

	<p>Relazione tecnica TECNIS OptiBlue 1-Piece IOL with TECNIS Simplicity Delivery System Modello DCB00V</p>
Nome Prodotto	TECNIS OptiBlue 1-Piece IOL with TECNIS Simplicity Delivery System
Codice	DCB00V
Logo	<p>TECNIS SIMPLICITY™ DELIVERY SYSTEM</p>
Illustrazione grafica del dispositivo	 <p> Manopola Ingrandita Più controllo per il chirurgo Design Ergonomico Presa robusta e comoda; migliore impugnatura² Pistone più Rigido Rilascio semplice e controllato Custodia per Lenti Precaricato con selezionate TECNIS® 1-piece IOLs Porta di idratazione Per BSS o OVD Punta smussata Per incisione di 2,2-2,4 mm </p>
Specifiche	<p>Per TECNIS OptiBlue 1-Piece IOL with TECNIS Simplicity Delivery System, Modello DCB00V, la IOL precaricata nel sistema di erogazione TECNIS Simplicity è la stessa della lente intraoculare monopezzo TECNIS OptiBlue, Modello ZCB00V.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo di iniettore: Monouso • Sistema di impianto: A vite • Dimensione dell'incisione: 2,2–2,4 mm
Descrizione	<p>Lenti intraoculari sterili pieghevoli asferiche per impianto in camera posteriore con filtraggio delle radiazioni ultraviolette e della luce violetta.</p> <p>Le lenti monopezzo TECNIS OptiBlue con sistema di erogazione TECNIS Simplicity, modello DCB00V, sono lenti intraoculari (IOL) pieghevoli con filtraggio delle radiazioni ultraviolette (UV) e della luce violetta. L'ottica della lente è simmetricamente biconvessa e consiste di un materiale acrilico morbido con UVAM (un materiale supplementare in grado di assorbire la luce UV) e un cromoforo che filtra la luce violetta in grado di ridurre la trasmissione delle lunghezze d'onda della luce violetta. Il sistema di erogazione TECNIS Simplicity modello DCB00V contiene la IOL monopezzo TECNIS, modello ZCB00V.</p>

**Descrizione dettagliata
del dispositivo**

Il sistema di erogazione TECNIS Simplicity è progettato per fornire un metodo sterile, controllato, conveniente e senza contatto per posizionare la lente monopezzo TECNIS OptiBlue nell'occhio. La lente monopezzo TECNIS OptiBlue è precaricata e preassemblata all'interno del sistema di erogazione TECNIS Simplicity riducendo in tal modo il numero di fasi necessarie per preparare la IOL per l'inserimento nell'occhio rispetto a un dispositivo non precaricato.

La IOL monopezzo TECNIS OptiBlue con il sistema di erogazione TECNIS Simplicity è disponibile nella gamma diottrica completa (da 5,0 D a 34,0 D) e sono compatibili con le tecniche di microincisione chirurgica. Lo ialuronato di sodio (HA) utilizzato nel rivestimento della cartuccia è realizzato con un metodo di fermentazione microbiologica.

Le lenti intraoculari monopezzo TECNIS OptiBlue sono state concepite per essere collocate dietro l'iride, per sostituire la funzione ottica del cristallino naturale. Questa posizione consente alla lente di agire come mezzo di rifrazione per la correzione dell'afachia. L'ottica anteriore asferica basata sulla codificazione di un fronte d'onda è progettata per ridurre l'aberrazione oculare sferica. La IOL monopezzo Tecnis OptiBlue è stata progettata per ridurre l'abbagliamento e fornire una barriera a 360 gradi. Non è in grado di ripristinare l'accomodazione.

Ottica della lente

Materiale: materiale (materiale acrilico SENSAR contenuto d'acqua inferiore all'1%) acrilico morbido con UVAM (un materiale supplementare in grado di assorbire la luce UV) e un cromoforo che filtra la luce violetta in grado di ridurre la trasmissione delle lunghezze d'onda della luce violetta.

