

FR

Informations générales / Indications

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à la version 1.1 du Calculateur Reverso Cristalens.

Ce calculateur permet de déterminer la puissance dioptrique la plus adaptée aux patients pseudophaques, pour corriger une éventuelle erreur réfractive. Il a été conçu pour les lentilles Cristalens pour implantation dans le sulcus ciliaire, son usage est donc réservé uniquement au modèle REVERSO®.

Le Calculateur Reverso Cristalens est destiné exclusivement à aider l'utilisateur à déterminer la lentille intraoculaire REVERSO® Cristalens recommandée. L'utilisation du présent calculateur est strictement réservée aux professionnels de santé spécialisés en ophtalmologie.

Il est destiné à être utilisé en conjonction avec un examen ophtalmologique complet ainsi que les mesures et tests de diagnostic appropriés, nécessaires pour les candidats à ce type de chirurgie.

Lien d'accès au Calculateur Reverso Cristalens : <https://cristalens.fr/fr/calculateur/page-calculator/>

Description fonctionnelle du Calculateur Reverso Cristalens

Le Calculateur Reverso Cristalens est une application web qui combine les données de biométrie et de réfraction spécifiques du patient pseudophaque, pour recommander la puissance dioptrique qui réduira une éventuelle erreur réfractive, à la suite d'une opération de la cataracte.

La puissance dioptrique de la lentille intraoculaire conseillée est sélectionnée parmi la gamme du modèle de lentille intraoculaire sélectionné avant le calcul. La puissance dioptrique conseillée est celle qui permet d'obtenir la réfraction post-opératoire prévue la plus proche de la réfraction cible indiquée par l'utilisateur.

S'il le souhaite, l'utilisateur peut choisir une puissance dioptrique différente de celle proposée : lorsque c'est possible, les deux puissances dioptriques encadrant la puissance dioptrique optimale sont proposées, tout en indiquant la réfraction post-opératoire prévue pour chacune d'elles. Il appartient au chirurgien de sélectionner la puissance dioptrique la plus appropriée.

Interface utilisateur

La page d'accueil contient les éléments suivants :

CALCULATEUR REVERSO

Bienvenue sur le calculateur de lentilles intraoculaires REVERSO® Cristalens

Ce calculateur vous permet de déterminer la puissance dioptrique la plus adaptée aux besoins de vos patients pseudo-phakes, pour corriger une éventuelle erreur réfractive. Il a été conçu pour les lentilles Cristalens pour implantation dans le sulcus ciliaire, son usage est donc réservé uniquement au modèle REVERSO®.

Important :
En cliquant sur le bouton « Commencer le calcul », vous acceptez les conditions d'utilisation du calculateur décrites ci-dessous. Vous pouvez les refuser en quittant le calculateur.

1

Conditions d'utilisation :

Le calculateur REVERSO Cristalens est destiné exclusivement à aider l'utilisateur à déterminer la lentille intraoculaire REVERSO® Cristalens recommandée. L'utilisation du présent calculateur est strictement réservée aux professionnels de santé spécialisés en ophtalmologie. Les valeurs calculées et les informations sont fournies à titre purement indicatif, et ne peuvent être garanties. Cristalens ne peut être tenu responsable de quelques dommages que ce soit résultant de l'utilisation du calculateur. Le présent calculateur est la propriété de Cristalens, par conséquent l'utilisateur s'interdit de copier, de distribuer ou de modifier le calculateur sans l'autorisation écrite préalable de Cristalens.

2 Commencer le calcul



Calculateur Reverso Cristalens v1.1
UDI (01)03666217014833(8012)1.1

3



Notice d'utilisation

4



CRISTALENS INDUSTRIE
4 rue Louis de Brague
32098 LANNON - FRANCE
Tel : Fax : +33 (0)2 96 48 82 82
www.cristalens.fr

2021



- ① Description générale du calculateur, conditions d'utilisation et informations importantes
- ② Bouton d'accès à la page de sélection du modèle de lentille intraoculaire, avant de commencer un calcul
- ③ Identification du calculateur (version)
- ④ Lien vers la notice d'utilisation du calculateur

La page de sélection du modèle de lentille intraoculaire REVERSO contient les éléments suivants :



- ① Bouton de sélection du modèle de lentille intraoculaire REVERSO (le nom du modèle choisi est alors indiqué dans le titre)
- ② Visuel et description de la gamme de chaque modèle de lentille intraoculaire REVERSO (monofocale ou multifocale)
- ③ (optionnel) Liste déroulante de choix d'addition (nécessaire seulement si le modèle sélectionné est REVERSO Multifocal)
- ④ Bouton de validation, permettant d'accéder à la page de calcul

La page de calcul contient les éléments suivants : (AVANT le lancement du calcul)

CALCULATEUR REVERSO

Choix de l'oeil

OEIL DROIT (OD) **1**
 OEIL GAUCHE (OS)

Mesures biométriques / kératométriques

Profondeur de chambre antérieure (pseudophaque) : **2** ACD mm
 Diamètre White-To-White (si mesuré) : WTW mm

Données kératométriques en
 Dioptries (D) **3**
 Millimètres (mm)


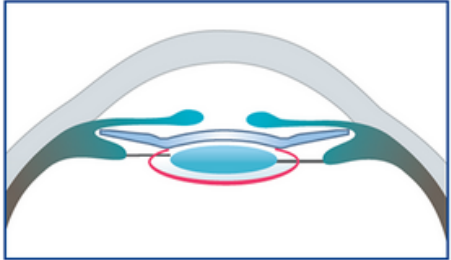
Puissance dioptrique de la cornée : **4** K1 D K2 D

Erreur réfractive à corriger

Réfraction actuelle : **5** sph D cyl D
 Distance de vertex : **6** VD mm
 Réfraction cible (SEQ) : **7** cible D

