

AMO Italy S.r.l.
Via del Mare, 56
00071 Pomezia Roma
Tel. +39 06 911941

Fax +39 06 9119 4491
Servizio clienti
Tel. 800 906457
Fax 800 906458

Pomezia, 27/03/2023

Spett.le
Agenzia INTERCENT-ER
Via dei Mille n. 21
40121 - Bologna

PEC : intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it

Prot. 212/GARE/2023/FD

Oggetto: Proposta di aggiornamento tecnologico [Lenti intraoculari] – Accordo Quadro per la Fornitura di Lenti Intraoculari, Materiale Viscoelastico, Soluzioni Saline e Soluzioni Conservante Cornee per il Territorio della Regione Emilia-Romagna. Aggiudicazione con Determina n. 314 del 01/07/2020 e approvazione aggiornamento tecnologico con Determina n. 517 del 20/10/2021. Lotto n. 2.

Gentile Cliente,

con la presente, la società scrivente, Amo Italy Srl, aggiudicataria del **Lotto n. 2** della procedura di cui in oggetto è lieta di informarVi di aver immesso in commercio – successivamente alla formulazione della propria offerta nella gara testé richiamata - i prodotti, contraddistinti dai codici riportati nella tabella che segue.

Tali codici rappresentano un'innovazione tecnologica rispetto a quelli aggiudicati alla scrivente nel summenzionato lotto. E, infatti, i prodotti di successiva immissione in commercio rivestono e possiedono le medesime caratteristiche di base di quelli oggetto di aggiudicazione e presentano in più le seguenti caratteristiche innovative:

nuova tecnologia -TECNIS Eyhance IOL with TECNIS Simplicity Delivery System in cui TECNIS Eyhance IOL è completamente precaricata ed è dotata di una superficie posteriore sferica e di una superficie anteriore asferica modificata, progettata per fornire una visione a distanza e un profilo difotopico paragonabili a quelli di una IOL monofocale standard. La lente può inoltre estendere la profondità di fuoco, migliorando la visione intermedia rispetto a una IOL monofocale asferica standard. La lente compensa anche l'aberrazione sferica corneale analogamente alla IOL TECNIS 1-piece, modello ZCB00. La IOL monopezzo TECNIS Eyhance con sistema di erogazione TECNIS Simplicity è disponibile nella gamma diottrica completa (da 5,0 D a 34,0 D con step da 0,5D) e sono compatibili con le tecniche di microincisione chirurgica.

Con la presente, si chiede dunque di **autorizzare** - in esecuzione della fornitura aggiudicata alla società scrivente all'esito della procedura di gara di cui in oggetto - ai sensi dell'art. 9-Innovazione Tecnologica del Capitolato Tecnico e l'art. 28 "Aggiornamento tecnologico" del suddetto Accordo quadro, la fornitura in sostituzione del codice DCB00, autorizzato con Determina n. 517 del 20/10/2021, con il codice DIB00 di cui alla tabella sottostante.

A tal fine, dunque, nel caso in cui approviate tale sostituzione e/o intendiate ordinare il codice sostitutivo, Vi preghiamo di aggiornare sin da ora le anagrafiche dei sistemi di ordinazione in base alle Vostre esigenze secondo la seguente tabella di conversione:



Cap. Sociale € 1.056.050,00 uniminale P.IVA 07121831007 C.C.I.A.A.
Roma n. 1011852 - Registro AEE IT08020000000223 - PILE IT09060P00000118

AMO Italy S.r.l.
Via del Mare, 56
00071 Pomezia Roma
Tel. +39 06 911941

Fax +39 06 9119 4491
Servizio clienti
Tel. 800 906457
Fax 800 906458

Codice Prodotto	Descrizione	Nuovo Prodotto	Descrizione
DCB00	<p>-TECNIS 1-Piece IOL with TECNIS Simplicity Delivery System in cui TECNIS 1-piece è completamente precaricata</p> <p>-TECNIS 1-piece IOL, lente monopezzo pieghevole per camera posteriore, con un diametro complessivo di 13,0 mm e un diametro ottico di 6,0 mm, dotata di una superficie posteriore sferica e di una superficie anteriore asferica prolata costituita da un materiale acrilico idrofobo chiamato "SENSAR" a bassissimo contenuto d'acqua IOL monopezzo in cui anse e piatto ottico sono costituiti dal medesimo materiale. Il margine ottico posteriore squadrato della IOL è concepito per offrire una barriera a 360 gradi e si distingue per il design satinato per ridurre i potenziali effetti di abbagliamento.</p> <p>-TECNIS 1 Piece IOL with TECNIS Simplicity Delivery System (Cod. DCB00) è disponibile nella gamma diottrica completa (da 5,0 D a 34,0 D, con incrementi da 0,5D)</p> <p>-Utilizzare una BSS o un OVD come metodo di idratazione, servendosi di una cannula.</p> <p>Reference:</p> <ul style="list-style-type: none"> -DCB00 DFU -DCB00 Relazione Tecnica -DCB00 Spec Sheet -TECNIS Simplicity Delivery System 	DIB00	<p>-TECNIS Eyhance IOL with TECNIS Simplicity Delivery System in cui TECNIS Eyhance è completamente precaricata</p> <p>-TECNIS Eyhance IOL, lente monopezzo pieghevole per camera posteriore, con un diametro complessivo di 13,0 mm e un diametro ottico di 6,0 mm ed è dotata di una superficie posteriore sferica e di una superficie anteriore asferica modificata, progettata per fornire una visione a distanza e un profilo disfotopico paragonabili a quelli di una IOL monofocale standard. La lente può inoltre estendere la profondità di fuoco, migliorando la visione intermedia rispetto a una IOL monofocale asferica standard. La lente compensa anche l'aberrazione sferica corneale analogamente alla IOL TECNIS modello ZCB00.</p> <p>La IOL TECNIS Eyhance modello ICB00 è stata concepita per essere collocata nella nel sacco capsulare e sostituire la funzione ottica del cristallino naturale. La IOL contiene un margine ottico posteriore quadrato concepito per offrire una barriera a 360 gradi. Il margine dell'ottica ha un design satinato per ridurre i potenziali effetti di abbagliamento.</p> <p>-TECNIS Eyhance IOL with TECNIS Simplicity Delivery System (Cod. DIB00) è disponibile nella gamma diottrica completa (da 5,0 D a 34,0 D, con incrementi da 0,5D)</p> <p>-Utilizzare una BSS o un OVD come metodo di idratazione, servendosi di una cannula.</p> <p>Reference:</p> <ul style="list-style-type: none"> -DIB00 DFU -DIB00 Relazione Tecnica -DIB00 Spec Sheet -TECNIS Simplicity Delivery System