Dimensioni Piatto Ottico: 6 mm

Range diottrico: da +5,0 a +34,0 diottrie in incrementi di 0,5 diottrie
I codici delle singole diottrie sono tutti DM notificati (vedere Allegato)

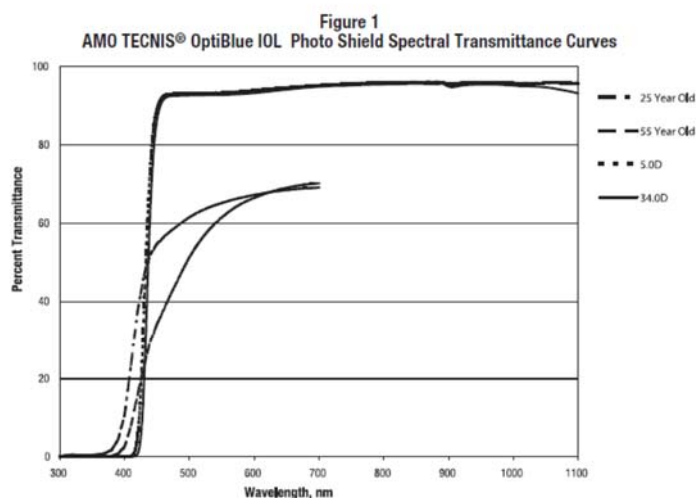
Spessore centro della zona ottica: 0,717 mm (+20,0 D).

Margine ottico: Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore ininterrotto continuo quadrato.

Indice di rifrazione: 1,47 a 35°C

Numero di Abbe: superiore a 50

Trasmittanza della luce: la **Figura 1** presenta i cut-off delle radiazioni ultraviolette al 10% T per una lente della diottria minima (+5D) e per una della massima diottria (+34D)



Legend:

Spectral transmittance curve corresponding to a 25-year-old Phakic eye*

Spectral transmittance curve corresponding to a 55-year-old Phakic eye*

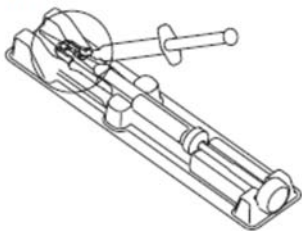
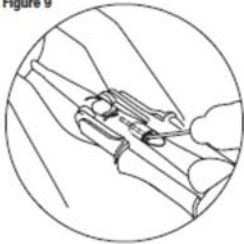
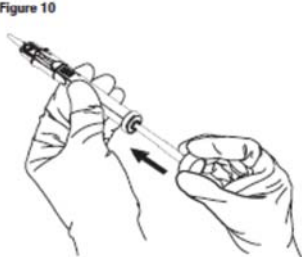

Spectral transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 422.6 nm

Spectral transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV cut-off at 10% T is 427.4 nm

Note: The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance values of IOLs (5-34 diopter) made with this material.

* Barker FM, Brinard GC. The direct spectral transmittance of the excised human lens as a function of age (FDA 785345 0090 RA). Washington, DC: US Food and Drug Administration, 1991.

Aptica della lente	<p>Materiale: acrilico morbido pieghevole, con UVAM e cromoforo che filtra la luce violetta.</p> <p>Lente monopezzo</p> <p>Spessore delle anse: 0,46 mm</p> <p>Configurazione: TRI-FIX, C modificata, integrata con ottica</p> <p>Lunghezza Totale IOL: 13mm</p>
Indicazioni d'uso	<p>Il sistema di erogazione TECNIS Simplicity è utilizzato per ripiegare e agevolare l'inserimento delle lenti intraoculari monopezzo TECNIS OptiBlue, indicate per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti sottoposti a rimozione di un cristallino catarattoso mediante estrazione extracapsulare della cataratta. La lente deve essere inserita nel sacco capsulare..</p>
Istruzioni per l'uso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prima di aprire la scatola esterna, esaminare l'etichetta per verificare il modello della lente, il potere diottrico, la configurazione corretta e la data di scadenza. 2. Una volta aperta la scatola esterna della IOL monopezzo TECNIS OptiBlue con il sistema di erogazione TECNIS Simplicity, esaminare la confezione del dispositivo per individuare eventuali danni e verificare che le informazioni sul dispositivo (modello della lente, potere e numero seriale) siano coerenti con le informazioni sull'etichetta della scatola esterna. 3. Aprire l'involucro ed estrarre il sistema di erogazione dal vassoio. Posizionare il vassoio nell'ambiente sterile. Non utilizzare il dispositivo se l'involucro è danneggiato o il sigillo è rotto. Se il dispositivo è difettoso, utilizzare un altro sistema di erogazione TECNIS Simplicity. 4. Utilizzare una BSS o un OVD come metodo di idratazione, servendosi di una cannula. Inserire la cannula nella porta di idratazione e riempire completamente la cartuccia dalla punta della cartuccia alla porta di idratazione, senza riempire l'alloggiamento della lente (Figure 8 e 9). 5. Rimuovere con attenzione il sistema di erogazione TECNIS Simplicity dal vassoio. Non toccare la punta del sistema di erogazione TECNIS Simplicity durante la rimozione poiché si potrebbe danneggiare la punta. Ispezionare la punta per verificare che non siano presenti danni. 6. Far avanzare rapidamente lo stantuffo con un movimento continuo (ad es. inferiore a 1 secondo) fino ad avvertire la filettatura (Figura 10). Non arrestare o capovolgere durante l'avanzamento dello stantuffo. 7. Ruotare la manopola di mezzo giro in senso orario per collocare la lente in posizione (Figura 11). Non spostare lo stantuffo a meno che non si sia pronti per l'impianto della lente. Tenere la lente in questa posizione da 0 a 10 minuti. Per ridurre al minimo i tempi di rilascio della parte aptica, è consigliato tenere la lente in questa posizione per almeno 3 minuti. Se lasciata per oltre 10 minuti, non usare il dispositivo. 8. Procedere con l'impianto della lente tramite l'inserimento della punta del sistema di erogazione TECNIS Simplicity nell'incisione, con la smussatura della punta orientata verso il basso. Ruotare la manopola dello stantuffo in senso orario per far avanzare lentamente la lente. La lente deve essere posizionata entro 1 minuto. Continuare a ruotare la manopola dello stantuffo fino a rilasciare completamente la lente dalla punta del sistema di erogazione TECNIS Simplicity. 9. Ruotare la manopola dello stantuffo in senso antiorario per retrarre lentamente lo stantuffo. 10. Gettare il dispositivo. Non riutilizzare il sistema di erogazione TECNIS Simplicity.