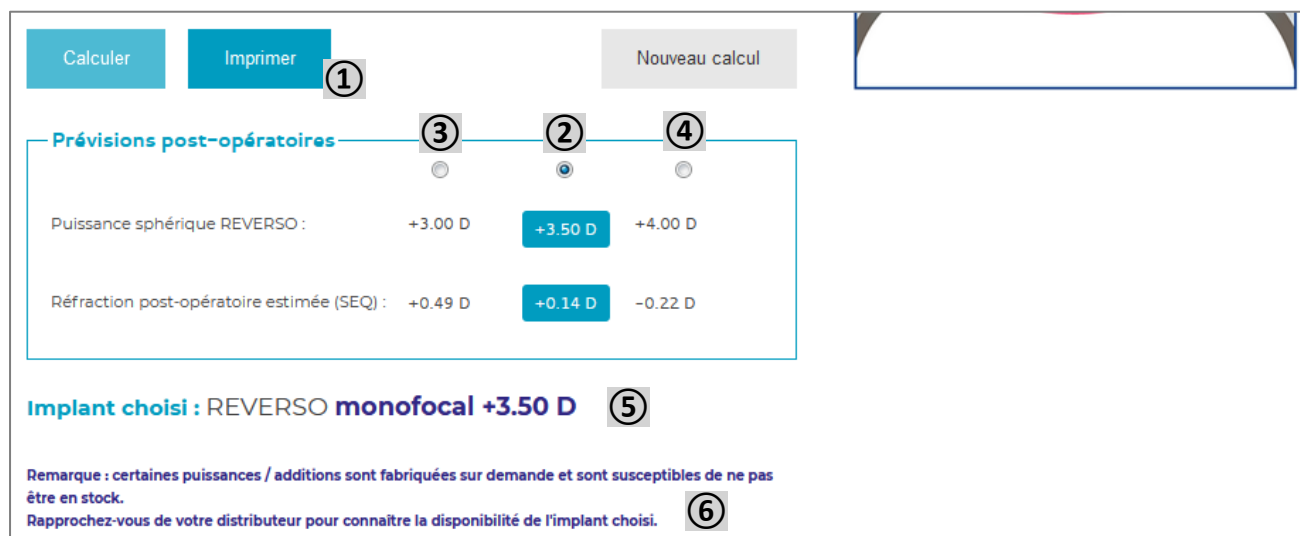
8
Calculer

9
Nouveau calcul

- ① Bouton de sélection de l'œil à opérer
- ② Saisie des données de biométrie : profondeur de chambre antérieure ACD et diamètre WTW
- ③ Bouton de sélection de l'unité de saisie des données de kératométrie
- ④ Saisie des données de kératométrie : puissance K1 / K2
- ⑤ Saisie de la réfraction actuelle du patient pseudophaque (erreur réfractive à corriger) sph /cyl
- ⑥ Saisie de la distance de vertex utilisée pour la mesure de réfraction
- ⑦ Saisie de la réfraction cible (réfraction post-opératoire souhaitée)
- ⑧ Bouton de validation des données, et lancement du calcul pour accéder au résultat
- ⑨ Bouton de réinitialisation du calcul (retour à la page de sélection du modèle de lentille intraoculaire)

La page de calcul contient les éléments suivants : (APRES le lancement du calcul)



Calculer Imprimer **①** Nouveau calcul

Prévisions post-opératoires

③ **②** **④**

Puissance sphérique REVERSO : +3.00 D **+3.50 D** +4.00 D

Réfraction post-opératoire estimée (SEQ) : +0.49 D **+0.14 D** -0.22 D

Implant choisi : REVERSO monofocal +3.50 D **⑤**

Remarque : certaines puissances / additions sont fabriquées sur demande et sont susceptibles de ne pas être en stock.

Rapprochez-vous de votre distributeur pour connaître la disponibilité de l'implant choisi. **⑥**

- ① Bouton d'accès à la saisie des informations patient / chirurgien avant impression
- ② Résultat de puissance dioptrique conseillée dans la gamme du modèle de lentille intraoculaire, et indication de la réfraction post-opératoire prévue correspondant à cette lentille
- ③ Option « hypermétrope » : (si disponible) puissance dioptrique « inférieure » de la gamme du modèle de lentille intraoculaire, et indication de la réfraction post-opératoire prévue correspondant à cette lentille
- ④ Option « myope » : (si disponible) puissance dioptrique « supérieure » de la gamme du modèle de lentille intraoculaire, et indication de la réfraction post-opératoire prévue correspondant à cette lentille
- ⑤ Affichage de la référence de la lentille intraoculaire sélectionnée par l'utilisateur (conseillée par défaut)
- ⑥ Notes d'informations pour l'utilisateur souhaitant passer commande

La page de saisie des informations patient / chirurgien contient les éléments suivants :

Informations supplémentaires X

Informations chirurgien

Nom du chirurgien : ①

Etablissement :

Informations patient

ID ou n° patient :

Date de chirurgie prévue : ②

Adresse de livraison

Adresse :

③

Ville :


Pays : CP :

④

- ① Saisie des informations concernant le chirurgien
- ② Saisie des informations concernant le patient et la chirurgie (NE PAS SAISIR LE NOM DU PATIENT)
(le patient doit être identifiable de manière unique mais son nom ne doit pas être renseigné)
- ③ Saisie des informations concernant l'adresse de livraison
- ④ Bouton de validation des données, et accès à la visualisation du rapport

Le rapport à imprimer (ou enregistrer en .pdf) contient les éléments suivants :

Pour effectuer une commande, renseignez-vous auprès de votre distributeur local d'implants REVERSO Cristalens.



Calculateur REVERSO Cristalens v1.1 **①**
 Date du calcul : 24/05/2021 19:56:36
 www.cristalens.fr

L'utilisateur du calculateur confirme avoir pris connaissance des conditions de son utilisation mentionnées en page d'accueil et les accepter, notamment la destination exclusive du calcul à l'implant Cristalens REVERSO.

