

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, 22/09/2023

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

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

Prot. 525/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. Lotto n. 1.

Gentile Cliente,

con la presente, la società scrivente, Amo Italy Srl, aggiudicataria del **Lotto n. 1** 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 1-Piece IOL with SmartLOAD Delivery Technology**. Per TECNIS 1-Piece IOL with SmartLOAD Delivery Technology, Modello GCB00, la IOL precaricata **nella tecnologia di inserimento SmartLOAD è la stessa della lente intraoculare monopezzo TECNIS, Modello ZCB00**. La tecnologia di inserimento SmartLOAD viene usata in combinazione con l'UNFOLDER Vitan Inserter, modello DK9000, per piegare e agevolare l'inserimento della lente monopezzo TECNIS per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in cui è stato rimosso un cristallino catarattoso mediante estrazione extracapsulare della cataratta. Queste lenti monopezzo TECNIS sono destinate al posizionamento nel sacco capsulare.

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 ZCB00 con il codice GCB00 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:



Sistema certificato per le linee Cataract / Refractive

Codice Prodotto	Descrizione	Nuovo Prodotto	Descrizione
ZCB00	<p>-Lente Intraoculare Monopezzo TECNIS</p> <p>-La lente TECNIS 1-Piece è una lente intraoculare (IOL) da camera posteriore ad assorbimento UV che compensa le aberrazioni sferiche della cornea. Non è in grado di ripristinare l'accomodazione. È stata concepita per essere collocata nella capsula della lente, dove sostituisce la funzione ottica del cristallino naturale. Le lenti intraoculari monopezzo AMO incorporano un'ottica asferica basata sulla codificazione di un fronte d'onda con un margine ottico posteriore squadrato concepito per offrire una barriera a 360 gradi. Il margine dell'ottica ha un design satinato per ridurre i potenziali effetti abbaglianti.</p> <p>-Indicazioni d'uso: Le lenti intraoculari monopezzo TECNIS sono indicate per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in cui è stato rimosso un cristallino catarattoso, mediante estrazione extracapsulare della cataratta. Le lenti devono essere inserite nel sacco capsulare.</p> <p>PIATTO OTTICO -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. -Forma dell'ottica: Biconvessa -Profilo anteriore dell'ottica: Asferico. Profilo posteriore dell'ottica: Monofocale sferico -Range diottrico: da +5,0 a +34,0 diottrie in incrementi di 0,5 diottrie; Spessore centro della zona ottica: 0,722 mm (+20,0D);</p>	GCB00	<p>-TECNIS 1-Piece IOL with SmartLOAD Delivery Technology.</p> <p>-Per TECNIS 1-Piece IOL with SmartLOAD Delivery Technology, Modello GCB00, la IOL precaricata nella tecnologia di inserimento SmartLOAD è la stessa della lente intraoculare monopezzo TECNIS, Modello ZCB00.</p> <p>-La lente TECNIS 1-Piece è una lente intraoculare (IOL) da camera posteriore ad assorbimento UV che compensa le aberrazioni sferiche della cornea. Non è in grado di ripristinare l'accomodazione. È stata concepita per essere collocata nella capsula della lente, dove sostituisce la funzione ottica del cristallino naturale. Le lenti intraoculari monopezzo AMO incorporano un'ottica asferica basata sulla codificazione di un fronte d'onda con un margine ottico posteriore squadrato concepito per offrire una barriera a 360 gradi. Il margine dell'ottica ha un design satinato per ridurre i potenziali effetti abbaglianti.</p> <p>-Indicazioni d'uso: La tecnologia di inserimento SmartLOAD viene usata in combinazione con l'UNFOLDER Vitan Inserter, modello DK9000, per piegare e agevolare l'inserimento della lente monopezzo TECNIS per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in cui è stato rimosso un cristallino catarattoso mediante estrazione extracapsulare della cataratta. Queste lenti monopezzo TECNIS sono destinate al posizionamento nel sacco capsulare.</p> <p>PIATTO OTTICO -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. -Forma dell'ottica: Biconvessa</p>



Codice Prodotto	Descrizione	Nuovo Prodotto	Descrizione
	<p>-Margine ottico: margine ottico posteriore quadrato PROTEC 360; -Indice di rifrazione: 1,47 a 35°C; -Diametro totale: 13,0 mm -Diametro dell'ottica: 6,0 mm</p> <p><u>APTICALENTE</u> -Materiale: acrilico morbido pieghevole con assorbitore UV idrofobo legato covalentemente. Lente monopezzo; -Configurazione: TRI-FIX, C modificata, integrata con ottica -Angolo Ansa – Piatto Ottico: Nessuna angolazione, ma offset dalla parte ottica -Spessore della parte aptica: 0,46 mm</p> <p><u>SISTEMA DI IMPIANTO</u> -Il sistema d'impianto The UNFOLDER Platinum 1 Series consiste nei seguenti componenti: • Manipolo The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modello DK7796: manipolo riutilizzabile fornito non sterilizzato • Cartuccia The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modello 1MTEC30: cartuccia monouso non pirogenica sterilizzata.</p> <p>-Referenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IFU ZCB00 - Relazione Tecnica ZCB00 - Spec Sheet ZCB00 - Relazione Tecnica The Unfolder Platinum One series 		<p>-Profilo anteriore dell'ottica: Asferico. Profilo posteriore dell'ottica: Monofocale sferico -Range diottrico: da +5,0 a +34,0 diottrie in incrementi di 0,5 diottrie; Spessore centro della zona ottica: 0,722 mm (+20,0D); -Margine ottico: margine ottico posteriore quadrato PROTEC 360; -Indice di rifrazione: 1,47 a 35°C; -Diametro totale: 13,0 mm -Diametro dell'ottica: 6,0 mm</p> <p><u>APTICALENTE</u> -Materiale: acrilico morbido pieghevole con assorbitore UV idrofobo legato covalentemente. Lente monopezzo; -Configurazione: TRI-FIX, C modificata, integrata con ottica -Angolo Ansa – Piatto Ottico: Nessuna angolazione, ma offset dalla parte ottica -Spessore della parte aptica: 0,46 mm</p> <p><u>SISTEMA DI IMPIANTO</u> La tecnologia di inserimento SmartLOAD intende fornire un metodo sterile, controllato e touch-free di inserimento della lente monopezzo TECNIS nell'occhio. L'UNFOLDER Vitam Inserter è previsto per essere utilizzato con le lenti intraoculari monopezzo in acrilico nella tecnologia di inserimento SmartLOAD fornita da Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. L'UNFOLDER Vitam Inserter, modello DK9000, è un manipolo in titanio riutilizzabile e sterilizzabile in autoclave, che viene fornito non sterile.</p> <p>-Referenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IFU GCB00 - Relazione Tecnica GCB00 - Spec Sheet GCB00 - Relazione Tecnica The Unfolder Vitam



Sistema certificato per le linee Cataract / Refractive

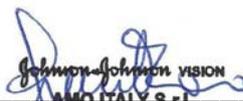
AMO Italy S.r.l.
Via del Mare, 56
00071 Pomezia Roma
Tel. +39 06 911941

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 espresso 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


Johnson+Johnson VISION
AMO ITALY S.r.l.
Legale Rappresentante
Giuseppe Mantarro



Sistema Qualità
ISO 9001
www.dekra-ead.com
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, ZCB00, TECNIS 1-PIECE IOLS (MULTILINGUAL)

NOTE: THE CHANGES THAT ARE MADE TO THE DFU ENGLISH PANEL CONTENT SHOULD ALSO BE APPLIED TO THE SECONDARY Z311252S LANGUAGE PANELS. DFU# Z311252P AND Z311252S NEED TO BE KEPT IN SYNC.