Sistema Qualità
ISO 9001
www.dekra-italy.com
Sistema certificato per le
linee Cataract / Refractive

Cap. Sociale € 1.056.050,00 uninominale P.IVA 07121831007 C.C.I.A.A.
Roma n. 1011852 - Registro AEE IT08020000000223 - PILE IT09060P00000118

AMO Italy S.r.l.
Via del Mare, 56
00071 Pomezia Roma
Tel. +39 06 911941

Fax +39 06 9119 4491
Servizio clienti
Tel. 800 906457
Fax 800 906458

Si fa presente che l'accettazione della proposta di sostituzione non comporta alterazione della natura generale del contratto. Inoltre, la modifica proposta **NON** (i) cambia l'equilibrio economico del contratto a favore della società scrivente in modo non previsto nel contratto iniziale; (ii) estende l'ambito di applicazione del contratto; (iii) determina la lesione di eventuali diritti di fornitura acquisiti da aziende concorrenti.

Alla luce di quanto sopra, si resta, dunque, in attesa di Vs. determinazione su quanto sopra espresso. Si fa presente che la società scrivente considererà accettata la proposta di sostituzione di cui sopra in caso di adozione di esposto provvedimento/delibera di accettazione ovvero, in alternativa, di ricezione di ordine avente ad oggetto i codici proposti in sostituzione e/o riportante gli estremi della presente comunicazione (es. data, oggetto, n. prot., ecc.)

Amo Italy Srl
Legale Rappresentante
Giuseppe Mantarro


AMO ITALY S.r.l.
Legale Rappresentante
Giuseppe Mantarro



Sistema certificato per le
linee Cataract / Refractive

Cap. Sociale € 1.056.050,00 uniminale P.IVA 07121831007 C.C.I.A.A.
Roma n. 1011852 - Registro AEE IT0802000000223 - PILE IT09060P00000118

TITLE: DFU, DCB00, TECNIS 1PC IOL, PRIMARY

NOTE: THE CHANGES THAT ARE MADE TO THE DFU ENGLISH PANEL CONTENT SHOULD ALSO BE APPLIED TO THE SECONDARY Z311063S LANGUAGE PANELS. DFU# Z311063P AND Z311063S NEED TO BE KEPT IN SYNC.

SPECIFICATIONS:**ISSUED****1. DIMENSIONS:**

- a. Horizontal: 38-1/2" \pm 1/32"
- b. Vertical: 19" \pm 1/32"
- c. Flat: 19" x 38-1/2" (Tolerance: \pm 1/32")
- d. Folded: 3-7/8" x 5-1/2" (Tolerance: \pm 1/8")
 - i. Accordion fold 7 panels to 5-1/2" x 19"
 - ii. Right Angle fold to 5-1/2" x 11-5/8"
 - iii. Lap fold in thirds to 5-1/2" x 3-7/8"

2. STOCK: 27-30 lb. Offset or 16 lb. Bond, Smooth Opaque Finish
(Thickness range: 0.0020" – 0.0025")

3. STYLE: One sheet, printed both sides, seven panels per side, English and barcode facing out.

4. COLOR OF COPY: Black permanent pigmented ink on white paper.

5. See attached for artwork layout.

6. Manufacturer specific information (i.e. Manufacture Part Number) if on the label would need to be verified and confirmed by the Manufacturing site.

7. POINTS OF USE: JJSV Añasco, Puerto Rico

8. DATA SHEET LANGUAGES:

English (EN), Graphs, Dutch (NL), German (DE), French (FR), Spanish (ES), Norwegian (NO), Italian (IT), Danish (DA), Finnish (FI), Estonian (ET), Brazilian Portuguese (PT) (BR), Portuguese (PT), Swedish (SV), Latvian (LV)

CHANGE SUMMARY

REVISION	DESCRIPTION OF CHANGE
B	Update to include change from Delta to TECNIS Simplicity, align with changes done to SmartLOAD DFUs, and remove CE mark for US Submission
C	Update to include languages, change title to include model number, add CE and UK marks, and add details to Anasco address
D	Update to statement for recommended hydration time. Update to BSS hydration method to align with OVD hydration method.

**Relazione tecnica
TECNIS 1-Piece IOL
with TECNIS Simplicity Delivery System
Modello DCB00**

Nome Prodotto	TECNIS 1-Piece IOL with TECNIS Simplicity Delivery System
Codice	DCB00
Logo	
Illustrazione grafica del dispositivo	
Specifiche	<p>Per TECNIS 1-Piece IOL with TECNIS Simplicity Delivery System, Modello DCB00, la IOL precaricata nel sistema di erogazione TECNIS Simplicity è la stessa della lente intraoculare monopezzo TECNIS, Modello ZCB00.</p> <p>Tipo di iniettore: Monouso Sistema di impianto: A vite Dimensione dell'incisione: 2,2–2,4 mm</p>
Descrizione	<p>La lente monopezzo TECNIS con il sistema di erogazione TECNIS Simplicity, modello DCB00, è una lente intraoculare (IOL) per camera posteriore ad assorbimento UV che compensa le aberrazioni sferiche della cornea. Non è in grado di ripristinare l'accomodazione. Questa lente è stata concepita per essere collocata nella capsula lenticolare, dove sostituisce la funzione ottica del cristallino naturale.</p>
Descrizione dettagliata del dispositivo	<p>Le IOL monopezzo TECNIS sono dotate di un'ottica asferica basata sulla codificazione di un fronte d'onda, con un margine ottico posteriore quadrato concepito per offrire una barriera a 360 gradi. Il margine dell'ottica ha un design satinato per ridurre i potenziali effetti di abbagliamento.</p> <p>Il sistema di erogazione TECNIS Simplicity è progettato per fornire un metodo sterile, controllato, conveniente e senza contatto per posizionare la lente monopezzo TECNIS nell'occhio. La lente monopezzo TECNIS è precaricata e preassemblata all'interno del</p>

Ottica della lente

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 con 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.