	<p>Attenzione: Non utilizzare il sistema di erogazione TECNIS Simplicity™ se la confezione è stata danneggiata. La sterilità della lente potrebbe risultare compromessa.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>Figure 8</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Figure 9</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Figure 10</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Figure 11</p>  </div> </div>
Confezionamento	<p>La IOL monopezzo TECNIS OptiBlue è fornita sterile e precaricata nel sistema di erogazione TECNIS Simplicity all'interno di un singolo involucro lacerabile asettico di trasferimento. L'involucro e le etichette del prodotto sono contenuti in una confezione per la conservazione. Le superfici dell'involucro esterno non sono sterili. La temperatura di immagazzinaggio è di 25 °C..</p>
Materiale confezionamento primario	<p>Tray (vassoio) (PETG) Involucro a strappo (Tyvek/ Mylar)</p>
Materiale confezionamento secondario	<p>Cartone</p>
Conservazione	<p>Non conservare il dispositivo alla luce diretta del sole o a temperature inferiori a 5 °C o superiori a 35 °C.</p>

Data di scadenza	La data di scadenza sulla confezione del sistema di erogazione TECNIS Simplicity indica la data di scadenza della sterilità. Non utilizzare il sistema di erogazione TECNIS Simplicity e non impiantare le lenti dopo la data di scadenza della sterilità indicata.
Precauzioni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si tratta di un dispositivo monouso, pertanto non risterilizzare la lente o il sistema di erogazione TECNIS Simplicity. La maggior parte degli sterilizzatori non è progettata per sterilizzare materiale acrilico morbido e il materiale del dispositivo di inserimento precaricato senza causare effetti collaterali indesiderati. 2. Non autoclavare il sistema di erogazione TECNIS Simplicity. 3. Non far avanzare le lenti a meno che non si sia pronti per il relativo impianto. 4. Il contenuto è sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. 5. La temperatura raccomandata per l'impianto delle lenti è almeno di 17 °C. 6. Durante l'utilizzo del sistema di erogazione TECNIS Simplicity è necessario servirsi di una soluzione salina bilanciata (BSS) o di liquidi viscoelastici. L'uso di una BSS con additivi non è stato studiato per questo prodotto. 7. Non utilizzare se il sistema di erogazione TECNIS Simplicity è caduto a terra o se eventuali componenti hanno subito urti accidentali durante l'estrazione dalla scatola di trasporto, poiché la sterilità del sistema di erogazione TECNIS Simplicity e/o della lente potrebbe risultare compromessa. 8. Non lasciare la lente piegata per più di 10 minuti. Se il sistema di inserimento viene usato in modo non corretto, la parte apica della lente monopezzo TECNIS OptiBlue potrebbe danneggiarsi.
Sterilizzazione	Sterilizzato con ossido di etilene.
Risterilizzazione	Non risterilizzare, dispositivo monouso
Validità prodotto	3 anni
Latex	Senza aggiunta intenzionale di lattice nella materia prima e/o nel confezionamento.
Presenza di ftalati	Non contiene ftalati
Smaltimento	<p>In casi di avvenuto utilizzo, il dispositivo va smaltito secondo quanto previsto dalle istruzioni per l'uso.</p> <p>In assenza di specifiche indicazioni, va indirizzato nel circuito dei rifiuti ospedalieri. Qualora non fosse stato utilizzato, non richiede particolari condizioni di smaltimento per quanto attiene ai materiali costituenti i prodotti o il loro confezionamento. I riferimenti normativi per procedere sono contenuti nel D.Lgs. n. 152 del 03/04/2006 "Norme in materia ambientale".</p>
REGISTRAZIONE DISPOSITIVO MEDICO	Dispositivo registrato uniformemente agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46 e successive modifiche/integrazioni (n° 1919012/R).
Marcatura CE	Si – 0344 DEKRA Si
Barcode	Barcode presente sull'etichetta
Classe di	IIB