ISSUED

SPECIFICATIONS:

1. DIMENSIONS:

- a. Horizontal: 38-1/2" ± 1/32"
- b. Vertical: 19" ± 1/32"
- c. Flat: 19" x 38-1/2" (Tolerance: ± 1/32")
- d. Folded: 3-7/8" x 5-1/2" (Tolerance: ± 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. Coordinate all changes with **Z311252S**

9. DATA SHEET LAYOUT:

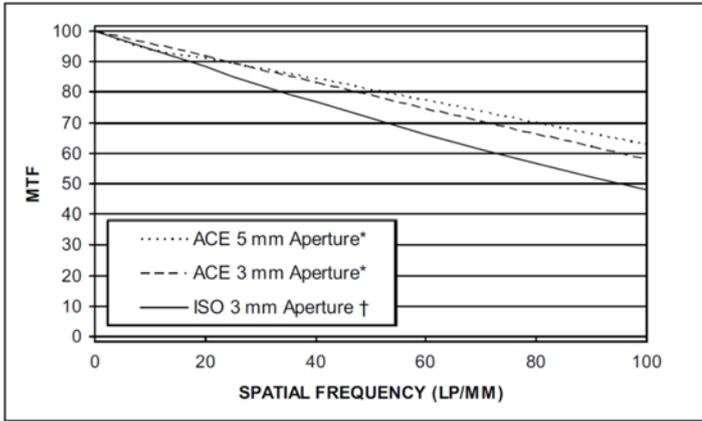
Front: English (EN), Graphs, Graphs, Dutch (NL), German (DE), French (FR), Spanish (ES)

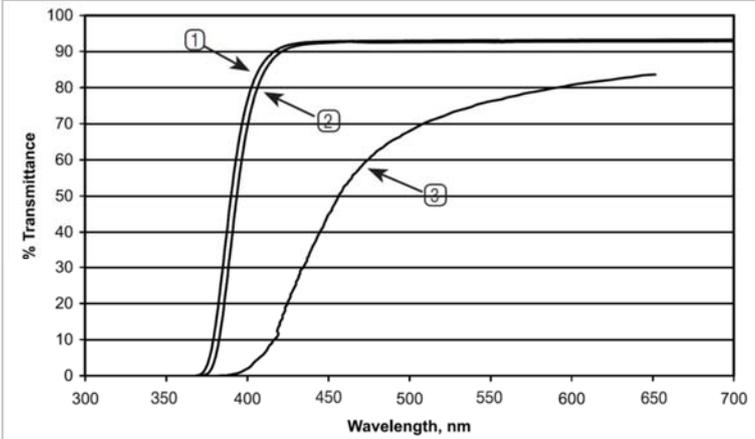
Back: Norwegian (NO), Italian (IT), Danish (DA), Finnish (FI), Estonian (ET), Portuguese (PT), Swedish (SV), Latvian (LV)

CHANGE SUMMARY

REVISION	DESCRIPTION OF CHANGE
A	Initial release for J&J branding project
B	Update CE Mark to MDD 93/42/EEC standards. Template update to SOP501027-T020 Rev. 05.
C	Add Ukraine conformity with notified body number in Z311252S.

**Relazione Tecnica
Lente Intraoculare Monopezzo TECNIS
ZCB00**

Nome Prodotto	Lente Intraoculare Monopezzo TECNIS																												
Codice	ZCB00																												
Logo																													
Descrizione	Lente intraoculare monopezzo, monofocale, asferica, acrilica, idrofoba																												
Descrizione dettagliata del dispositivo	<p>La lente TECNIS 1-Piece è una lente intraoculare (IOL) da camera posteriore ad assorbimento UV che compensa le aberrazioni sferiche della cornea. Non è in grado di ripristinare l'accomodazione. È stata concepita per essere collocata nella capsula della lente, dove sostituisce la funzione ottica del cristallino naturale.</p> <p>Le lenti intraoculari monopezzo AMO incorporano un'ottica asferica basata sulla codificazione di un fronte d'onda con un margine ottico posteriore squadrato concepito per offrire una barriera a 360 gradi. Il margine dell'ottica ha un design satinato per ridurre i potenziali effetti abbaglianti. La qualità dell'immagine dell'ottica TECNIS è illustrata nella Figura 1.</p>  <table border="1"> <caption>Data extracted from Figure 1: MTF vs Spatial Frequency (LP/MM)</caption> <thead> <tr> <th>Spatial Frequency (LP/MM)</th> <th>ACE 5 mm Aperture*</th> <th>ACE 3 mm Aperture*</th> <th>ISO 3 mm Aperture †</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>95</td> <td>90</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>85</td> <td>75</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>75</td> <td>65</td> <td>55</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>65</td> <td>55</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>55</td> <td>45</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table>	Spatial Frequency (LP/MM)	ACE 5 mm Aperture*	ACE 3 mm Aperture*	ISO 3 mm Aperture †	0	100	100	100	20	95	90	85	40	85	75	65	60	75	65	55	80	65	55	45	100	55	45	35
Spatial Frequency (LP/MM)	ACE 5 mm Aperture*	ACE 3 mm Aperture*	ISO 3 mm Aperture †																										
0	100	100	100																										
20	95	90	85																										
40	85	75	65																										
60	75	65	55																										
80	65	55	45																										
100	55	45	35																										
Ottica della lente	<p>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.</p> <p>Forma dell'ottica: Biconvessa</p> <p>Profilo anteriore dell'ottica: Asferico</p>																												

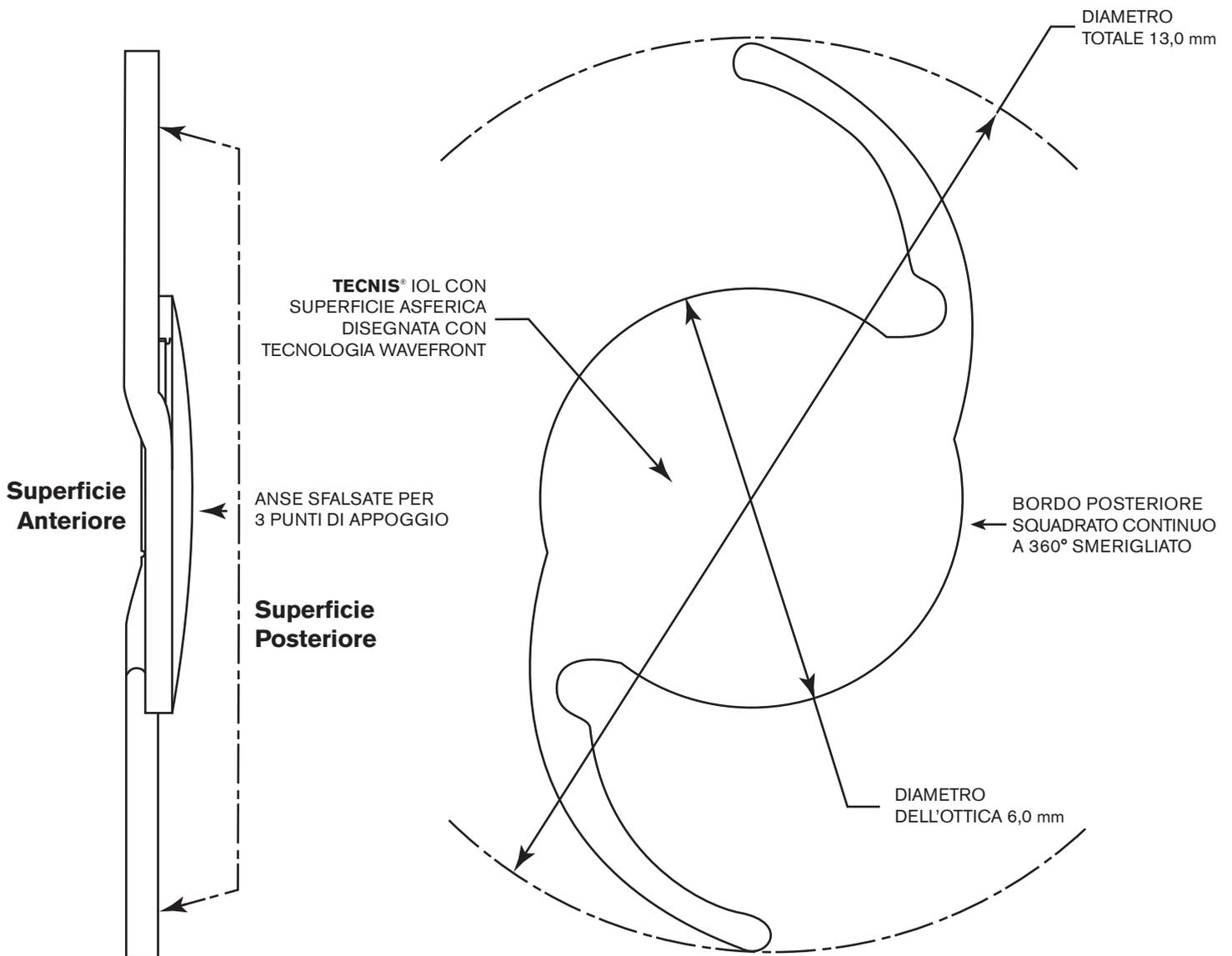
	<p>Profilo posteriore dell'ottica: Monofocale sferico Range diottrico: da +5,0 a +34,0 diottrie in incrementi di 0,5 diottrie;</p> <p>Spessore centro della zona ottica: 0,722 mm (+20,0D);</p> <p>Margine ottico: margine ottico posteriore quadrato PROTEC 360;</p> <p>Indice di rifrazione: 1,47 a 35°C;</p> <p>Diametro totale: 13,0 mm</p> <p>Diametro dell'ottica: 6,0 mm</p> <p>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).</p>  <p>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*.</p>
<p>Aptica della lente</p>	<p>Materiale: acrilico morbido pieghevole con assorbitore UV idrofobo legato covalentemente. Lente monopezzo;</p> <p>Configurazione: TRI-FIX, C modificata, integrata con ottica</p> <p>Angolo Ansa – Piatto Ottico: Nessuna angolazione, ma offset dalla parte ottica</p> <p>Spessore della parte aptica: 0,46 mm</p>
<p>Indicazioni d'uso</p>	<p>Le lenti intraoculari monopezzo TECNIS sono indicate per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in cui è stato rimosso un cristallino catarattoso, mediante estrazione extracapsulare della cataratta. Le lenti devono essere inserite nel sacco capsulare.</p>
<p>Sistema di inserimento utilizzabile:</p>	<p>Il sistema d'impianto The UNFOLDER Platinum 1 Series consiste nei seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipolo The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modello DK7796: manipolo riutilizzabile fornito non sterilizzato • Cartuccia The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modello 1MTEC30: cartuccia monouso non pirogenica sterilizzata.