Materiale: acrilico morbido pieghevole, otticamente trasparente, idrofobo (materiale acrilico SENSAR contenuto d'acqua inferiore all'1%), con assorbitore UV legato covalentemente. Trasmissione totale della luce di lunghezza d'onda blu per una sensibilità.

Dimensioni Piatto Ottico: 6 mm

Range diottrico: da +5,0 a +34,0 diottrie in incrementi di 0,5 diottrie

Spessore centro della zona ottica: 0,722 mm (+20,0 D).

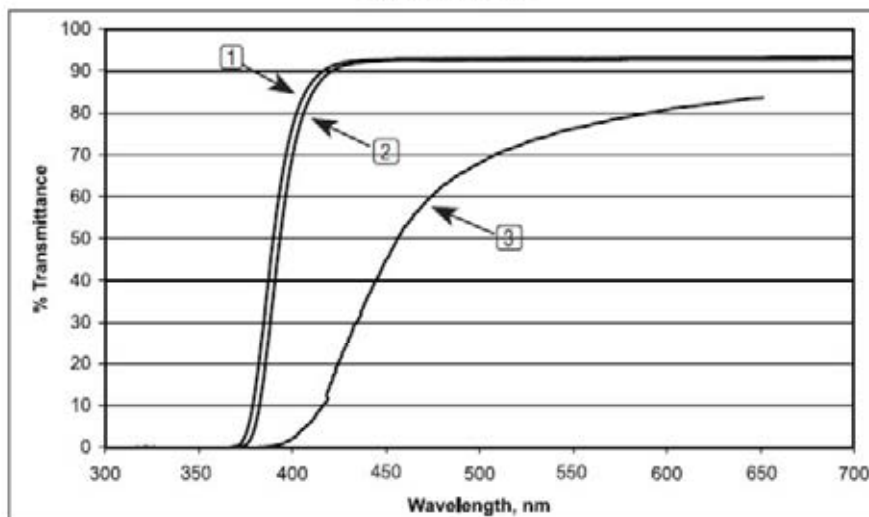
Margine ottico: margine ottico posteriore quadrato PROTEC 360.

Indice di rifrazione: 1,47 a 35°C

Numero di Abbe: 55

Trasmittanza della luce: la **Figura 7** presenta i cut-off delle radiazioni ultraviolette al 10% T per le lenti da +5,0 diottrie (spessore minimo) e le lenti da +34,0 diottrie (spessore massimo)..

Figure 7
Light Transmittance



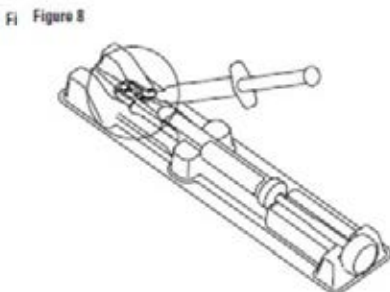

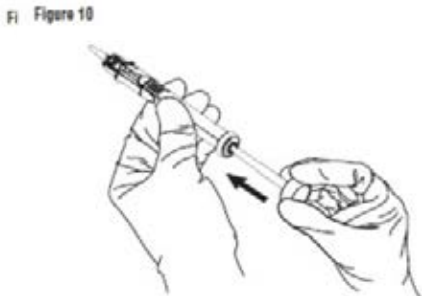

Legend:

Curve 1: Spectral transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 375.4 nm.
Curve 2: Spectral transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV-cut-off at 10% T is 380.4 nm.
Curve 3: Spectral transmittance curve corresponding to 53-year-old Phakic eye*.

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.

* Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

Aptica della lente	<p>Materiale: acrilico morbido pieghevole, otticamente trasparente, idrofobo(materiale acrilico SENSAR contenuto d'acqua inferiore all'1%) con assorbitore UV legato covalentemente.</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 della lente monopezzo TECNIS ai fini della correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti sottoposti a rimozione di un cristallino catarattoso mediante estrazione extracapsulare della cataratta. Le lenti devono essere inserite 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 con 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). Al termine, procedere con il passaggio 5. 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 retrainare lentamente lo stantuffo. 10. Gettare il dispositivo. Non riutilizzare il sistema di erogazione TECNIS Simplicity. <p>Attenzione: non utilizzare la lente se la confezione è stata danneggiata. La sterilità della lente potrebbe risultare compromessa..</p>

	   
Confezionamento	<p>Le lenti monopezzo TECNIS sono fornite sterili e precaricate nel sistema di erogazione TECNIS Simplicity all'interno di un singolo involucro lacerabile asettico di trasferimento. Questo involucro viene sterilizzato mediante ossido di etilene e deve essere aperto esclusivamente in condizioni di sterilità. L'involucro e le etichette del prodotto sono contenuti in una confezione per la conservazione. Le superfici dell'involucro esterno non sono sterili.</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	<p>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.</p>
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.

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>8. Non lasciare la lente piegata per più di 10 minuti. Se il sistema di inserimento viene usato in modo non corretto, la parte aptica della lente monopezzo TECNIS potrebbe danneggiarsi.</p>
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.</p> <p>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° 1918989/R).
Marcatura CE	Si – 0344 DEKRA
Barcode	Barcode presente sull'etichetta
Classe di appartenenza	IIB
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

TECNIS Simplicity® — Il sistema di rilascio monouso di IOL TECNIS® di nuova generazione

Semplifica il rilascio della IOL che preferisci.