ID ou n° patient : **②**

Date de la chirurgie :

Chirurgien :

Etablissement :

OEIL DROIT (OD)

Mesures biométriques / kératométriques :

Profondeur de chambre antérieure (pseudophaque) :	ACD : 5.00 mm
Diamètre White-To-White (si mesuré) :	WTW : 12.00 mm
Axe plat K1 :	K1 : 42.00 D
Axe élevé K2 :	K2 : 43.00 D ③

Erreur réfractive à corriger :

Réfraction actuelle :	Sph : +2.00 D	Cyl : +1.00 D
Distance de vertex :	13.00 mm	
Réfraction cible (BEQ) :	0.00 D	

Prévisions post-opératoires :

Puissance sphérique REVERSO :	+3.00 D	+3.50 D	+4.00 D		
Réfraction post-opératoire estimée (BEQ) :	+0.49 D	+0.14 D	-0.22 D		④

Implant choisi : REVERSO monofocal +3.50 D **⑤**

Adresse de livraison : **⑥**

Nom du signataire / fonction :

Date :

Signature :

Remarque : certaines puissances / additions sont fabriquées sur demande et sont susceptibles de ne pas être en stock. Rapprochez-vous de votre distributeur pour connaître la disponibilité de l'implant choisi.

- ① En-tête avec identification du calculateur et date du calcul
- ② Report des informations patient / chirurgien saisies dans la fenêtre précédente
- ③ Report des paramètres saisis par l'utilisateur avant de lancer le calcul
- ④ Report des résultats du calcul : puissance dioptrique conseillée et choix utilisateur
- ⑤ Report de la référence sélectionnée par l'utilisateur
- ⑥ Résumé des informations permettant à l'utilisateur de commander la lentille intraoculaire REVERSO sélectionnée

Contre-indication

L'utilisation du Calculateur Reverso Cristalens est contre-indiquée pour les implants de sac capsulaire (avant la chirurgie de la cataracte).

Précautions d'utilisation / Avertissement

- Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les données biométriques et de réfraction entrées se situent dans la plage définie et sont correctement saisies.
- Les résultats obtenus avec le Calculateur Reverso Cristalens ne sont pas destinés à servir d'instructions chirurgicales, ni à être définitifs. Il ne peut pas être garanti que les résultats seront exacts pour tous les cas.
- Les chirurgiens utilisant le calculateur doivent parvenir à leur propre conclusion concernant le traitement approprié pour leurs patients et sont seuls responsables des résultats réfractifs post-opératoires.
- Le Calculateur Reverso Cristalens est conçu pour fournir des informations aux professionnels de la santé afin de les aider à prendre des décisions à des fins thérapeutiques. Le choix final de la lentille intraoculaire appropriée est la responsabilité du chirurgien.
- Pour la protection des données, aucun nom de patient ne doit être saisi, seul un ID patient anonymisé est autorisé. Cristalens Industrie ne transmet, ni n'enregistre aucune information permettant d'identifier un patient.
- En cliquant sur le bouton « Commencer le calcul » vous acceptez les conditions générales d'utilisation.

Instructions d'utilisation

1. Accès au calculateur :

- 1.1. Accéder au Calculateur Reverso Cristalens en utilisant le lien suivant dans un navigateur internet approprié : <https://cristalens.fr/fr/calculateur/page-calculator/>
- 1.2. Sélectionner la langue à l'aide des boutons correspondants dans l'en-tête du site web (en haut à droite).
- 1.3. Sur la page d'accueil du calculateur, prendre connaissance des conditions d'utilisations avant de continuer.
- 1.4. Cliquer sur le bouton « Commencer le calcul » pour accéder à la page de sélection du modèle de lentille intraoculaire.

2. Sélection du modèle de lentille intraoculaire :

- 2.1. Sélectionner le modèle de lentille intraoculaire à l'aide du bouton situé à gauche du nom de la lentille ou en cliquant directement sur le visuel correspondant à la lentille.
Choix possibles : REVERSO Monofocal / RERVERSO Multifocal.
Ce champ obligatoire est pour activer le bouton « OK ».
- 2.2. Si un implant multifocal est sélectionné : sélectionner l'addition souhaitée à l'aide de la liste déroulante qui s'affiche sous la gamme de la lentille intraoculaire concernée.
Choix possibles : de 1.50 à 3.50 par 0.5 D (REVERSO Multifocal).
Ce champ est obligatoire pour accéder à la page suivante.
- 2.3. Cliquer sur le bouton « OK » pour valider le choix effectué et accéder à la page de calcul.

3. Saisie des paramètres nécessaires au calcul de la lentille intraoculaire :

- 3.1. Sélectionner l'œil à opérer à l'aide du bouton situé à gauche de l'œil correspondant.
Choix possibles : OEIL DROIT (OD) / OEIL GAUCHE (OS).
Ce champ est obligatoire pour activer les autres cadres de saisie.
 - 3.2. Renseigner la profondeur de chambre antérieure (ACD) pseudophaque si elle a été mesurée.
Choix possibles : de 0.00 mm à 10.00 mm.
Ce champ est facultatif.
 - 3.3. Renseigner le diamètre White-To-White (WTW) s'il a été mesuré.
Choix possibles : de 5.00 mm à 25.00 mm.
Ce champ est facultatif.
 - 3.4. Sélectionner l'unité de saisie des données kératométriques.
Choix possibles : Dioptries (D) / Millimètres (mm).
La valeur sélectionnée par défaut est : Dioptries (D).
 - 3.5. Entrer la puissance (D) ou le rayon (mm) de l'axe plat K1.
Choix possibles : puissance (D) entre 30.0 D et 60.0 D / rayon (mm) entre 5.00 mm et 11.00 mm.
Ce champ est facultatif.
 - 3.6. Entrer la puissance (D) ou le rayon (mm) de l'axe élevé K2.
Choix possibles : puissance (D) entre 30.0 D et 60.0 D / rayon (mm) entre 5.00 mm et 11.00 mm.
Ce champ est facultatif.
 - 3.7. Entrer la réfraction sphérique actuelle à corriger.
Choix possibles : de -10.00 D à +10.00 D.
Ce champ est obligatoire pour lancer le calcul.
 - 3.8. Entrer la réfraction cylindrique actuelle.
Choix possibles : de -10.00 D à +10.00 D.
Ce champ est obligatoire pour lancer le calcul.
 - 3.9. Entrer la distance de vertex utilisée pour la mesure de réfraction.
Choix possibles : de 5.00 mm à 20.00 mm.
Ce champ est obligatoire pour lancer le calcul.
 - 3.10. Entrer la réfraction cible (réfraction post-opératoire souhaitée) en équivalent sphérique (SEQ).
Choix possibles : de -10.00 D à +10.00 D.
Ce champ est obligatoire pour lancer le calcul.
 - 3.11. Cliquer sur le bouton « Calculer » pour visualiser les résultats (le calcul sera effectué seulement si tous les champs obligatoires sont complétés et si toutes les valeurs saisies sont dans les plages définies).
4. Sélection d'une éventuelle puissance dioptrique différente :
- Si une puissance dioptrique différente de celle proposée est souhaitée, sélectionner la puissance dioptrique « inférieure » (option « hypermétrope ») ou « supérieure » (option « myope ») à l'aide des boutons de sélection situés au-dessus de la puissance dioptrique de chaque implant.
- Choix possibles : si disponible dans la gamme de puissance dioptrique de la LIO sélectionnée :
- Puissance dioptrique ± 0.50 D par rapport à la puissance conseillée
5. Lancement d'un nouveau calcul :
- Cliquer sur le bouton « Nouveau calcul » pour retourner à la page de sélection du modèle de lentille intraoculaire.