	<p>Il sistema d'impianto UNFOLDER Platinum Push consiste dei seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipolo UNFOLDER Platinum Push, modello DK7798: manipolo riutilizzabile, fornito non sterile. • Cartuccia UNFOLDER Platinum Push, modello 1VTEC30: cartuccia monouso apirogena fornita sterile. <p>Questo sistema a siringa è destinato all'uso con lenti intraoculari monopezzo acriliche TECNIS e SENSAR fino a 28,0 diottrie.</p>
Istruzioni per l'uso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prima di procedere all'impianto, verificare sulla confezione della lente i dati relativi al tipo di lente intraoculare, alla potenza, alla configurazione e alla data di scadenza. 2. Aprire l'involucro ed estrarre la lente in un ambiente sterile. Verificare la potenza diottrica della lente. 3. Esaminare con attenzione la lente per accertarsi che non vi siano particelle che aderiscono alla superficie e che le superfici ottiche della lente non presentino altri difetti. 4. Se lo si desidera, la lente può essere immersa o risciacquata in soluzione salina sterile bilanciata fino al momento dell'impianto. <p>Utilizzare esclusivamente strumenti che sono stati convalidati ed approvati per l'uso con la lente. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche che corredano lo strumento o il sistema di inserimento.</p>
Confezionamento	<p>Confezionamento singolo.</p> <p>Le lenti monopezzo TECNIS vengono fornite sterili in contenitore e all'interno di un doppio involucro lacerabile asettico di trasferimento.</p> <p>L'involucro e le etichette del prodotto sono contenuti in una confezione per la conservazione. Le superfici esterne dell'involucro esterno non sono sterili.</p>
Materiale confezionamento primario	<p>Alloggiamento lente in polipropilene posto in un portalenti "daisy wheel" in policarbonato. Il portalenti è confezionato in un doppio involucro a strappo Tyvek/Mylar; con un involucro a strappo interno ed uno esterno più grande.</p>
Materiale confezionamento secondario	<p>Cartone</p>
Conservazione	<p>Non conservare le lenti alla luce diretta del sole o a temperature superiori a 45°C.</p>
Precauzioni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non risterilizzare le lenti. 2. Immergere o sciacquare le lenti intraoculari solo in soluzioni saline sterili bilanciate o in soluzioni saline sterili normali. 3. Non sterilizzare le lenti intraoculari in autoclave. 4. Non riutilizzare le lenti. 5. Per un'indicazione del tempo consentito di permanenza in posizione piegata della lente intraoculare prima che diventi necessario scartarla, consultare le istruzioni per l'uso specifiche fornite con lo strumento o il sistema di inserimento. Se il sistema di inserimento viene usato in modo non corretto, l'aptica delle lenti TECNIS 1-Piece potrebbe danneggiarsi.
Sterilizzazione	<p>L'involucro lacerabile asettico di trasferimento viene sterilizzato mediante ossido di etilene e deve essere aperto esclusivamente in condizioni di sterilità.</p>
Validità prodotto	<p>5 anni</p>

Latex	Senza aggiunta intenzionale di lattice nella materia prima e/o nel confezionamento.
Presenza di ftalati	Non contiene ftalati
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 e successive modifiche/integrazioni (n° 1733782/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	2007
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 AMO Groningen B.V., van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen Paesi Bassi
Approvazione FDA	Sì

TECNIS[®] IOL Monopezzo

Asferica Acrilica Idrofoba



DESCRIZIONE	
CARATTERISTICHE OTTICHE	
Poteri:	Da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 D
Diametro:	6,0 mm
Forma:	Biconvessa, Superficie anteriore asferica, bordo dell'ottica squadrato
Materiale:	Acrilico, Idrofobo UV bloccante
Indice di Rifrazione:	1,47 a 35°C
Design Bordo:	ProTEC bordo posteriore squadrato continuo a 360° smerigliato
BIOMETRIA OTTICA*	
Costante-A (SRK/T):	119,3
Profondità AC (HofferQ):	5,7 mm
Surgeon Factor (Holl.): ¹	1,96 mm
BIOMETRIA AD ULTRASUONI PER APPLANAZIONE	
Costante-A: [†]	118,8
Profondità AC Teorica:	5,4 mm
Surgeon Factor: ¹	1,68 mm
CARATTERISTICHE ANSA	
Diametro Totale:	13,0 mm
Forma:	C
Materiale:	Acrilico, Idrofobo UV bloccante
Design:	Tri-Fix , Anse sfalsate rispetto all'ottica, lente monopezzo
SISTEMI DI INSERIMENTO CONSIGLIATI	
	Codici
Iniettore a vite The UNFOLDER® Serie Platinum 1	DK7796
Cartuccia The UNFOLDER® Serie Platinum 1	1MTEC30

* Derivati dai risultati della valutazione clinica della piattaforma IOL Monopezzo per la biometria ottica.

[†] Costante-A teoricamente derivata per la biometria a ultrasuoni.

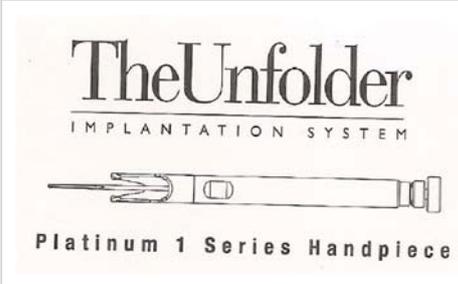
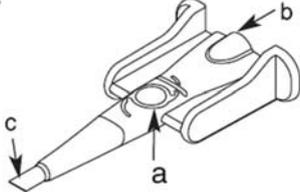
1. Holladay JT. International Intraocular Lens & Implant Registry 2003. *J Cataract Refract Surg.* 2003; 29:176-197. REF2016CT0151.

Le lenti monopezzo **TECNIS®** sono indicate per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in cui è stato rimosso il cristallino catarattoso mediante estrazione extracapsulare della cataratta. Questi dispositivi sono progettati per essere posizionati nel sacco capsulare. Per un elenco completo delle precauzioni, delle avvertenze e degli eventi avversi consultare il foglietto illustrativo. Si prega di leggere le Istruzioni per l'uso per importanti informazioni sulla sicurezza e consultare i nostri specialisti in caso di domande.

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2020

PP2020CT4071

AD USO ESCLUSIVO DELLA CLASSE MEDICA

Relazione tecnica Sistema d'impianto The UNFOLDER Platinum 1 Series	
Nome Prodotto	Manipolo The Unfolder serie Platinum 1 Cartuccia The Unfolder Serie Platinum 1
Codice	DK7796 (Codice Manipolo) 1MTEC30 (Codice Cartuccia)
Descrizione	<p>Il sistema d'impianto The UNFOLDER Platinum 1 Series consiste nei seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipolo riutilizzabile The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modello DK7796 (Fig. 1). • Cartuccia monouso The UNFOLDER Platinum 1 Series, Modello 1MTEC30 (Fig.2)
Logo	
Illustrazione grafica del dispositivo	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p><i>Figure 1:</i></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><i>Figure 2:</i></p>  </div> </div>
Specifiche	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibile con: TECNIS Monopezzo IOL • Sistema di rilascio: a Vite • Caricamento: Cartuccia a caricamento posteriore • Misura dell'incisione: 2.2-2.4 mm
Indicazioni d'uso	Il manipolo Modello DK7796 viene utilizzato insieme alla cartuccia Modello 1MTEC30 per ripiegare e agevolare l'inserimento della lente intraoculare acriliche monopezzo TECNIS e SENSAR, ESCLUSIVAMENTE all'interno del sacco capsulare
Confezionamento	<p>1MTEC30: Confezione di cartone da 30 cartucce ciascuna in tray (vassoio) sigillato sterile e apirogeno</p> <p>DK7796: singolo in confezione non sterile.</p>
Materiali Confezionamento primario	<p>1MTEC30: PETG (vassoio blister)</p> <p>DK7796: Scatola in plastica</p>