BENEFICI:



Facile processo in 3 fasi - idratazione, avanzamento, rilascio



Design avanzato per un rilascio della IOL semplice e controllato¹



Flessibilità nell'uso di OVD o BSS per l'idratazione¹



Per ulteriori informazioni sul sistema di rilascio TECNIS Simplicity®, contattare il rappresentante Johnson & Johnson Vision.

TECNIS SIMPLICITY®
DELIVERY SYSTEM

Johnson & Johnson VISION

Il sistema di rilascio monouso di IOL TECNIS® di nuova generazione



TECNIS® 1



TECNIS® OptiBlue®



TECNIS EYHANCE®



TECNIS Synergy® IOL
with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System
OptiBlue



TECNIS Synergy® IOL
with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System
Toric II
OptiBlue

Codice prodotto:	DCB00	DCB00V	DIB00	DFR00V	DFW100-375
------------------	-------	--------	-------	--------	------------

CARATTERISTICHE DELL'OTTICA¹⁻⁵

Range di poteri: (range del cilindro):	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D. Poteri del cilindro: 1.00, 1.50, 2.25, 3.00, 3.75
Diametro:	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm
Forma:	Superficie anteriore asferica, biconvessa	Superficie anteriore asferica, biconvessa	Superficie anteriore asferica, biconvessa	Biconvessa, superficie anteriore asferica progettata con tecnologia wavefront e tecnologia ChromAlign™ per correggere l'aberrazione cromatica per una maggiore sensibilità al contrasto.	Biconvessa, superficie anteriore torica asferica progettata con tecnologia wavefront e tecnologia ChromAlign™ per correggere l'aberrazione cromatica per una maggiore sensibilità al contrasto
Materiale:	Acrilico idrofobo UV bloccante	Acrilico idrofobo con UVAM e un cromoforo che filtra la luce violetta	Acrilico idrofobo UV bloccante	Morbido, pieghevole acrilico idrofobo con assorbitori UV e luce violetta	Morbido, pieghevole acrilico idrofobo con assorbitori UV e luce violetta
Indice di rifrazione:	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C
Design del bordo: ⁶	Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore continuo quadrato	Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore continuo quadrato	Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore continuo quadrato	Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore continuo quadrato	Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore continuo quadrato

BIOMETRIA OTTICA/BIOMETRIA A ULTRASUONI AD APPLANAZIONE

Costante A:	119,3*	118,8†	119,3*	118,8†	119,3*	118,8†	119,3*	118,8†	119,3*	118,8†
Profondità teorica AC: ⁷	5,7 mm*	5,4 mm	5,7 mm*	5,4 mm	5,7 mm*	5,4 mm	5,7 mm*	5,4 mm	5,7 mm*	5,4 mm
Surgeon Factor: ⁷	1,96 mm*	1,68 mm	1,96 mm*	1,68 mm	1,96 mm*	1,68 mm	1,96 mm*	1,68 mm	1,96 mm*	1,68 mm

CARATTERISTICHE DELLE ANSE¹⁻⁵

Diametro totale della lente:	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm
Forma:	C	C	C	C	C
Design:	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	Nuovo design dell'aptica squadrato e satinato. Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo
Dimensioni dell'incisione:	2,2 mm - 2,4 mm	2,2 mm - 2,4 mm	2,2 mm - 2,4 mm	2,2 mm - 2,4 mm	2,2 mm - 2,4 mm

*Valori derivati sulla base dei risultati della valutazione clinica della piattaforma IOL monopezzo TECNIS® per biometria ottica.

† Costante A teoricamente derivata per biometria a ultrasuoni.

Bibliografia: 1. TECNIS® 1-Piece IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, Model DCB00 - DfU, Z311063P Rev. D, 08/2019. REF2019OTH4477. 2. TECNIS® OptiBlue® 1-Piece IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, Model DCB00V - DfU, Z311070P, Rev. D, 08/2019. REF2019OTH4407. 3. TECNIS EYHANCE IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, Model DIB00 - DfU, Z311246P, Rev. B, 08/2019. REF2019OTH4409. 4. TECNIS Synergy™ OptiBlue™ IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, Model DFR00V - DfU, Z311489P, Rev. A, 04/2020. REF2020CT4274. 5. TECNIS Synergy™ Toric II OptiBlue™ IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, Model DFW - DfU, Z311490P, Rev. A, 05/2020. REF2020CT4273. 6. Kahraman G, et al. Intraindividual comparison of capsule behavior of 2 hydrophilic acrylic intraocular lenses during a 5-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2017;43(2):228-233. REF2018CT4047. 7. Holladay, J. T. International Intraocular Lens & Implant Registry 2004. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(1):207-229. REF2019CT4464.

Ad uso esclusivo della classe medica. Si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per un elenco completo di indicazioni e informazioni importanti sulla sicurezza e contattare i nostri specialisti in caso di domande.

La Sicurezza di un Sistema Monouso. Per il Rilascio di Lenti di Alta Qualità.

Il sistema di rilascio TECNIS Simplicity® precaricato e completamente monouso è progettato per evitare errori di caricamento manuale, semplifica il rilascio delle lenti e protegge da contaminazione per contribuire a elevare lo standard di cura.¹

TECNIS Simplicity® viene opportunamente precaricato con le IOL TECNIS® selezionate.



Efficienza Migliorata

Facile processo in 3 fasi: idratazione, avanzamento, rilascio



Rilascio Semplice e Controllato

Progettato per fornire in sicurezza il posizionamento della IOL nel sacco capsulare



Flessibilità

L'idratazione può essere effettuata con l'uso di OVD o BSS

AD USO ESCLUSIVO DELLA CLASSE MEDICA.
Si prega di leggere le Istruzioni per l'uso e consultare i nostri specialisti in caso di domande.