Attention : toutes les données saisies et tous les résultats de calcul seront supprimés.

6. Saisie des informations patient / chirurgien (avant génération du rapport de calcul) :

6.1. Après avoir obtenu les résultats du calcul, cliquer sur le bouton « Imprimer ».

6.2. Entrer le nom du chirurgien et le nom de l'établissement.

Ces champs sont des champs de saisie de texte libre (facultatifs).

6.3. Entrer un numéro (ou autre identification) permettant d'associer le calcul à un patient unique.

Attention : le nom du patient ne doit pas être renseigné !

Ce champ est un champ de saisie de texte libre (facultatif).

6.4. Sélectionner la date de chirurgie prévue, à l'aide du calendrier proposé en cliquant dans le champ.

Choix possibles : sélection d'une date dans le calendrier (facultatif).

6.5. Entrer l'adresse de livraison (dans le cas où le rapport est utilisé comme bon de commande).

Ces champs sont des champs de saisie de texte libre (facultatifs) pour : adresse / ville / code postal.

Il s'agit d'une liste déroulante pour le choix du pays (facultatif).

6.6. Cliquer sur le bouton « Imprimer » pour valider les données, et accéder à la visualisation du rapport.

6.7. Pour mettre fin à la saisie des informations avant impression ou enregistrement, cliquer sur la croix en haut à droite de la fenêtre pour revenir à la page de calcul.

7. Impression ou enregistrement du rapport de calcul :

7.1. Après avoir été généré, le rapport s'ouvre dans un nouvel onglet du navigateur internet.

7.2. Pour imprimer le rapport, utiliser la fonction d'impression prévue par le navigateur dans cet onglet de prévisualisation.

7.3. Pour enregistrer le rapport au format pdf, utiliser la fonction d'enregistrement ou de téléchargement prévue par le navigateur dans cet onglet de prévisualisation.

Par défaut, le nom du rapport est « bon_de_commande_reverso.pdf ».

7.4. Pour revenir à la page de calcul, sélectionner l'onglet correspondant dans le navigateur internet, ou fermer cet onglet de prévisualisation du rapport.

8. Quitter le calculateur :

Fermer l'onglet du navigateur ouvert sur le Calculateur Reverso Cristalens, ou fermer le navigateur internet en cliquant sur la croix prévue à cet effet.

Attention : toutes les données saisies et tous les résultats de calcul seront supprimés.

Dépannage

Causes possibles et solutions de dépannage en cas d'affichage d'un message d'erreur ou d'un avertissement :

- Valeur obligatoire manquante → Entrer une valeur dans le champ identifié par le message
- Valeur hors de la plage définie → Corriger la valeur entrée dans le champ identifié par le message.

Fermer le message en cliquant sur la croix, ou en cliquant sur « OUI » ou « NON » si une réponse est attendue.

Liste des avertissements et des notifications de sécurité

La liste ci-dessous répertorie tous les avertissements et notifications de sécurité liés à l'utilisation du Calculateur Reverso Cristalens :

Erreurs :

- La profondeur de chambre antérieure indiquée est en dehors des limites.
La plage normale est comprise entre 0mm et 10 mm
- Le diamètre White-To-White indiqué est en dehors des limites.
La plage normale est comprise entre 5mm et 25 mm
- La puissance dioptrique indiquée est en dehors des limites.
La plage normale est comprise entre 30D et 60 D
- Le rayon de la courbure indiqué est en dehors des limites.
La plage normale est comprise entre 5mm et 11 mm
- La réfraction actuelle (sphère) indiquée est en dehors des limites.
La plage normale est comprise entre -10D et +10 D
- La réfraction actuelle (cylindre) indiquée est en dehors des limites.
La plage normale est comprise entre -10D et +10 D
- Veuillez saisir un nombre.
- Aucune valeur n'a été entrée pour la distance de vertex. La valeur par défaut est alors appliquée : 13 mm
- La distance de vertex indiquée est en dehors des limites.
La plage normale est comprise entre 5mm et 20 mm
- Aucune valeur n'a été entrée pour la réfraction cible. La valeur par défaut est alors appliquée : 0 D
- La réfraction cible indiquée est en dehors des limites.
La plage normale est comprise entre -10D et +10 D

Interactions / Compatibilité

Le Calculateur Reverso Cristalens est accessible via un navigateur web.

Les versions suivantes sont supportées :

- Microsoft Edge Version 12 ou supérieure ;
- Apple Safari Version 9.0 ou supérieure ;
- Mozilla Firefox Version 38.0 ou supérieure ;
- Google Chrome Version 45.0 ou supérieure.

Une version actuelle d'Adobe Acrobat Reader est également requise pour préparer le rapport de calcul.

Si le rapport doit être enregistré ou imprimé sous forme de fichier PDF : Adobe Acrobat Reader doit être installé ou le navigateur utilisé doit disposer d'un lecteur PDF intégré et activé.