Materiali Confezionamento secondario	1MTEC30: Scatola di cartone
Conservazione	Non conservare le cartucce a temperature inferiori a 5 °C o superiori a 30 °C.
Precauzioni	1. Durante il caricamento della lente intraoculare nella cartuccia viene richiesto l'uso di liquido viscoelastico. 2. Non utilizzare soluzione salina bilanciata.
Sterilizzazione	1MTEC30: La cartuccia è monouso, non pirogenica, sterilizzata mediante ossido di etilene. DK7796: Il manipolo è fornito "non sterile" e deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo. La sterilizzazione a vapore in sacchetti autoclavabili è il metodo di sterilizzazione di elezione. Per maggiori informazioni vedere Appendice A
Validità prodotto	1MTEC30: 12 mesi DK7796: Non essendo sterile o comunque soggetto a naturale deterioramento, non risulta avere una validità se non il deterioramento dovuto all'uso
Latex	Senza aggiunta intenzionale di lattice nella materia prima e/o nel confezionamento.
Presenza di ftalati	Non contiene ftalati
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".
Manipolo The UNFOLDER Platinum 1 Series Codice DK7796	
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 e successive modifiche/integrazioni (n° 388818/R).
Marcatura CE	Sì
Barcode	Barcode presente sull'etichetta
Classe di Appartenenza	I
Classificazione CND	L1799 - STRUMENTARIO PER OFTALMOLOGIA - ALTRO

Immissione in Commercio in Italia	2011
Fabbricante	Duckworth & Kent Ltd (Regno Unito)
Rappresentante per l'Europa	Emergo Europe (Paesi Bassi)
Certificazione Fabbricante	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016
Stabilimento di produzione	Duckworth & Kent Ltd. Terence House, 7, Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire SG7 6XL, Regno Unito
Approvazione FDA	Sì
Cartuccia The UNFOLDER Platinum 1 Series Codice: 1MTEC30	
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 e successive modifiche/integrazioni (n° 1731741/R).
Marcatura CE	Sì – 0344 Dekra
Barcode	Barcode presente sull'etichetta
Classe di Appartenenza	IIA
Classificazione CND	Q0299 - DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA - ALTRI (LENTI A CONTATTO VEDI Y210309)
Immissione in Commercio in Italia	2011
Fabbricante	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (USA)
Rappresentante per l'Europa	AMO Ireland (Irlanda)
Certificazione Fabbricante	EN ISO13485:2016
Stabilimento di produzione	AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico
Approvazione FDA	Sì

Appendice A

Istruzioni per un nuovo utilizzo

Primo utilizzo

1. Il manipolo è fornito “non sterile” e deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo

Smontaggio

Rimozione e smaltimento della cartuccia. Smontare il manipolo prima di un nuovo utilizzo. Non sterilizzare in autoclave o ri-sterilizzare la cartuccia con altri metodi.

Il manipolo include due componenti, il corpo principale e lo stantuffo- Per separarli, spingere lo stantuffo dall'anello zigrinato nel corpo principale e ruotare lo stantuffo in direzione antioraria

Pulizia

1. Si raccomanda di pulire lo strumento il prima possibile dopo l'uso.
2. Si raccomanda l'uso di un detergente non-ionico per la pulizia degli strumenti chirurgici metallici come Lancerzyme.
3. Immergere completamente i due componenti del manipolo disassemblato in una soluzione detergente di temperatura non superiore ai 30 °C. Lavare e strofinare vigorosamente i due componenti con una spazzola appropriata per almeno un minuto, applicando la soluzione detergente a tutte le superfici. Si consiglia di pulire lo strumento appena possibile dopo l'uso, ma nei casi in cui sono stati fatti asciugare sangue, tessuto, soluzione salina o liquido viscoelastico si raccomanda di immergere i due componenti per 30 minuti nella soluzione detergente.
4. Dopo la pulizia manuale, sciacquare i componenti in acqua pulita per almeno 3 volte.
5. Posizionare i due componenti separati in un contenitore idoneo e sottoporlo ad un ciclo di lavaggio automatico, composto da un prelavaggio di 2 minuti, un lavaggio detergente di 3 minuti a 93 °C e una fase di asciugatura sufficiente a garantire la completa assenza di umidità sui due componenti.
6. Evitare l'impiego di prodotti a base acida per la pulizia dello strumento e seguire sempre le linee guida della ditta produttrice del detergente e della lavatrice meccanica.
7. Se possibile, utilizzare sempre vassoi per sterilizzazione per tenere gli strumenti in posizione sicura durante la pulizia e la conservazione per impedire danni. Conservare il manipolo in un'area asciutta.

Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore in sacchetti autoclavabili è il metodo di sterilizzazione di elezione. Accertarsi di seguire sempre le linee guida della ditta produttrice.

I metodi possibili per la sterilizzazione a vapore sono i seguenti:

- Ciclo a gravità idoneo per gli strumenti imbustati a 132 °C per 15 minuti o 135 °C per 10 minuti oppure
- Ciclo a prevuoto con strumenti imbustati a 132 °C-135 °C per 4 minuti.

Fare riferimento alle istruzioni ANSI/AAMI ST79: 2006 “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e al controllo della sterilità nelle strutture sanitarie), Sezione 8.6.1, “Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items” (Parametri di sterilizzazione per gli strumenti imbustati o chiusi in contenitori).

Un altro metodo possibile per la sterilizzazione a vapore è il seguente:

- Ciclo per dispositivi imbustati a una temperatura di sterilizzazione di 134 °C con una temperatura massima ammissibile di 137 °C per un tempo minimo di 3 min.

Fare riferimento a HTM 2010 Parte 4, Sezione 5.0, "Operation of porous load sterilizers" (Funzionamento di sterilizzatori per carichi porosi).

È stato convalidato un ciclo di sterilizzazione di 126 °C con un tempo di 26 minuti.

Inoltre, è stato convalidato un ciclo di sterilizzazione di 134 °C con un tempo di 3 minuti.

TITLE: DFU, GCB00, TECNIS 1PC IOL, PRIMARY

NOTE: THE CHANGES THAT ARE MADE TO THE DFU ENGLISH PANEL CONTENT SHOULD ALSO BE APPLIED TO THE SECONDARY Z311060S LANGUAGE PANELS. DFU# Z311060P AND Z311060S NEED TO BE KEPT IN SYNC.

ISSUED

SPECIFICATIONS:

1. DIMENSIONS:

- a. Horizontal: 38-1/2" ± 1/32"
- b. Vertical: 19" ± 1/32"
- c. Flat: 19" x 38-1/2" (Tolerance: ± 1/32")
- d. Folded: 3-7/8" x 5-1/2" (Tolerance: ± 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
	See History
03	Update to statement for recommended hydration time. Update to BSS hydration method to align with OVD hydration method.
04	Update DFU to include FDA comments and add Australian Sponsor's information.
05	Resize line weights of tables/figures to enhance print quality.

Relazione tecnica
TECNIS 1-Piece IOL with SmartLOAD Delivery Technology
Modello GCB00