REFERENZE: 1. TECNIS® Monofocal IOL with TECNIS Simplicity® Delivery System (package insert, DFU DCB00V (Z311070P Rev. 01), DIB00 (Z311246P Rev. 01) and DCB00 (Z311063P Rev. 01)). 2. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2018.

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2020 | PP2020CT4990

TECNIS SIMPLICITY®
DELIVERY SYSTEM

Johnson & Johnson VISION



Semplificando
il Rilascio
della IOL.
Migliorando
l'Efficienza.

TECNIS SIMPLICITY®
DELIVERY SYSTEM

Johnson & Johnson VISION

Semplificando il Rilascio della IOL.

Ergonomia Migliorata e Caratteristiche Ottimizzate Progettato per Offrire Efficienza.

Il *Simplicity* di un processo a 3 fasi

Scegli il sistema di rilascio TECNIS® IOL *next-generation* per:



Efficienza Migliorata

Facile processo in 3 fasi:
idratazione, avanzamento,
rilascio



Maggiore Sicurezza

Ridotto rischio di infezione associato
alla contaminazione¹



Rilascio Semplice e Controllato

Progettato per fornire in sicurezza
il posizionamento della IOL nel sacco
capsulare²



Caricamento Manuale Eliminato

Previene errori di caricamento manuale e
nessun contatto della IOL, riducendo la
piegatura, il graffio e la rottura dell'ansa



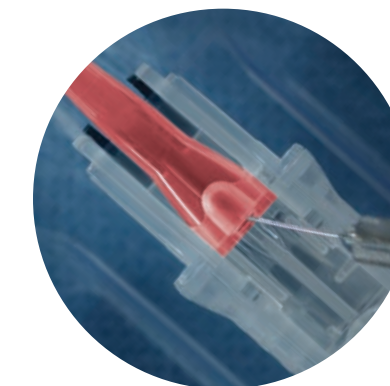
Flessibilità

L'idratazione può essere effettuata
con l'uso di OVD o BSS



Comodità

Precaricato e completamente monouso



STEP 1: IDRATAZIONE



STEP 2: AVANZAMENTO



STEP 3: RILASCIO

Con la flessibilità di idratare come preferisci.

TECNIS Simplicity® è l'UNICO* sistema di rilascio IOL precaricato che consente di scegliere tra 2 metodi di idratazione:



BSS



OVD

Per complete istruzioni per l'uso, si prega di consultare il foglietto illustrativo

TECNIS Simplicity® o il foglietto illustrativo.

*rispetto ai principali prodotti della concorrenza

TITLE: DFU, DIB00, TECNIS EYHANCE, PRIM (INT)

NOTE: THE CHANGES THAT ARE MADE TO THE DFU ENGLISH PANEL CONTENT SHOULD ALSO BE APPLIED TO THE SECONDARY Z311246S LANGUAGE PANELS. DFU# Z311246P AND Z311246S NEED TO BE KEPT IN SYNC.

SPECIFICATIONS:**ISSUED****1. DIMENSIONS:**

- a. Horizontal: 38-1/2" \pm 1/32"
- b. Vertical: 19" \pm 1/32"
- c. Flat: 19" x 38-1/2" (Tolerance: \pm 1/32")
- d. Folded: 3-7/8" x 5-1/2" (Tolerance: \pm 1/8")
 - i. Accordion fold 7 panels to 5-1/2" x 19"
 - ii. Right Angle fold in fifths to 5-1/2" x 11-5/8"
 - iii. Lap fold in thirds to 5-1/2" x 3-7/8"

2. STOCK: 27-30 lb. Offset or 16 lb. Bond, Smooth Opaque Finish
(thickness range: 0.0020" – 0.0025")

3. STYLE: One sheet, printed both sides, seven panels per side, English and barcode facing out.

4. COLOR OF COPY: Black permanent pigmented ink on white paper.

5. See attached for artwork layout

6. Manufacturer specific information (i.e. Manufacture Part number) if on the label would need to be verified and confirmed by the Manufacturing site.

7. POINTS OF USE: JJSV Añasco, Puerto Rico


8. DATA SHEET LAYOUT

DFU should contain translations in the following languages:

English (EN), Graphs, Dutch (NL), German (DE), French (FR), Spanish (ES), Norwegian (NO), Italian (IT), Danish (DA), Finnish (FI), Estonian (ET), Brazilian Portuguese (PT) (BR), Portuguese (PT), Swedish (SV), Latvian (LV)

CHANGE SUMMARY

REVISION	DESCRIPTION OF CHANGE
A	Initial Release
B	Update to statement for recommended hydration time. Update to BSS hydration method to align with OVD hydration method.

Relazione Tecnica Lente Intraoculare TECNIS Eyhance con sistema di erogazione TECNIS Simplicity Cod. DIB00	
Nome Prodotto	TECNIS EYHANCE IOL with TECNIS Simplicity Delivery System
Codice	DIB00
Logo	
Descrizione	lente monopezzo pieghevole per camera posteriore (Tecnis Eyhance IOL cod. ICB00) con sistema di erogazione TECNIS Simplicity
Descrizione dettagliata del dispositivo	<p>Il sistema di erogazione TECNIS Simplicity modello DIB00 contiene la IOL TECNIS Eyhance, modello ICB00, la quale è una lente monopezzo pieghevole per camera posteriore, con un diametro complessivo di 13,0 mm e un diametro ottico di 6,0 mm. È dotato di una superficie posteriore sferica e di una superficie anteriore asferica modificata, progettata per fornire una visione a distanza e un profilo disfotopico paragonabili a quelli di una IOL monofocale standard. La lente può inoltre estendere la profondità di fuoco, migliorando la visione intermedia rispetto a una IOL monofocale asferica standard. La lente compensa anche l'aberrazione sferica corneale analogamente alla IOL TECNIS modello ZCB00.</p> <p>La IOL TECNIS Eyhance modello ICB00 è stata concepita per essere collocata nella nel sacco capsulare e sostituire la funzione ottica del cristallino naturale. La IOL contiene un margine ottico posteriore quadrato concepito per offrire una barriera a 360 gradi. Il margine dell'ottica ha un design satinato per ridurre i potenziali effetti di abbagliamento.</p> <p>Il sistema di erogazione TECNIS Simplicity è progettato per fornire un metodo sterile, controllato, conveniente e senza contatto per posizionare la lente TECNIS Eyhance nell'occhio. La lente TECNIS Eyhance 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 TECNIS Eyhance con sistema di erogazione TECNIS Simplicity è disponibile nella gamma diottrica completa (da 5,0 D a 34,0 D) ed è compatibile con le tecniche di microincisione chirurgica. Lo ialuronato di sodio (HA) utilizzato nel rivestimento della cartuccia è realizzato con un metodo di fermentazione microbiologica.</p>