Clause de non-responsabilité

Les valeurs calculées et les informations sont fournies à titre purement indicatif, et ne peuvent être garanties. Le choix final de la lentille intraoculaire appropriée est la responsabilité du chirurgien.

Cristalens Industrie ne peut être tenu responsable de quelques dommages que ce soit résultant de l'utilisation du calculateur.

Le présent calculateur est la propriété de Cristalens Industrie, par conséquent l'utilisateur s'interdit de copier, de distribuer ou de modifier le calculateur sans l'autorisation écrite préalable de Cristalens Industrie.

Protection des données et sécurité des informations

Pour des raisons de protection des données, le nom des patients ne doit pas être entré ; seuls les identifiants anonymisés doivent être saisis. Aucune information personnelle permettant d'identifier le patient ne doit être saisie le logiciel.

Cristalens Industrie n'envoie ni n'enregistre aucune information pour l'identification du patient.

Contact

En cas d'évènements indésirables, contacter Cristalens Industrie sans délai.
(Email : materiovigilance@cristalens.fr).

EN

General information / Indications

These instructions for use apply to version 1.1 of the Cristalens Reverso Calculator.

This calculator is used to determine the most suitable dioptric power for pseudophakic patients to correct a possible refractive error. It has been designed for Cristalens lenses for implantation in the ciliary sulcus and is therefore only to be used with the REVERSO® model.

The Cristalens Reverso Calculator is intended solely to assist the user in determining the recommended REVERSO® Cristalens intraocular lens. The use of this calculator is strictly limited to ophthalmic healthcare professionals.

It is intended to be used in conjunction with a complete ophthalmological examination and appropriate diagnostic tests and measurements required for candidates for this type of surgery.

Link to the Cristalens Reverso Calculator: <https://cristalens.fr/calculateur/page-calculator/>

Functional description of the Reverso Cristalens Calculator

The Cristalens Reverso Calculator is a web-based application that combines the pseudophakic patient's specific biometric and refractive data to recommend the dioptric power that will reduce a possible refractive error following cataract surgery.

The recommended intraocular lens diopter power is selected from the range of the selected intraocular lens model prior to calculation. The recommended dioptric power is the one that achieves the predicted post-operative refraction closest to the user's stated target refraction.

If desired, the user can choose a different dioptric power than the one suggested: when possible, the two dioptric powers surrounding the optimal dioptric power are suggested, while indicating the expected post-operative refraction for each of them. It is the surgeon's responsibility to select the most appropriate diopter power.

User interface

The homepage contains the following elements:

REVERSO CALCULATOR

Welcome to the Cristalens REVERSO[®] intraocular lenses calculator

This calculator helps you to select the best dioptric power for an optimized correction of your pseudophakic patients, to correct a potential refractive error. It was designed for Cristalens lenses for implantation into the ciliary sulcus, and can be used only with the model REVERSO[®].

Important :

By choosing « Start calculation » on this screen, you are agreeing the calculator conditions of use described below. You can decline these terms of use by closing the calculator.

①

Conditions of use:

The Cristalens REVERSO calculator is exclusively intended for helping the user to determine the recommended Cristalens REVERSO[®] intraocular lens. The use of the present calculator is strictly reserved to healthcare professionals specialized in ophthalmology. Calculated values and informations are provided as a guideline only, and cannot be warranted. In no event will Cristalens be liable for any damages whatsoever arising out of the use of the calculator. The present calculator is owned by Cristalens, consequently the user may not copy, distribute or modify the calculator without Cristalens prior written authorization.



②

Start calculation



Cristalens Reverso Calculator v1.1
UDI(01)03666217014833(8012)1.1

③

Instructions for use

④

CRISTALENS INDUSTRIE
4 rue Louis de Broglie
22500 LANNON - FRANCE
Tel : Fax : 02 96 48 92 92
www.cristalens.fr


2021

- ① General description of the calculator, conditions of use and important information
- ② Button to access the intraocular lens model selection page, before starting a calculation
- ③ Computer identification (version)
- ④ Link to the instructions for use of the calculator


The REVERSO intraocular lense model selection page contains the following items:

REVERSO® IOL selection

MONOFOCAL **①** MULTIFOCAL



② Spherical power range:
from -6.0 D to +6.0 D by 0.5 D



② Spherical power range:
from -3.0 D to +3.0 D by 0.5 D

Addition range:
+1.50 D / +2.00 D / +2.50 D /
+3.00 D / +3.50 D

Addition choice:

③

④

① Button for selecting the REVERSO intraocular lens model (the name of the chosen model is then indicated in the title)

② Visual and range description of each REVERSO intraocular lens model (monofocal or multifocal)

③ (optional) Drop-down list of add choices (only necessary if the selected model is REVERSO Multifocal)

④ Validation button, allowing access to the calculation page

The calculation page contains the following items: (BEFORE starting the calculation)

REVERSO CALCULATOR

Eye selection

RIGHT EYE (OD) LEFT EYE (OS)

Biometric / keratometric measurements

Anterior chamber depth (pseudophakic): ACD mm

White-To-White diameter (if measured): WTW mm

Keratometry data in Diopter (D) Millimeter (mm)