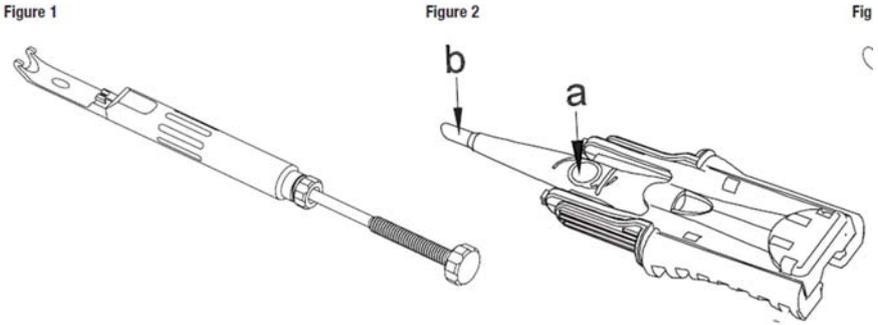
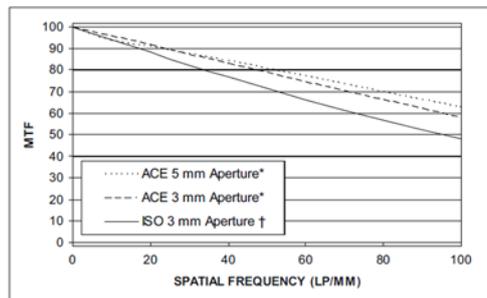
Nome Prodotto	TECNIS 1-Piece IOL with SmartLOAD Delivery Technology
Codice	GCB00
Logo	
Illustrazione grafica del dispositivo da utilizzare con il dispositivo UNFOLDER Vitan Inserter	 <p>Fig 1. UNFOLDER Vitan Inserter</p> <p>Fig 2. Tecnologia di inserimento SmartLOAD</p>
Specifiche	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibile con: UNFOLDER Vitan Inserter • Misura dell'incisione: 2.2-2.4 mm • Per TECNIS 1-Piece IOL with SmartLOAD Delivery Technology, Modello GCB00, la IOL precaricata nella tecnologia di inserimento SmartLOAD è la stessa della lente intraoculare monopezzo TECNIS, Modello ZCB00
Descrizione	<p>La lente monopezzo TECNIS è una lente intraoculare (IOL) da camera posteriore ad assorbimento UV che compensa le aberrazioni sferiche della cornea. Non è in grado di ripristinare l'accomodazione. È destinata al posizionamento nella capsula del cristallino dove la lente dovrà sostituire la funzione ottica del cristallino naturale.</p>
Descrizione dettagliata del dispositivo	<p>Le lenti intraoculari monopezzo TECNIS incorporano un'ottica asferica per i fronti d'onda brevettata, con un margine dell'ottica posteriore squadrato studiato per fornire una barriera a 360 gradi. Il margine dell'ottica ha un design satinato al fine di ridurre i potenziali effetti di abbagliamento del margine. La qualità dell'immagine dell'ottica TECNIS è illustrata nella Figura 1.</p> <p>La tecnologia di inserimento SmartLOAD intende fornire un metodo sterile, controllato e touch-free di inserimento della lente monopezzo TECNIS nell'occhio. La lente monopezzo TECNIS viene precaricata e preassemblata nella tecnologia di inserimento SmartLOAD. In questo modo, si riduce il numero di fasi necessarie per preparare la lente intraoculare per l'inserimento nell'occhio, rispetto ad un dispositivo non precaricato. La lente intraoculare monopezzo TECNIS nella tecnologia di inserimento SmartLOAD è disponibile nell'intervallo completo di diottrie (da 5,0 D a 34,0 D con incrementi di 0,5 diottrie) ed è compatibile con le tecniche chirurgiche di micro-incisione. Lo ialuronato di sodio (HA) utilizzato per il rivestimento delle cartucce è prodotto tramite un metodo di fermentazione microbiologica.</p>

Figure 1



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

Dimensioni Piatto Ottico: 6 mm

Range diottrico: poteri diottrici da +5,0 a +34,0 con incrementi di 0,5 diottrie.

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

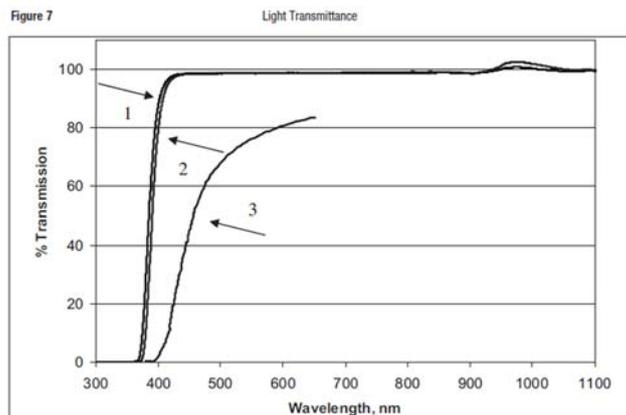
Margine ottico: margine posteriore squadrato PROTEC 360.

Indice di rifrazione: 1,47 a 35°C

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

Ottica della lente

Figure 7

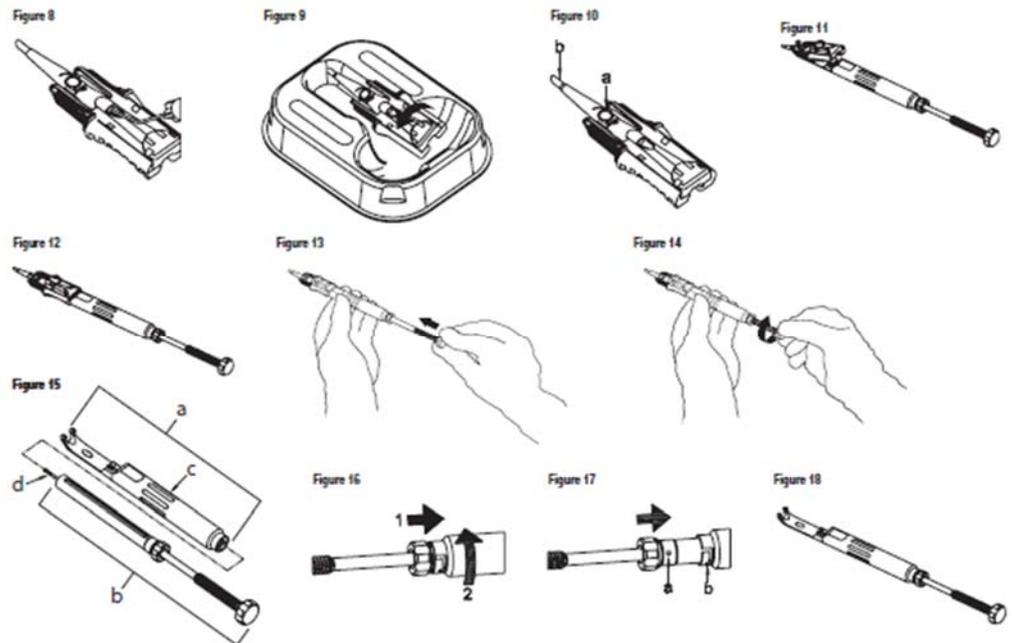


<p>Aptica della lente</p>	<p>Materiale: Acrilico idrofobico morbido pieghevole con assorbitore UV legato covalentemente. Lente monopezzo Spessore delle anse: 0,46 mm Configurazione: design TRI-FIX, a C modificata, integrato all'ottica. Lunghezza Totale IOL: 13 mm</p>
<p>Indicazioni d'uso</p>	<p>La tecnologia di inserimento SmartLOAD viene usata in combinazione con l'UNFOLDER Vitan Inserter, modello DK9000, per piegare e agevolare l'inserimento della lente monopezzo TECNIS per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in cui è stato rimosso un cristallino catarattoso mediante estrazione extracapsulare della cataratta. Queste lenti monopezzo TECNIS sono destinate al posizionamento nel sacco capsulare.</p>
<p>Istruzioni per l'uso</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire e sterilizzare il manipolo conformemente al metodo specificato nelle “Istruzioni per il ritrattamento”. Garantire la sterilità è responsabilità dell'utente. 2. Verificare che nel manipolo sia incisa l'indicazione “UNFOLDER Vitan Inserter, DK9000”. 3. Prima di ciascun utilizzo, ispezionare visivamente la punta dell'asta del manipolo per verificare che non vi siano depositi di materiale o danni. 4. Verificare che lo stantuffo del manipolo sia completamente reintrodotto per l'assemblaggio della tecnologia di inserimento SmartLOAD. 5. Prima di aprire la scatola, esaminare l'etichetta per verificare il modello della lente, il potere diottrico e la data di scadenza. 6. Dopo l'apertura della scatola delle lenti intraoculari monopezzo TECNIS con tecnologia di inserimento SmartLOAD, esaminare il pacchetto del dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni e verificare che le informazioni riportate sul dispositivo (modello della lente, potere e numero di serie) corrispondano alle informazioni indicate sull'etichetta della scatola. Ispezionare il vassoio cartuccia prima di ciascun utilizzo. Verificare che l'involucro sigillato e sterilizzato contenga il vassoio che contiene una tecnologia di inserimento SmartLOAD. Non usare la tecnologia di inserimento SmartLOAD se il vassoio è danneggiato o il sigillo è rotto. Se il dispositivo è difettoso in qualche modo, usare un'altra tecnologia di inserimento SmartLOAD. 7. Aprire l'involucro a strappo e posizionare il vassoio sull'ambiente sterile. Ispezionare il vassoio della tecnologia di inserimento SmartLOAD prima dell'uso. 8. 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 (Figura 8). Al termine, procedere con il passaggio 9. 9. Rimuovere con attenzione la tecnologia di inserimento SmartLOAD dal vassoio (Figura 9). Non toccare la punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD durante la rimozione poiché potrebbe danneggiarsi. Ispezionare la punta per verificare che non sia danneggiata. 10. Verificare che l'asta di spinta del manipolo dell'UNFOLDER Vitan Inserter sia completamente reintrodotto. Inserire la tecnologia di inserimento SmartLOAD nel manipolo con il diagramma della lente intraoculare rivolto verso l'alto e lo smusso della punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD verso il basso (Figura 10a e Figura 10b). Inserire prima la punta in modo che la tecnologia di inserimento SmartLOAD scorra nelle fessure anteriori del manipolo (Figura 11), quindi spingere saldamente sull'estremità posteriore della tecnologia di inserimento SmartLOAD per farla scattare saldamente in posizione nel manipolo (Figura 12). Entrambi i lati della tecnologia di inserimento SmartLOAD devono scattare in posizione. Se la tecnologia di inserimento SmartLOAD entra a contatto con la punta dell'asta durante il posizionamento, la tecnologia di inserimento SmartLOAD non è stata inserita correttamente. Retrarre l'asta e verificare che la punta dell'asta non sia danneggiata. Verificare che la tecnologia di inserimento SmartLOAD sia saldamente in posizione nel manipolo prima di procedere con la fase successiva. 11. Far avanzare rapidamente lo stantuffo con un movimento continuo (ad esempio meno di 1 secondo) finché non si ferma nelle filettature (Figura 13). Durante l'avanzamento dello stantuffo, non arrestare o invertire. Ruotare la manopola di mezzo giro in senso orario