Ottica della lente

Materiale ottico: acrilico morbido pieghevole, otticamente trasparente, idrofobo, con assorbitore UV legato covalentemente. Trasmissione totale della luce di lunghezza d'onda blu per una sensibilità scotopica ottimale.

Range diottrico: da +5,0 a +34,0 diottrie in incrementi di 0,5 diottrie

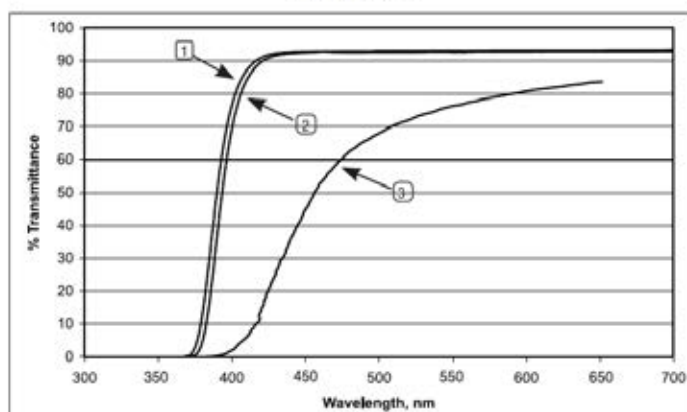
Spessore centro della zona ottica: 0,72 mm (+20,0D)

Bordo ottico: margine ottico posteriore quadrato PROTEC 360.

Indice di rifrazione: 1,47 a 35 °C.

Trasmittanza della luce: la Figura 1 presenta i cut-off delle radiazioni ultraviolette al 10% T per le lenti da +5,0 diottrie (spessore minimo) e le lenti da +34,0 diottrie (spessore massimo).

Figure 1
Light Transmittance



Legend:

Curve 1: Spectral transmittance curve of a typical 5 diopter IOL (thinnest), UV cut-off at 10% T is 375.4 nm.

Curve 2: Spectral transmittance curve of a typical 34 diopter IOL (thickest), UV-cut-off at 10% T is 380.4 nm.

Curve 3: Spectral transmittance curve corresponding to 53-year-old Phakic eye*.

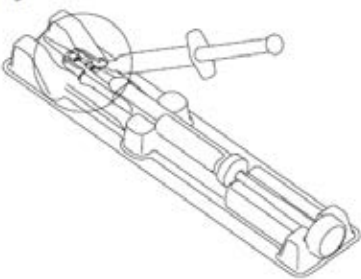

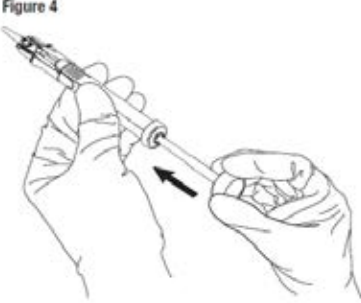

Note: The cut-off wavelengths and the spectral transmittance curves represent the range of the transmittance values of IOLs (5-34 diopter) made with this material.

* Boettner, E.A., and Wolter J.R. Transmission of the Ocular Media. Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

Diametro totale: 13,0 mm

Diametro ottica: 6,0 mm

Aptica della lente	<p>Materiale: acrilico morbido pieghevole, otticamente trasparente, idrofobo con assorbitore UV legato covalentemente.</p> <p>Lente monopezzo.</p> <p>Configurazione: TRI-FIX, C modificata, integrata con ottica.</p> <p>Spessore della parte aptica: 0,46 mm</p> <p>Angolo Ansa – Piatto Ottico: Nessuna angolazione, ma offset dalla parte ottica</p>
Indicazioni d'uso	<p>Il sistema di erogazione TECNIS Simplicity è utilizzato per ripiegare e agevolare l'inserimento della IOL TECNIS Eyhance, indicata per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti sottoposti a rimozione di un cristallino catarattoso mediante estrazione extracapsulare della cataratta. La lente può estendere la profondità di fuoco, migliorando la visione nelle funzioni intermedie e fornendo una visione a distanza comparabile a quella fornita da una IOL monofocale asferica standard. La lente è indicata esclusivamente per il posizionamento nel sacco capsulare.</p>
Istruzioni per l'uso	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Utilizzare 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 2 e 3). 3. 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. 4. Far avanzare rapidamente lo stantuffo con un movimento continuo (ad es. inferiore a 1 secondo) fino ad avvertire la filettatura (Figura 4). Non arrestare o capovolgere durante l'avanzamento dello stantuffo. 5. Ruotare la manopola di mezzo giro in senso orario per collocare la lente in posizione (Figura 5). 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 in questa posizione per oltre 10 minuti, non usare il dispositivo. 6. 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. 7. Ruotare la manopola dello stantuffo in senso antiorario per retrainare lentamente lo stantuffo. 8. Gettare il dispositivo. Non riutilizzare il sistema di erogazione TECNIS Simplicity. <p>Per informazioni complete si rimanda al Foglietto illustrativo.</p>