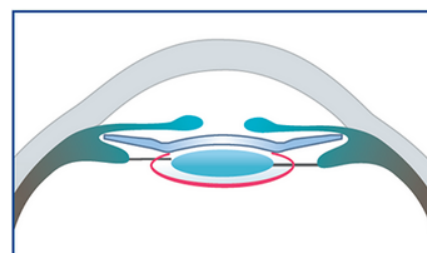
Cornea dioptric power: K1 D K2 D

Refractive error to be corrected

Current refraction: sph D cyl D

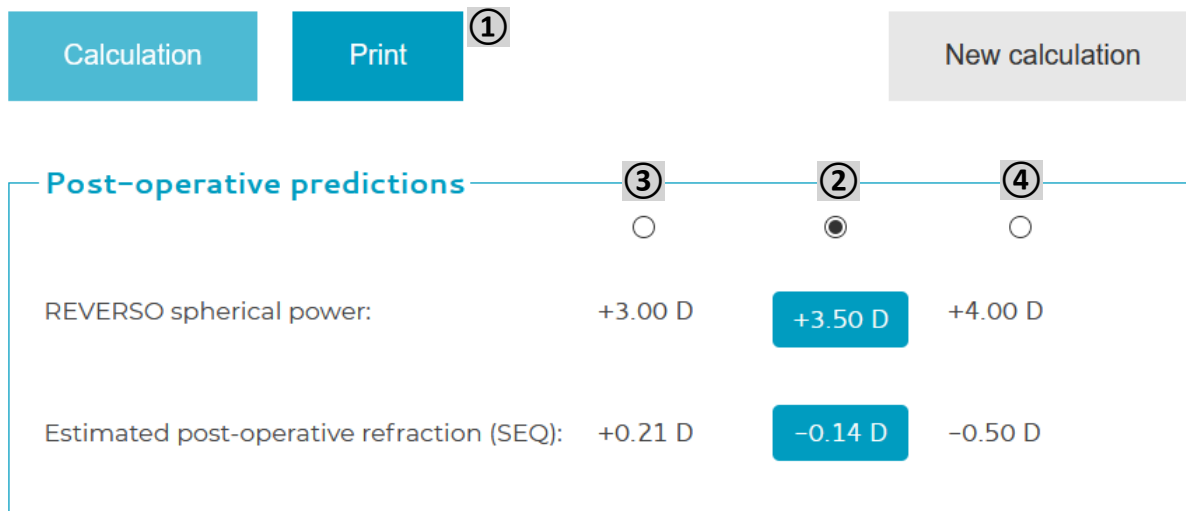
Vertex distance: VD mm

Target refraction (SEQ): target D



- ① Button for selecting the eye to be operated on
- ② Biometry data entry: anterior chamber depth ACD and diameter WTW
- ③ Button for selecting the unit of keratometry data entry
- ④ Keratometry data input: power K1 / K2
- ⑤ Input of current pseudophakic patient refraction (refractive error to be corrected) sph /cyl
- ⑥ Input of the vertex distance used for the refraction measurement
- ⑦ Input of the target refraction (desired postoperative refraction)
- ⑧ Button to validate the data, and start the calculation to access the result
- ⑨ Button to reset the calculation (return to the intraocular lens model selection page)

The calculation page contains the following items: (AFTER the calculation has been started)



Calculation Print ^① New calculation

Post-operative predictions ^③ ^② ^④

REVERSO spherical power:	+3.00 D	+3.50 D	+4.00 D
Estimated post-operative refraction (SEQ):	+0.21 D	-0.14 D	-0.50 D

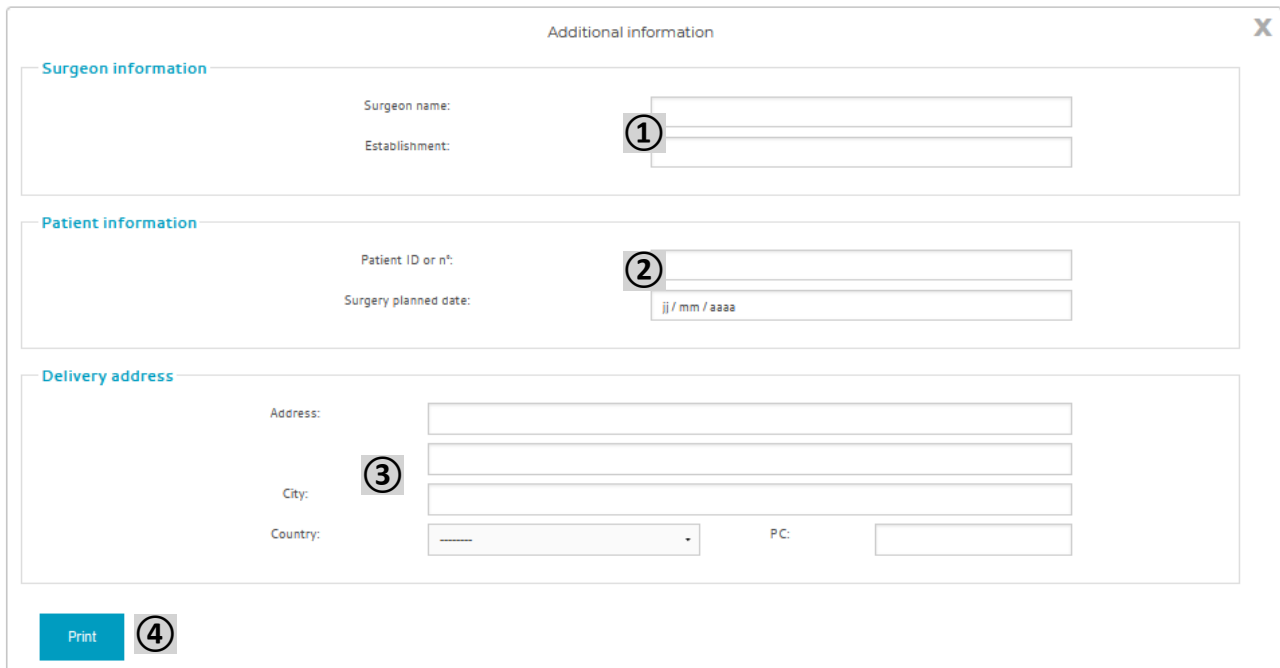
Selected IOL: REVERSO monofocal +3.50 D ^⑤

Note: some powers / additions may need to be manufactured on request and are susceptible to be not in stock.

