e.g. model, Lot number, etc…). Make sure the injector is as displayed below.

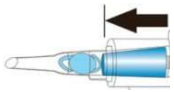
- **Step 2** Apply first BSS in the top of the cartridge. Then fill viscoelasticsolution from the distal end to the complete tip, and to the top andbottom of the lens



- **Step 3** Close the cartridge by pressing the wings together. As soon asthe "click lock" mechanism clicks in place, the lens is safely loadedand ready for injection.

IMPORTANT: Pressing the wings together prematurely (even just slightly) before sliding the lens in can cause damage to the systemand affect the functioning of the injector.

- **Step 4** Press the injector plunger forward until the blue silicone tip of the plunger has reached the end of the injector housing.



- **Step 5** Pull the plunger back a few millimetres and then push it forward once again. This step ensures that the rear haptic is not jammed.
- **Step 6** Guide the point of the cartridge through the incision and push it over the iris to the near edge of the pupil
- **Step 7** Slowly push the injector plunger forward to push the lens forward.
- **Step 8** Slowly inject 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, even if the plunger is not yet at the limit.
- **Step 9** If the rear haptic is jammed between the silicone tip and the cartridge tip after the plunger has been completely pushed in, retract the plunger together with the silicone tip a few millimetres until the rear haptic is exposed; then inject the rear haptic in a second thrust.

- **Disposing of Sterile or Contaminated Medical Devices**
  There are no specific guidelines for disposing of non sterile or contaminated medical devices. Follow standard procedures for discarding outdated or contaminated products as per respective regulatory requirements

	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,

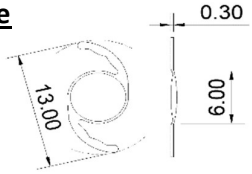
Ontario, Canada L4W 2K8

Tel: 905-206-9000

Fax: 905-858-353

Email:
info@trilliummedivision.com

VisTrill®Lentille intraoculaire pliable hydrophobe préchargée



Model **TMPL602M** (Fig 1)

La description

Ce Pack contient :

• Lentille intraoculaire hydrophobe préchargée stérile - 1

• Taille du système de mise en place préchargé 2,2 mm

• Carte d'identité d'implant - 1

• Labels Surgeon Record – 10

• Mode d'emploi du produit - 1

Les LIO Trillium hydrophobes préchargées Vistrill (TMPL602M) sont destinées à fournir un ajustement à la puissance dioptrique de l'œil.

Le système de livraison préchargé TMPL602M doit se plier et aider à insérer la LIO dans le sac capsulaire. Les lentilles intraoculaires (LIO) 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).

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 et non dentés doivent être utilisés lors de la manipulation de la LIO
• Ne pas utiliser après la date de péremption
• Ne pas restériliser.
• Ne pas utiliser si la pointe de la cartouche est fissurée ou fendue avant l'implantation.
• 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

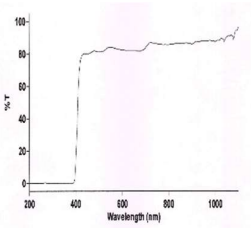
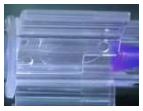


Fig 2

Mode d'emploi
• Étape 1 Ouvrez l'emballage extérieur pour retirer le sachet pelable et vérifiez que les informations sont cohérentes avec l'étiquetage de l'emballage extérieur (par exemple, modèle, numéro de lot, etc.). Assurez-vous que l'injecteur est comme indiqué ci-dessous.

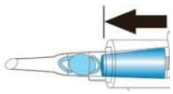
• Étape 2 Appliquez d'abord du BSS sur le dessus de la cartouche. Remplissez ensuite la solution viscoélastique de l'extrémité distale à l'extrémité complète, ainsi qu'en haut et en bas de la lentille



• Étape 3 Fermez la cartouche en pressant les ailes l'une contre l'autre. Dès que le mécanisme "click lock" s'enclenche, la lentille est chargée en toute sécurité et prête pour l'injection.

IMPORTANT : Le fait de presser prématurément (même légèrement) les ailettes avant d'insérer la lentille peut endommager le système et affecter le fonctionnement de l'injecteur.

• Étape 4 Appuyez sur le piston de l'injecteur vers l'avant jusqu'à ce que l'embout en silicone bleu du piston atteigne l'extrémité du boîtier de l'injecteur.



• Étape 5 Tirez le piston vers l'arrière de quelques millimètres, puis poussez-le à nouveau vers l'avant. Cette étape permet de s'assurer que l'haptique arrière n'est pas coincée.

• Étape 6 Guidez la pointe de la cartouche à travers l'incision et poussez-la sur l'iris jusqu'au bord proche de la pupille

• Étape 7 Poussez lentement le piston de l'injecteur vers l'avant pour pousser la lentille vers l'avant.

• Étape 8 Injectez lentement 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, ne poussez le piston que jusqu'à la sortie complète de la lentille, même si le piston n'est pas encore en butée.

• Étape 9 Si l'haptique arrière est coincée entre l'embout en silicone et l'embout de la cartouche après l'enfoncement complet du piston, rétractez le poussoir avec l'embout en silicone de quelques millimètres jusqu'à ce que l'haptique arrière soit exposée ; puis injecter l'haptique arrière dans une deuxième poussée.

• Mise au rebut des dispositifs médicaux stériles ou contaminés Il n'y a pas de directives spécifiques pour la mise au rebut des dispositifs médicaux non stériles ou contaminés. Suivre les procédures standard pour éliminer les produits périmés ou contaminés conformément aux exigences réglementaires respectives

	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
2	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