per collocare la lente nella posizione di supporto (**Figura 14**). Non spostare lo stantuffo in avanti finché non si è 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 la si lascia per più di 10 minuti, allora non usare il dispositivo.

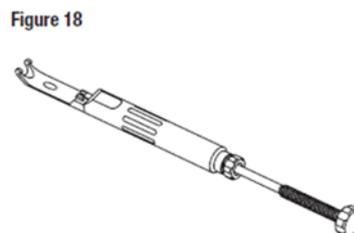
12. Procedere con l'impianto della lente inserendo la punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD nell'incisione con lo smusso della punta orientato verso il basso. Ruotare la manopola dello stantuffo in senso orario per far avanzare lentamente la lente. La lente deve essere inserita entro 1 minuto. Continuare a ruotare la manopola dello stantuffo finché la lente non è completamente staccata dalla punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD.

13. Ruotare la manopola dello stantuffo in senso antiorario per retrarre lentamente lo stantuffo.



Sistemi di inserimento utilizzabili:

La tecnologia di inserimento SmartLOAD intende fornire un metodo sterile, controllato e touch-free di inserimento della lente monopezzo TECNIS nell'occhio. L'UNFOLDER Vitan Inserter è previsto per essere utilizzato con le lenti intraoculari monopezzo in acrilico nella tecnologia di inserimento SmartLOAD fornita da Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. L'UNFOLDER Vitan Inserter, modello DK9000, è un manipolo in titanio riutilizzabile e sterilizzabile in autoclave, che viene fornito non sterile (**Figura 18**).



Confezionamento

Le lenti monopezzo TECNIS sono fornite sterili e precaricate nella tecnologia di inserimento SmartLOAD all'interno di un singolo involucro a strappo asettico per il trasferimento.

Materiale confezionamento primario	Vassoio: PETG Singolo involucro a strappo Tyvek/Mylar
Materiale confezionamento secondario	Cartone
Conservazione	Non conservare il dispositivo alla luce solare diretta o a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 35 °C (95 °F).
Data di scadenza	La data di scadenza riportata sulla confezione della tecnologia di inserimento SmartLOAD rappresenta la data di scadenza della sterilità. La tecnologia di inserimento SmartLOAD non deve essere usata e la lente non va impiantata dopo la data di scadenza della sterilità indicata.
Precauzioni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non risterilizzare la lente o la tecnologia di inserimento SmartLOAD. La maggior parte degli sterilizzatori non è attrezzata per sterilizzare il materiale acrilico morbido e il materiale dell'inseritore precaricato senza produrre effetti collaterali indesiderati. 2. Non sterilizzare la tecnologia di inserimento SmartLOAD in autoclave. 3. Non fare avanzare la lente finché non è pronta per l'impianto. 4. Il contenuto è sterile a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. 5. La temperatura raccomandata per l'impianto della lente è di almeno 17 °C (63 °F). 6. Quando si utilizza la tecnologia di inserimento SmartLOAD, è necessario utilizzare soluzioni saline bilanciate (BSS) o viscoelastiche. L'uso di BSS con additivi non è stato studiato per questo prodotto. 7. Non usare il dispositivo se la tecnologia di inserimento SmartLOAD o l'UNFOLDER Vitan Inserter sono caduti o se inavvertitamente una delle loro parti è stata colpita mentre si trovava fuori dalla custodia per il trasporto. La sterilità della tecnologia di inserimento SmartLOAD e/o della lente potrebbe essere stata compromessa.
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 e successive modifiche/integrazioni (n° 1837195/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	2019
Fabbricante	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (USA)
Rappresentante per l'Europa	AMO Ireland (Irlanda)
Certificazione Fabbricante	EN ISO13485:2016
Stabilimento di produzione	AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico

PRONTO PER LA CHIRURGIA QUANDO LO SEI TU

La tecnologia di rilascio SmartLOAD™ è un sistema di cartuccia precaricata progettato per ottimizzare l'erogazione di IOL monofocali.¹



- Riduce gli errori di caricamento¹
- I sistemi IOL precaricati possono ridurre fino al 12% del tempo totale del caso²
- Sistema di rilascio facile da usare¹
- Fornisce flessibilità per idratare con Soluzione Salina Bilanciata o OVD³

Johnson & Johnson VISION

La tecnologia di rilascio SmartLOAD™ produce 4,2 volte meno rifiuti rispetto al sistema di rilascio usa e getta precaricato medio della concorrenza⁴

*Calcolato in base al peso medio di dispositivo, lente, vassoio e custodia dei sistemi di rilascio Alcon AutoNoMe, Hoya Vivinex e Alcon UltraSert

PRECARICATO CON LE IOL MONOFOCALI SELEZIONATE



TECNIS
Eyhance™ IOL



TECNIS™
Monofocal IOLs



TECNIS™
OptiBlue™ IOLs



Sensar™
OptiBlue™ IOLs

Codice del prodotto: GIB00

GCB00

GCB00V

GAB00

Per ulteriori informazioni su

SmartLOAD™
DELIVERY TECHNOLOGY

e

**UNFOLDER
VITAN™** INSERTER

si prega di contattare il
rappresentante Johnson
& Johnson Vision

CARATTERISTICHE DELL'OTTICA^{3,5-7}

Gamma di potere:	da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 diottrie	da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 diottrie	da +5,0 D a +34,0 D con incrementi di 0,5 diottrie	da +6,0 a 30,0 D con incrementi di 0,5 diottrie
Diametro:	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm	6,0 mm
Forma:	Biconvessa, con superficie anteriore asferica di alto ordine	Superficie anteriore asferica, biconvessa	Superficie anteriore asferica, biconvessa	Biconvessa
Materiale:	Acrilico idrofobo UV assorbente	Acrilico idrofobo UV assorbente	Acrilico idrofobo assorbente luce ultravioletta e violetta	Acrilico idrofobo UV assorbente
Indice di rifrazione:	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C	1,47 a 35°C
Design del bordo:	Bordo ProTEC 360°; design del bordo smerigliato, bordo posteriore ininterrotto continuo squadrato ⁸	Bordo ProTEC 360°; design del bordo smerigliato, bordo posteriore ininterrotto continuo squadrato ⁸	Bordo ProTEC 360°; design del bordo smerigliato, bordo posteriore ininterrotto continuo squadrato ⁸	Bordo ProTEC 360°; design del bordo smerigliato, bordo posteriore ininterrotto continuo squadrato ⁸

BIOMETRIA OTTICA/BIOMETRIA A ULTRASUONI AD APPLANAZIONE^{3,5-7}

Costante A:	119,3*	118,8 [§]	119,3*	118,8 [†]	119,3*	118,8 [†]	118,4 [§]
Profondità teorica AC: ⁹	5,7 mm	5,4 mm	5,7 mm*	5,4 mm	5,7 mm*	5,4 mm	5,2 mm
Fattore chirurgico: ⁹	1,96 mm	1,68 mm	1,96 mm*	1,68 mm	1,96 mm*	1,68 mm	1,45 mm

CARATTERISTICHE DELLE ANSE^{3,5-7}

Diametro totale della lente:	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm
Forma:	C	C	C	C
Design:	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	TTri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo	Tri-Fix, anse sfalsate dall'ottica, lente monopezzo

INSERITORE

Inseritore UNFOLDER VITAN™

DK9000

*Derivato dai risultati della valutazione clinica della piattaforma di IOL monopezzo **TECNIS™**.

[†]Valore teoricamente derivato per una lente 20,0 D tipo. Johnson & Johnson Surgical Vision raccomanda ai chirurghi di personalizzare la propria costante A in base alla tecnica chirurgica e agli strumenti, all'esperienza con il modello di lenti e ai risultati postoperatori.