Please contact your distributor to get information on selected IOL availability. ^⑥

- ① Button for access to enter patient/surgeon information before printing
- ② Recommended dioptric power result in the range of the intraocular lens model, and indication of the expected postoperative refraction corresponding to this lens
- ③ "Hyperopic" option: (if available) "lower" dioptric power of the intraocular lens model range, and indication of the expected postoperative refraction corresponding to that lens
- ④ "Myopic" option: (if available) "higher" dioptric power of the intraocular lens model range, and indication of the expected postoperative refraction corresponding to that lens
- ⑤ Display of the reference of the intraocular lens selected by the user (recommended by default)
- ⑥ Information notes for the user wishing to make an order

The patient/surgeon information entry page contains the following items:



The screenshot shows a web form titled "Additional information" with a close button (X) in the top right corner. The form is divided into three sections:

- Surgeon information:** Contains two input fields. The first is labeled "Surgeon name:" and the second is labeled "Establishment:". A circled number 1 is placed over the "Establishment:" field.
- Patient information:** Contains two input fields. The first is labeled "Patient ID or n°:" and the second is labeled "Surgery planned date:" with a placeholder "jj / mm / aaaa". A circled number 2 is placed over the "Patient ID or n°:" field.
- Delivery address:** Contains four input fields. The first is labeled "Address:", the second "City:", the third "Country:" (a dropdown menu), and the fourth "P.C:". A circled number 3 is placed over the "City:" field.

At the bottom left of the form, there is a blue "Print" button and a circled number 4.

- ① Enter surgeon information
- ② Enter patient and surgery information (DO NOT ENTER PATIENT NAME)
(the patient must be uniquely identifiable but the patient's name must not be entered)
- ③ Enter delivery address information
- ④ Button to validate the data, and access the report view

The report to be printed (or saved as .pdf) contains the following items:

To make an order, please contact your local distributor of Cristalens REVERSO IOLs.

Cristalens REVERSO Calculator v1.1
 Calculation date: 05-21-2021 02:53:27 PM 1
 www.cristalens.fr

The user of this calculator confirms to be aware of conditions of use mentioned on the home page and confirms to accept these, in particular the exclusive destination of this calculation to the Cristalens REVERSO intraocular lens.

Patient ID or n°: 2 Surgeon name:
 Surgery planned date: Establishment:

RIGHT EYE (OD)

Biometric / keratometric measurements:

Anterior chamber depth (pseudophakic) : ACD : 5.00 mm
 White-To-White diameter (if measured) : WTW : --- mm 3
 Cornea dioptric power K1 : K1 : 42.00 mm
 Cornea dioptric power K2 : K2 : 42.00 mm

Refractive error to be corrected:

Current refraction : Sph : +2.50 D Cyl : -0.50 D
 Vertex distance : 13 mm 4
 Target refraction (SEQ) : 0 D

Post-operative predictions:

REVERSO spherical power :	+3.00 D	+3.50 D	+4.00 D
Estimated post-operative refraction (SEQ) :	+0.21 D	-0.14 D	-0.50 D

Selected IOL: REVERSO monofocal +3.50 D 5

Delivery address : 6 Signatory name / function :
 Date :
 Signature :

Note: some powers / additions may need to be manufactured on request and are susceptible to be not in stock. Please contact your distributor to get information on selected IOL availability.

- ① Header with calculator identification and date of calculation
- ② Report of the patient / surgeon information entered in the previous window
- ③ Report of the parameters entered by the user before launching the calculation
- ④ Report of the results of the calculation: recommended dioptric power and user choice

- ⑤ Report of the reference selected by the user
- ⑥ Summary of information allowing the user to order the selected REVERSO intraocular lens

Contraindication

The use of the Cristalens Reverso Calculator is contraindicated for capsular bag implants (before cataract surgery).

Precautions for use / Warning

- It is the user's responsibility to ensure that the biometric and refractive data entered are within the defined range and are correctly entered.
- The results obtained with the Reverso Cristalens Calculator are not intended to be used as surgical instructions, nor are they intended to be definitive. It cannot be guaranteed that the results will be accurate for all cases.
- Surgeons using the calculator must reach their own conclusion regarding the appropriate treatment for their patients and are solely responsible for the post-operative refractive results.
- The Cristalens Reverso Calculator is designed to provide information to healthcare professionals to help them make decisions for therapeutic purposes. The final choice of the appropriate intraocular lens is the responsibility of the surgeon.
- For data protection purposes, no patient names should be entered, only an anonymised patient ID is allowed. Cristalens Industrie does not transmit or store any information that could identify a patient.
- By clicking on the "Start calculation" button you accept the general conditions of use.

Instructions for use

1. Access to the calculator:

- 1.1. Access the Cristalens Reverso Calculator using the following link in an appropriate web browser:
<https://cristalens.fr/calculateur/page-calculator/>
- 1.2 Select the language using the corresponding buttons in the header of the website (top right).
- 1.3. On the home page of the calculator, read the terms of use before continuing.
- 1.4. Click on the "Start Calculation" button to access the intraocular lens model selection page.

2. Intraocular lens model selection :

- 2.1. Select the intraocular lens design using the button to the left of the lens name or by clicking directly on the lens image.

Possible choices: REVERSO Monofocal / RERVERSO Multifocal.

This mandatory field is to activate the "OK" button.

- 2.2. If a multifocal implant is selected: select the desired addition using the drop-down list displayed under the relevant intraocular lens range.

Possible choices: 1.50 to 3.50 by 0.5 D (REVERSO Multifocal).

This field is mandatory to access the next page.

2.3 Click on the "OK" button to validate your choice and access the calculation page.

3. Enter the parameters required for the intraocular lens calculation :

3.1 Select the eye to be operated on using the button to the left of the corresponding eye.

Possible choices: RIGHT EYE (OD) / LEFT EYE (OS).

This field is mandatory to activate the other input boxes.

3.2. Enter the pseudophakic anterior chamber depth (ACD) if it has been measured.

Possible choices: from 0.00 mm to 10.00 mm.

This field is optional.

3.3. Enter the White-To-White (WTW) diameter if measured.

Possible choices: from 5.00 mm to 25.00 mm.

This field is optional.

3.4. Select the unit of keratometry data entry.

Possible choices: Diopters (D) / Millimeters (mm).

The default value selected is: Dioptres (D).

3.5. Enter the power (D) or radius (mm) of the K1 flat axis.

Possible choices: power (D) between 30.0 D and 60.0 D / radius (mm) between 5.00 mm and 11.00 mm.