	   
Confezionamento	<p>Confezionamento singolo.</p> <p>La IOL TECNIS Eyhance modello ICB00 è fornita sterile e precaricata nel sistema di erogazione TECNIS Simplicity all'interno di un singolo involucro lacerabile asettico di trasferimento. Questo involucro viene sterilizzato mediante ossido di etilene e deve essere aperto esclusivamente in condizioni di sterilità. L'involucro e le etichette del prodotto sono contenuti in una confezione per la conservazione.</p> <p>Il sistema di erogazione TECNIS Simplicity è progettato per fornire un metodo sterile, controllato, conveniente e senza contatto per posizionare la lente TECNIS Eyhance nell'occhio. La lente TECNIS Eyhance 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.</p>
Materiale del DM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lente: Materiale Acrilico 2. Cartridge: polipropilene con coating in biocoat 3. Modulo Lente: polipropilene 4. Manipolo monouso premontato: polipropilene, ABS (acrylonitrilebutadiene-styrene, con colorante blu), Silicone, Poliuretano
Materiale confezionamento primario	<p>Tray (vassoio) (PETG)</p> <p>Involucro a strappo (Tyvek/ Mylar)</p>

Materiale confezionamento secondario	Cartone
Conservazione	Non conservare il dispositivo alla luce diretta del sole o a temperature inferiori a 5 °C o superiori a 35 °C.
Data di scadenza	L'indicazione "Da utilizzarsi entro" 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. 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. Autorefrattori potrebbero non fornire una rifrazione postoperatoria ottimale dei pazienti con le IOL (lenti intraoculari) TECNIS Eyhance modello ICB00. Si consiglia vivamente la rifrazione manuale con la tecnica "maximum plus". 9. L'uso recente di lenti a contatto potrebbe compromettere la rifrazione del paziente; pertanto, nei pazienti portatori di lenti a contatto, i chirurghi dovrebbero stabilire la stabilità corneale senza le lenti a contatto prima di determinare il potere di una IOL. 10. Questa lente è stata progettata per prestazioni visive ottimali nei casi in cui l'obiettivo è l'emmetropia. 11. Non lasciare la lente piegata per più di 10 minuti. 12. Se il sistema di erogazione TECNIS Simplicity non è usato correttamente, è possibile che si verifichino errori anche nel posizionamento delle IOL TECNIS Eyhance.
Sterilizzazione	Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene
Validità prodotto	3 anni
Latex	Senza aggiunta intenzionale di lattice nella materia prima e/o nel confezionamento primario.

Presenza di ftalati	Senza aggiunta intenzionale di ftalati nella materia prima e/o nel confezionamento primario.
Smaltimento	In casi di avvenuto utilizzo, il dispositivo va smaltito secondo quanto previsto dalle istruzioni per l'uso. 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".
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° 1876176/R).
Marcatura CE	Sì – 0344 DEKRA
Barcode	Barcode presente sull'etichetta
Classe di Appartenenza	IIB
Classificazione CND	P030102090201 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI ASFERICHE IN ACRILICO IDROFOBO
Immissione in Commercio in Italia	Novembre 2019
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

TECNIS Simplicity® — Il sistema di rilascio monouso di IOL TECNIS® di nuova generazione

Semplifica il rilascio della IOL che preferisci.



BENEFICI:



Facile processo in 3 fasi -
idratazione, avanzamento,
rilascio



Design avanzato per
un rilascio della IOL
semplice e controllato¹



Flessibilità nell'uso
di OVD o BSS per
l'idratazione¹



Per ulteriori informazioni sul sistema di rilascio TECNIS Simplicity®,
contattare il rappresentante Johnson & Johnson Vision.

TECNIS SIMPLICITY®
DELIVERY SYSTEM

Johnson & Johnson VISION

Il sistema di rilascio monouso di IOL TECNIS® di nuova generazione



TECNIS® 1



TECNIS® OptiBlue®



TECNIS EYHANCE®



TECNIS Synergy® IOL
with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System
OptiBlue



TECNIS Synergy® IOL
with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System
Toric II
OptiBlue

Codice prodotto:	DCB00	DCB00V	DIB00	DFR00V	DFW100-375
------------------	-------	--------	-------	--------	------------

CARATTERISTICHE DELL'OTTICA¹⁻⁵

Range di poteri: (range del cilindro):	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D. Poteri del cilindro: 1.00, 1.50, 2.25, 3.00, 3.75
Diametro:	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm
Forma:	Superficie anteriore asferica, biconvessa	Superficie anteriore asferica, biconvessa	Superficie anteriore asferica, biconvessa	Biconvessa, superficie anteriore asferica progettata con tecnologia wavefront e tecnologia ChromAlign™ per correggere l'aberrazione cromatica per una maggiore sensibilità al contrasto.	Biconvessa, superficie anteriore torica asferica progettata con tecnologia wavefront e tecnologia ChromAlign™ per correggere l'aberrazione cromatica per una maggiore sensibilità al contrasto
Materiale:	Acrylic idrofobo UV bloccante	Acrylic idrofobo con UVAM e un cromoforo che filtra la luce violetta	Acrylic idrofobo UV bloccante	Morbido, pieghevole acrylic idrofobo con assorbitori UV e luce violetta	Morbido, pieghevole acrylic idrofobo con assorbitori UV e luce violetta
Indice di rifrazione:	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C
Design del bordo: ⁶	Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore continuo quadrato	Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore continuo quadrato	Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore continuo quadrato	Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore continuo quadrato	Bordo ProTEC 360°, design del bordo smerigliato; bordo posteriore continuo quadrato

BIOMETRIA OTTICA/BIOMETRIA A ULTRASUONI AD APPLANAZIONE

Costante A:	119,3*	118,8†	119,3*	118,8†	119,3*	118,8†	119,3*	118,8†	119,3*	118,8†
Profondità teorica AC: ⁷	5,7 mm*	5,4 mm	5,7 mm*	5,4 mm	5,7 mm*	5,4 mm	5,7 mm*	5,4 mm	5,7 mm*	5,4 mm
Surgeon Factor: ⁷	1,96 mm*	1,68 mm	1,96 mm*	1,68 mm	1,96 mm*	1,68 mm	1,96 mm*	1,68 mm	1,96 mm*	1,68 mm

CARATTERISTICHE DELLE ANSE¹⁻⁵

Diametro totale della lente:	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm
Forma:	C	C	C	C	C
Design:	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	Nuovo design dell'aptica squadrato e satinato. Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo
Dimensioni dell'incisione:	2,2 mm - 2,4 mm	2,2 mm - 2,4 mm	2,2 mm - 2,4 mm	2,2 mm - 2,4 mm	2,2 mm - 2,4 mm

*Valori derivati sulla base dei risultati della valutazione clinica della piattaforma IOL monopezzo TECNIS® per biometria ottica.