[§]Costante A teoricamente calcolata per biometria a ultrasuoni.

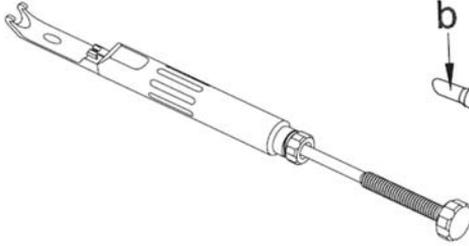
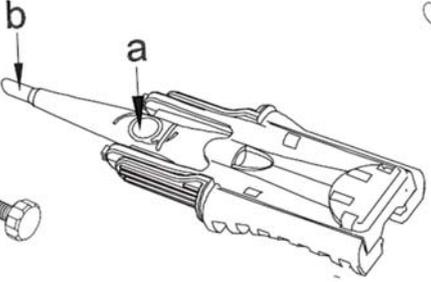
REFERENZE: 1. Data on File - Clinical Handleability and Acceptability Assessment of the TITAN Modular Cartridge delivery System - IDEV-120-TITAN: 1-Day Clinical Study. June 2019. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019. DOF2019OTH4009. 2. Jones J, et al. The impact of a preloaded intraocular lens delivery system on operating room efficiency in routine cataract surgery. SC2015OTH0068. 3. **TECNIS™** 1-Piece IOL with **SmartLOAD™** Delivery Technology - DfU - Z311060P, Rev. 03, 08/2019. REF2019OTH4406. 4. Internal Data - Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019. REF2020OTH4140. 5. **TECNIS™ OptiBlue** 1-Piece IOL with **SmartLOAD™** Delivery Technology GCB00V - DfU, Z311061P, Rev. 05, 07/2020. REF2022OTH4635. 6. **SENSAR™** 1-Piece IOL with **SmartLOAD™** Delivery Technology GAB00 - DfU, Z311062P, Rev. 04, 02/2020. REF2022OTH4636.

7. **TECNIS EYHANCE™** IOL with **SmartLOAD™** Delivery Technology GIB00 - DfU INT, Z311262P, Rev. D, 07/2020. REF2020OTH4630. 8. 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. 9. Holladay JT, International Intraocular Lens & Implant Registry 2003. *J Cataract Refract Surg.* 2003; 29:176-197. REF2016CT0151.

Solo per operatori sanitari. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per un elenco completo di indicazioni e importanti informazioni sulla sicurezza. Contattare i nostri specialisti in caso di domande

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2023 | PP2023UFV4004

Johnson & Johnson VISION

Relazione tecnica UNFOLDER Vitan Inserter Codice: DK9000	
Nome Prodotto	UNFOLDER Vitan Inserter
Codice	DK9000
Descrizione	L'UNFOLDER Vitan Inserter è previsto per essere utilizzato con le lenti intraoculari monopezzo in acrilico nella tecnologia di inserimento SmartLOAD
Logo	
Illustrazione grafica del dispositivo da utilizzare con il dispositivo con Tecnologia di inserimento SmartLOAD	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Figure 1</p>  <p>Fig 1. UNFOLDER Vitan Inserter</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Figure 2</p>  <p>Fig 2. Tecnologia di inserimento SmartLOAD</p> </div> </div>
Specifiche	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibile con: SENSAR 1-Piece IOL with SmartLOAD Delivery Technology, modello GAB00 TECNIS 1-Piece IOL with SmartLOAD Delivery Technology, modello GCB00 TECNIS OptiBlue 1-Piece IOL with SmartLOAD Delivery Technology, modello GCB00V • Sistema di rilascio: a Vite • Caricamento: Cartuccia a caricamento posteriore
Indicazioni d'uso	L'UNFOLDER Vitan Inserter, modello DK9000, viene usato in combinazione con la tecnologia di inserimento SmartLOAD per piegare e agevolare l'inserimento delle lenti intraoculari monopezzo in acrilico, ESCLUSIVAMENTE nel sacco capsulare.
Istruzione per l'uso	<p>Prima di utilizzare il dispositivo, leggere tutte le istruzioni.</p> <p><u>Preparazione del manipolo</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire e sterilizzare il manipolo conformemente al metodo specificato nelle "Istruzioni per il ritrattamento". Garantire la sterilità è responsabilità dell'utente. 2. Verificare che nel manipolo sia incisa l'indicazione "UNFOLDER Vitan Inserter".

3. Prima di ciascun utilizzo, ispezionare visivamente la punta dell'asta per verificare che non vi siano depositi di materiale o danni.

4. Verificare che lo stantuffo del manipolo sia completamente represso per il caricamento della tecnologia di inserimento SmartLOAD.

Preparazione della cartuccia e caricamento della lente

1. Ispezionare il vassoio della tecnologia di inserimento SmartLOAD prima dell'uso. Verificare che il vassoio sigillato e sterilizzato contenga una tecnologia di inserimento SmartLOAD™. Non usare la tecnologia di inserimento SmartLOAD se il vassoio è danneggiato o il sigillo è rotto. Rimuovere il vassoio dall'involucro sigillato.

2. 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 (**Figura 3**). Al termine, procedere con il passaggio 3.

3. Rimuovere con attenzione la tecnologia di inserimento SmartLOAD dal vassoio (**Figura 4**). Non toccare la punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD durante la rimozione poiché potrebbe danneggiarsi. Ispezionare la punta per verificare che non sia danneggiata.