This field is optional.

3.6. Enter the power (D) or radius (mm) of the high axis K2.

Possible choices: power (D) between 30.0 D and 60.0 D / radius (mm) between 5.00 mm and 11.00 mm.

This field is optional.

3.7. Enter the current spherical refraction to be corrected.

Possible choices: from -10.00 D to +10.00 D.

This field is mandatory to start the calculation.

3.8. Enter the current cylindrical refraction.

Possible choices: from -10.00 D to +10.00 D.

This field is mandatory to start the calculation.

3.9. Enter the vertex distance used for the refraction measurement.

Possible choices: from 5.00 mm to 20.00 mm.

This field is mandatory to start the calculation.

3.10. Enter the target refraction (desired postoperative refraction) in spherical equivalent (SEQ).

Possible choices: from -10.00 D to +10.00 D.

This field is mandatory to start the calculation.

3.11. Click on the "Calculate" button to view the results (the calculation will only be performed if all mandatory fields are filled in and if all values entered are within the defined ranges).

4. Selecting a different dioptric power if required:

If a different diopter power than the one proposed is desired, select the "lower" (hyperopic option) or "higher" (myopic option) diopter power using the selection buttons located above the diopter power of each implant.

Possible choices: if available in the selected IOL dioptric power range:

Dioptric power ± 0.50 D from the recommended power

5. Start a new calculation :

Click on the "New Calculation" button to return to the IOL model selection page.

Caution: All entered data and calculation results will be deleted.

6. Entering patient/surgeon information (before generating the calculation report) :

6.1. After having obtained the results of the calculation, click on the "Print" button.

6.2. Enter the surgeon's name and the establishment's name.

These fields are free text input fields (optional).

6.3. Enter a number (or other identification) to associate the calculation with a unique patient.

Caution: the patient's name must not be filled in!

This field is a free text input field (optional).

6.4. Select the planned surgery date, using the calendar proposed by clicking in the field.

Possible choices: selection of a date from the calendar (optional).

6.5. Enter the delivery address (if the report is used as a purchase order).

These fields are free text input fields (optional) for: address / city / postcode.

This is a drop-down list for country selection (optional).

6.6. Click on the "Print" button to validate the data, and access the report view.

6.7. To stop entering information before printing or saving, click on the cross at the top right of the window to return to the calculation page.

7. Printing or recording of the calculation report :

7.1. After being generated, the report opens in a new tab of the web browser.

7.2. To print the report, use the print function provided by the browser in this preview tab.

7.3. To save the report in pdf format, use the save or download function provided by the browser in this preview tab.

The default name of the report is "order_form_reverso.pdf".

7.4. To return to the calculation page, select the corresponding tab in the web browser, or close this report preview tab.

8. Exit the calculator :

Close the browser tab open on the Reverso Cristalens Calculator, or close the web browser by clicking on the cross provided for this purpose.

Caution: All data entered and all calculation results will be deleted.

Troubleshooting

Possible causes and troubleshooting solutions for displaying an error message or warning :

- Missing mandatory value → Enter a value in the field identified by the message
- Value out of range → Correct the value entered in the field identified by the message.

Close the message by clicking on the cross, or by clicking "YES" or "NO" if a response is expected.

List of safety warnings and notifications

The following is a list of all safety warnings and notifications related to the use of the Cristalens Reverso Calculator:

Errors :

- The anterior chamber depth indicated is outside the limits.
Normal range is from 0mm to 10mm
- The indicated White-To-White diameter is outside the limits.
Normal range is from 5mm to 25 mm
- The indicated dioptric power is outside the limits.
Normal range is from 30D to 60 D
- The radius of curvature shown is outside the limits.
Normal range is from 5mm to 11 mm
- The current refraction (sphere) indicated is outside the limits.
Normal range is from -10D to +10 D
- The current refraction (cylinder) shown is outside the limits.
Normal range is from -10D to +10 D
- Please enter a number.
- No value has been entered for the vertex distance. The default value is then applied: 13 mm
- The specified vertex distance is outside the limits.
The normal range is from 5mm to 20 mm
- No value has been entered for the target refraction. The default value is then applied: 0 D
- The indicated target refraction is outside the limits.
The normal range is from -10D to +10 D

Interaction / Compatibility

The Cristalens Reverso Calculator is accessible via a web browser. The following versions are supported:

- Microsoft Edge Version 12 or higher ;
- Apple Safari Version 9.0 or higher;
- Mozilla Firefox Version 38.0 or higher;
- Google Chrome Version 45.0 or higher.

A current version of Adobe Acrobat Reader is also required to prepare the calculation report.

If the report is to be saved or printed as a PDF file: Adobe Acrobat Reader must be installed or the browser used must have an integrated and activated PDF reader.

Disclaimer

The calculated values and information are provided for information purposes only and cannot be guaranteed. The final choice of the appropriate intraocular lens is the responsibility of the surgeon.

Cristalens Industrie cannot be held responsible for any damage resulting from the use of the calculator.

The present calculator is the property of Cristalens Industrie, therefore the user is not allowed to copy, distribute or modify the calculator without the prior written authorization of Cristalens Industrie.

Data protection and information security





For data protection reasons, patients' names should not be entered; only anonymised identifiers should be entered. No personal information that could identify the patient should be entered into the software.

Cristalens Industrie does not send or store any patient identification information.

Contact

In the event of an adverse event, please contact Cristalens Industrie without delay.

(Email: materiovigilance@cristalens.fr).

	<p>Consult instructions for use <i>Consulter les instructions d'utilisation</i></p>
	<p>CE marking of conformity <i>Marquage de conformité CE</i></p>
	<p>Manufacturer <i>Fabricant</i></p>
	<p>Unique Device Identification <i>Identifiant Unique du Dispositif</i></p>



CRISTALENS INDUSTRIE
4 rue Louis de Broglie
22300 LANNION - FRANCE
Tel / Ten: +33 (0)2 96 48 92 92
www.cristalens.fr

2021



Year of CE marking affixing: 2021

Année d'apposition du marquage CE : 2021