Appartenenza	
Classificazione CND	P030102090201 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI ASFERICHE IN ACRILICO IDROFOBO
Immissione in Commercio in Italia	2020
Fabbricante	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
Rappresentante per l'Europa	AMO Ireland
Certificazione Fabbricante	EN ISO 13485:2016
Stabilimento di produzione	AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico
Approvazione FDA	Sì

* Allegato		
Codice	Nome	N° Iscrizione Banca Dati / Repertorio
DCB00V0050	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +5,0	1923896/R
DCB00V0055	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +5,5	1923897/R
DCB00V0060	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +6,0	1923898/R
DCB00V0065	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +6,5	1923899/R
DCB00V0070	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +7,0	1923900/R
DCB00V0075	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +7,5	1923901/R
DCB00V0080	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +8,0	1923902/R
DCB00V0085	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +8,5	1923903/R
DCB00V0090	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +9,0	1923904/R
DCB00V0095	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +9,5	1923905/R
DCB00V0100	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +10,0	1923906/R
DCB00V0105	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +10,5	1923907/R
DCB00V0110	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +11,0	1923908/R
DCB00V0115	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +11,5	1923909/R
DCB00V0120	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +12,0	1923910/R
DCB00V0125	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +12,5	1923911/R
DCB00V0130	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +13,0	1923912/R
DCB00V0135	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +13,5	1923913/R
DCB00V0140	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +14,0	1923914/R
DCB00V0145	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +14,5	1923915/R
DCB00V0150	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +15,0	1923916/R
DCB00V0155	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +15,5	1923917/R
DCB00V0160	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +16,0	1923918/R
DCB00V0165	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +16,5	1923919/R
DCB00V0170	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +17,0	1923920/R
DCB00V0175	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +17,5	1923921/R
DCB00V0180	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +18,0	1923922/R
DCB00V0185	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +18,5	1923923/R

DCB00V0190	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +19,0	1923924/R
DCB00V0195	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +19,5	1923925/R
DCB00V0200	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +20,0	1923926/R
DCB00V0205	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +20,5	1923927/R
DCB00V0210	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +21,0	1923928/R
DCB00V0215	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +21,5	1923929/R
DCB00V0220	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +22,0	1923930/R
DCB00V0225	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +22,5	1923931/R
DCB00V0230	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +23,0	1923932/R
DCB00V0235	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +23,5	1923933/R
DCB00V0240	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +24,0	1923934/R
DCB00V0245	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +24,5	1923935/R
DCB00V0250	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +25,0	1923936/R
DCB00V0255	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +25,5	1923937/R
DCB00V0260	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +26,0	1923938/R
DCB00V0265	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +26,5	1923939/R
DCB00V0270	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +27,0	1923940/R
DCB00V0275	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +27,5	1923941/R
DCB00V0280	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +28,0	1923942/R
DCB00V0285	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +28,5	1923943/R
DCB00V0290	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +29,0	1923944/R
DCB00V0295	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +29,5	1923945/R
DCB00V0300	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +30,0	1923946/R
DCB00V0305	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +30,5	1923947/R
DCB00V0310	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +31,0	1923948/R
DCB00V0315	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +31,5	1923949/R
DCB00V0320	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +32,0	1923950/R
DCB00V0325	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +32,5	1923951/R
DCB00V0330	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +33,0	1923952/R
DCB00V0335	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +33,5	1923953/R
DCB00V0340	TECNIS OPTIBLUE 1-PIECE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM +34,0	1923954/R