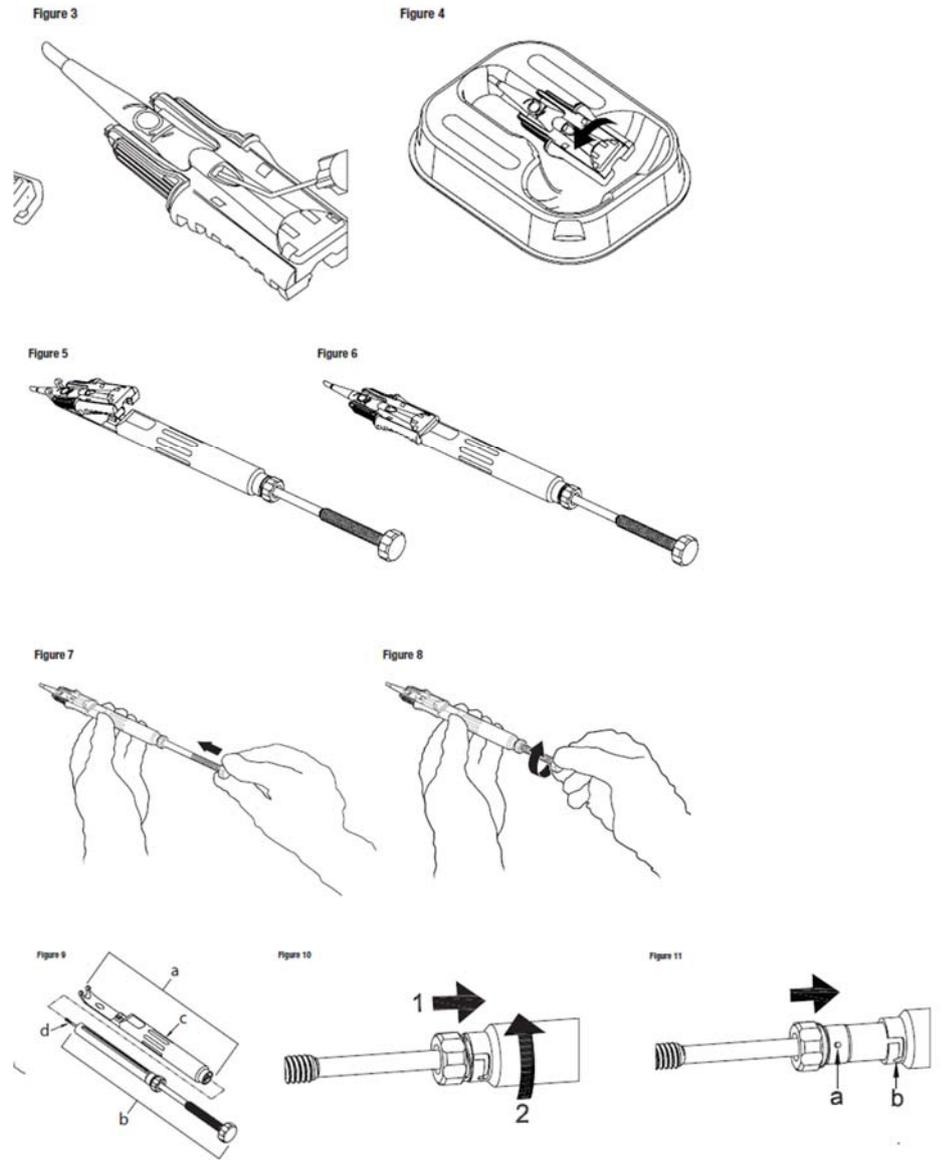
Inserimento della lente

1. Verificare che l'asta di spinta del manipolo dell'UNFOLDER Vitan Inserter sia completamente repressa. Inserire la tecnologia di inserimento SmartLOAD nel manipolo con il diagramma della lente intraoculare rivolto verso l'alto e lo smusso della punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD verso il basso (**Figura 2a** e **Figura 2b**). Inserire prima la punta in modo che la tecnologia di inserimento SmartLOAD scorra nelle fessure anteriori del manipolo (**Figura 5**), quindi spingere saldamente sull'estremità posteriore della cartuccia per farla scattare saldamente in posizione nel manipolo (**Figura 6**). Entrambi i lati della tecnologia di inserimento SmartLOAD devono scattare in posizione. Se la tecnologia di inserimento SmartLOAD entra a contatto con la punta dell'asta durante il posizionamento, la tecnologia di inserimento SmartLOAD non è stata inserita correttamente. Retrarre l'asta e verificare che la punta dell'asta non sia danneggiata. Verificare che la tecnologia di inserimento SmartLOAD sia saldamente in posizione nel manipolo prima di procedere con la fase successiva.

2. Far avanzare rapidamente lo stantuffo con un movimento continuo (ad esempio meno di 1 secondo) finché non si ferma nelle filettature (**Figura 7**). Ruotare la manopola di mezzo giro in senso orario per collocare la lente nella posizione di supporto (**Figura 8**). Non spostare lo stantuffo in avanti finché non si è 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 la si lascia per più di 10 minuti, non usare il dispositivo.

3. Procedere con l'impianto della lente inserendo la punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD™ nell'incisione con lo smusso della punta orientato verso il basso. Ruotare la manopola dello stantuffo in senso orario per far avanzare lentamente la lente. La lente deve essere inserita entro 1 minuto. Continuare a ruotare la manopola dello stantuffo finché la lente non è completamente staccata dalla punta della tecnologia di inserimento SmartLOAD™.

4. Ruotare la manopola dello stantuffo in senso antiorario per retracts lentamente lo stantuffo.



Confezionamento	DK9000: Singolo in confezione non sterile
Materiali Confezionamento primario	Scatola di Plastica
Conservazione	Il fabbricante non specifica nelle istruzioni per l'uso particolari condizioni di conservazione
Precauzioni	Non usare il dispositivo se uno dei componenti dell'UNFOLDER Vitan Inserter è caduto o è stato inavvertitamente colpito mentre si trovava fuori dalla custodia per il trasporto.

Sterilizzazione	Il manipolo è fornito “non sterile” e deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo. Per maggiori informazioni relative a disassemblaggio, pulizia e sterilizzazione vedere Appendice A
Validità prodotto	DK9000: Non essendo sterile o comunque soggetto a naturale deterioramento, non risulta avere una validità se non il deterioramento dovuto all’uso
Latex	Senza aggiunta intenzionale di lattice nella materia prima e/o nel confezionamento.
Presenza di ftalati	Non contiene ftalati
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° 1836831/R).
Marcatura CE	Sì
Barcode	Barcode presente sull’etichetta
Classe di Appartenenza	I
Classificazione CND	L1799 - STRUMENTARIO PER OFTALMOLOGIA - ALTRO
Immissione in Commercio in Italia	2019
Fabbricante	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (USA)
Rappresentante per l’Europa	AMO Ireland (Irlanda)
Certificazione Fabbricante	EN ISO 13485:2016
Stabilimento di produzione	Duckworth & Kent Ltd. Terence House, 7, Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire SG7 6XL, Regno Unito
Approvazione FDA	Sì

Appendice A

Disassemblaggio

1. Rimuovere e smaltire la tecnologia di inserimento SmartLOAD. Disassemblare il manipolo prima del ritrattamento. Non sterilizzare in autoclave o risterilizzare la tecnologia di inserimento SmartLOAD con alcun metodo.
2. Il manipolo è composto da due componenti, il corpo principale e lo stantuffo (Figura 9a, Corpo principale e Figura 9b, Stantuffo). Per separarli, (1) spingere lo stantuffo dall'anello zigrinato nel corpo principale e (2) ruotare lo stantuffo in direzione antioraria (Figura 10).

Figure 10

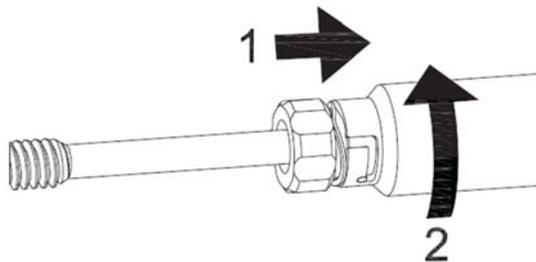
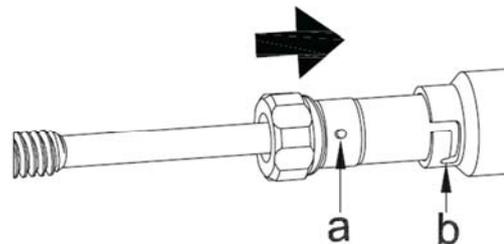


Figure 11



Pulizia

1. Subito dopo l'uso, disassemblare il manipolo e posizionarlo in un bagno di acqua distillata. Si raccomanda di pulire lo strumento il prima possibile dopo l'uso e prima del primo utilizzo.
2. Immergere completamente i due componenti del manipolo disassemblato in una soluzione di acqua distillata che non superi i 30 °C. Lavare vigorosamente e strofinare i due componenti con una spazzola appropriata per almeno (1) minuto, verificando che tutte le superfici siano pulite. Si raccomanda di pulire lo strumento il prima possibile dopo l'uso; tuttavia, qualora siano rimasti residui di sangue, tessuto, soluzione salina o viscoelastica e si siano asciugati, si raccomanda di lasciare i due componenti in immersione per 30 minuti nell'acqua distillata.
3. Dopo la pulizia manuale, sciacquare i componenti in acqua pulita per almeno 3 volte.
4. Asciugare con cura tutte le superfici con un panno pulito e privo di lanugine.
5. Ispezionare visivamente i componenti per verificare l'assenza o la presenza di sporco rimanente in una zona ben illuminata. Durante l'ispezione, prestare particolare attenzione a verificare che lo sporco sia stato rimosso dalle zone difficili da pulire attorno all'appoggia dito (**Figura 9c**) e alla punta dell'asta di spinta (**Figura 9d**). In presenza di sporco, ripetere la procedura di pulizia manuale fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
6. Ispezionare visivamente il manipolo per accertarsi che non vi siano depositi di materiale o danneggiamenti. Controllare l'asta di spinta dello stantuffo per verificare che sia dritta; inoltre, accertarsi che le filettature della vite dello stantuffo ruotino in modo uniforme. Il dispositivo deve essere

smaltito come oggetto appuntito a rischio biologico in un contenitore apposito se si osservano danni o scarsa funzionalità del dispositivo. Se la pulizia automatizzata non viene eseguita, procedere al punto 8.

7. Per la pulizia automatizzata, posizionare i due componenti separati in un contenitore idoneo e soggetto ad un ciclo di lavastoviglie automatica, composto da 3 elementi chiave, un prelavaggio di 2 minuti con acqua fredda di rubinetto, un lavaggio di 3 minuti in acqua distillata a 93 °C e una fase di asciugatura di 15 minuti a una temperatura di 98,8 °C.

8. Ispezionare visivamente i componenti per verificare l'assenza o la presenza di sporco rimanente in una zona ben illuminata. Durante l'ispezione, prestare particolare attenzione a verificare che lo sporco sia stato rimosso dalle zone difficili da pulire attorno all'appoggia dito (**Figura 9c**) e alla punta dell'asta di spinta (**Figura 9d**). In presenza di sporco, ripetere la procedura di pulizia manuale fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.

Sterilizzazione

Per tenere lo strumento in posizione sicura durante la sterilizzazione e la conservazione in modo da impedire danni, utilizzare vassoi per sterilizzazione.

Il manipolo è stato progettato per resistere ai parametri delle procedure accettate secondo quanto indicato in ANSI/AAMI ST79-2010 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida generale per la sterilizzazione a vapore e la garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie), sezione 8.6.1 "Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items" (Parametri di sterilizzazione per gli oggetti avvolti o conservati dentro contenitori). Le seguenti tecniche di sterilizzazione, temperature, tempi e tempi di asciugatura raccomandati devono essere usati per massimizzare le prestazioni e la durata dei prodotti riutilizzabili.