† Costante A teoricamente derivata per biometria a ultrasuoni.

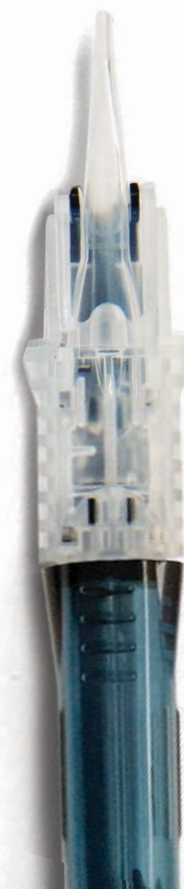
Bibliografia: 1. TECNIS® 1-Piece IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, Model DCB00 - DfU, Z311063P Rev. D, 08/2019. REF2019OTH4477. 2. TECNIS® OptiBlue® 1-Piece IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, Model DCB00V - DfU, Z311070P, Rev. D, 08/2019. REF2019OTH4407. 3. TECNIS EYHANCE IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, Model DIB00 - DfU, Z311246P, Rev. B, 08/2019. REF2019OTH4409. 4. TECNIS Synergy™ OptiBlue™ IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, Model DFR00V - DfU, Z311489P, Rev. A, 04/2020. REF2020CT4274. 5. TECNIS Synergy™ Toric II OptiBlue™ IOL with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System, Model DFW - DfU, Z311490P, Rev. A, 05/2020. REF2020CT4273. 6. Kahraman G, et al. Intraindividual comparison of capsule behavior of 2 hydrophilic acrylic intraocular lenses during a 5-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2017;43(2):228-233. REF2018CT4047. 7. Holladay, J. T. International Intraocular Lens & Implant Registry 2004. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(1):207-229. REF2019CT4464.

Ad uso esclusivo della classe medica. Si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per un elenco completo di indicazioni e informazioni importanti sulla sicurezza e contattare i nostri specialisti in caso di domande.

La Sicurezza di un Sistema Monouso. Per il Rilascio di Lenti di Alta Qualità.

Il sistema di rilascio TECNIS Simplicity® precaricato e completamente monouso è progettato per evitare errori di caricamento manuale, semplifica il rilascio delle lenti e protegge da contaminazione per contribuire a elevare lo standard di cura.¹

TECNIS Simplicity® viene opportunamente precaricato con le IOL TECNIS® selezionate.



Efficienza Migliorata

Facile processo in 3 fasi: idratazione, avanzamento, rilascio



Rilascio Semplice e Controllato

Progettato per fornire in sicurezza il posizionamento della IOL nel sacco capsulare



Flessibilità

L'idratazione può essere effettuata con l'uso di OVD o BSS

AD USO ESCLUSIVO DELLA CLASSE MEDICA.
Si prega di leggere le Istruzioni per l'uso e consultare i nostri specialisti in caso di domande.

REFERENZE: 1. TECNIS® Monofocal IOL with TECNIS Simplicity® Delivery System (package insert, DFU DCB00V (Z311070P Rev. 01), DIB00 (Z311246P Rev. 01) and DCB00 (Z311063P Rev. 01)). 2. Data on File, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2018.

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2020 | PP2020CT4990

TECNIS SIMPLICITY®
DELIVERY SYSTEM

Johnson & Johnson VISION



Semplificando
il Rilascio
della IOL.
Migliorando
l'Efficienza.

TECNIS SIMPLICITY®
DELIVERY SYSTEM

Johnson & Johnson VISION

Semplificando il Rilascio della IOL.

Ergonomia Migliorata e Caratteristiche Ottimizzate Progettato per Offrire Efficienza.

Il *Simplicity* di un processo a 3 fasi

Scegli il sistema di rilascio TECNIS® IOL *next-generation* per:



Efficienza Migliorata

Facile processo in 3 fasi:
idratazione, avanzamento,
rilascio



Maggiore Sicurezza

Ridotto rischio di infezione associato
alla contaminazione¹



Rilascio Semplice e Controllato

Progettato per fornire in sicurezza
il posizionamento della IOL nel sacco
capsulare²



Caricamento Manuale Eliminato

Previene errori di caricamento manuale e
nessun contatto della IOL, riducendo la
piegatura, il graffio e la rottura dell'ansa



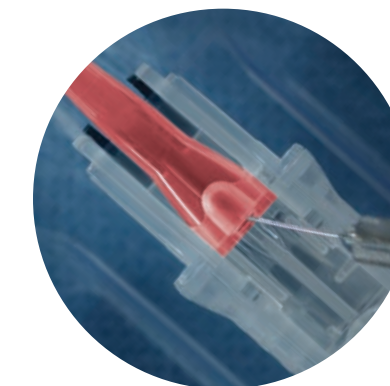
Flessibilità

L'idratazione può essere effettuata
con l'uso di OVD o BSS



Comodità

Precaricato e completamente monouso



STEP 1: IDRATAZIONE



STEP 2: AVANZAMENTO



STEP 3: RILASCIO

Con la flessibilità di idratare come preferisci.

TECNIS Simplicity® è l'UNICO* sistema di rilascio IOL precaricato che consente di scegliere tra 2 metodi di idratazione:



BSS



OVD

Per complete istruzioni per l'uso, si prega di consultare il foglietto illustrativo

TECNIS Simplicity® o il foglietto illustrativo.

*rispetto ai principali prodotti della concorrenza