



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 910 del 01/10/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: RICOGNIZIONE FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA RETINICA PER LE ESIGENZE DELLA UOC OCULISTICA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 01/10/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: RICOGNIZIONE FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA RETINICA PER LE ESIGENZE DELLA UOC OCULISTICA

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore *f.f.* della UOC Oculistica Dott. Valerio Piccirillo con Nota prot. n.23968 dell'08/08/2024 (agli atti), nel dare seguito alle note Prot. n. 22870/2024, n. 22346/2024 e n. 23531/2024 della Farmacia Ospedaliera (agli atti) concernenti la fornitura di Lenti intraoculari da parte della ditta Alcon (Det. n. 239/2024) ha precisato che trattasi di fornitura effettuata *"nel mese di luglio 2024, nell'iter della attivazione della adesione aziendale alla gara della So.Re.Sa. SpA per garantire la continuità assistenziale chirurgica"*;
- con la stessa nota il precitato Direttore ha rappresentato che *"gli interventi che hanno visto l'impiego delle lenti intraoculari sono stati finalizzati alla gestione delle chirurgie retiniche (alta complessità) non differibili e come tali non programmabili"*;

DATO ATTO CHE la Farmacia Ospedaliera, con le suddette note (agli atti) ha trasmesso le schede di avvenuto impianto di n.42 lenti elencando il materiale utilizzato e le etichette identificative di esse;

RILEVATO CHE

- al fine di procedere con la ricognizione della fornitura in parola (*recte*: Lenti Intraoculari UltraSert - n. 42 pezzi), questa UOC ha intrapreso – tramite piattaforma MePA- Trattativa diretta n. 4615278 (all. 1) nei confronti della Ditta ALCON ITALIA SPA, quale O.E. abilitato alla categoria merceologica *"Lenti intraoculari - Igiene e cura della persona (forniture)"* di riferimento per la fornitura di che trattasi e per un importo complessivo presunto di Euro 3.780,00 oltre Iva;
- entro il termine previsto per il riscontro dell'invito (ore 12:00 del 09/09/2024,) è pervenuta l'offerta da parte del succitato Operatore Economico;

TENUTO CONTO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria *de qua*, il Servizio Scrivente con mail del 10/09/2024 ha trasmesso alla UOC Oculistica la scheda tecnica presentata dal succitato O.E. per la preventiva verifica di conformità (all. 2) e che in pari data il Direttore interpellato a tanto ha provveduto con nota Prot. gen. n. 26039/2024, dichiarando che *"presa visione delle schede tecniche consegnate dalla UOC Provveditorato, l'offerta della ditta ALCON è conforme"* (all. 3);
- dalla disamina della documentazione acquisita dalla F.O. emerge l'avvenuto impiego dei dispositivi;

VISTO l'art.50, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023;

VISTA l'offerta economica, disponibile sulla piattaforma MePA presentata dalla medesima Ditta, da cui emerge che la quotazione economica proposta è pari ad Euro 3.780,00 oltre Iva al 4% (All. n.

Determinazione Dirigenziale

4) uguale a quella già praticata a quest' AORN (Cfr. Det. n..239/2024 – recte prezzo unitario offerto € 90,00 Iva esclusa al 4%);

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata ed allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di riconoscere – relativamente al materiale correlato agli interventi chirurgici effettuati – l'imputabilità alla Ditta Alcon Italia SpA della seguente fornitura:

- N. 42 Lenti UltraSert – Modello AU00T0 v3.5 al costo di € 3.780,00 esclusa Iva al 4% (costo unitario € 90,00 Iva esclusa al 4%);

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

I - DI RICONOSCERE – relativamente al materiale correlato agli interventi chirurgici effettuati – l'imputabilità alla Ditta Alcon Italia SpA della seguente fornitura:

- N. 42 Lenti UltraS.ert – Modello AU00T0 v3.5 al costo di € 3.780,00 esclusa Iva al 4% (costo unitario € 90,00 Iva esclusa al 4%);

II – IMPUTARE la spesa complessiva di Euro 3.931,20 inclusa Iva al 4% sul conto economico n.5010107010 "Dispositivi Medici" al bilancio 2024;

III – DARE ATTO che il RUP è il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato ed il DEC è il Direttore della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

V– DI NOTIFICARE il presente provvedimento alla Ditta Alcon Italia SpA;

VI - DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI - DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Ricorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera ed Oculistica.

Il Funzionario

Dott.ssa Antonella De Icco

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

LENTI INTRAOCULARI ULTRASERT

Dati Principali

Numero RDO
4615278

Nome RDO
LENTI INTRAOCULARI ULTRASERT

Tipologia di contratto
Appalto di forniture

Tipologia di procedura
Affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro

Regolamento applicabile alla procedura telematica
Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni

Responsabile del procedimento
LEONARDO VIOLANTE
VLNLRD74E17L328U
Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti
TERESA CAPOBIANCO CPBTRS71A60H501H

Stazione Appaltante
AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Ente Committente
AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Date

Pubblicazione

 04/09/2024 11:11

Inizio presentazione offerte

 04/09/2024 11:11

Termine ultimo presentazione offerte

 09/09/2024 12:00

Data limite stipula contratto

 30/12/2024 12:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

15

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione
Minor Prezzo

CIG
-

CUP
-

CPV Identificativo	Descrizione	Categoria	Fornitura
33731110-7	Lenti intraoculari	Igiene e cura della persona	100

Formulazione offerta economica
VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta
2

Termini di pagamento
30 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

Importo presunto fornitura
€ 3.780,00

Dati consegna e fatturazione
VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA); Aliquote: secondo la normativa vigente

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione
Minori Prezzo

CUP

CIG

Fornitura
100

Categoria
igiene e cura della persona

Descrizione
Lenti intraoculari

CPV
Identificativo
3373110-7

Formulazione offerta economica
VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta

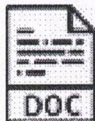
Termini di pagamento
30 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

Importo presunto lordo
€ 2.780,00

Dati consegna e fatturazione

VIA TESCORE CASERTA (CASERTA) - 81040 - 81040 - secondo la normativa vigente

Documentazione Gara



SCHEDA TECNICA OCULISTICA.docx

12.1 Kb

SCHEDA TECNICA

Schema Di Offerta Economica.docx

14.5 Kb

Schema Di Offerta Economica

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

07435060152

ALCON ITALIA S.P.A. SOCIETA PER AZIONI CON SOCIO UNICO

RDO 4615278

P

provveditorato@ospedale.caserta.it

13:12

A: oculistica

Nel dare seguito alla Vs nota Prot. gen. n. 23968/2024 è stata attivata la procedura sulla piattaforma telematica N. 4615278. Si trasmette in allegato la documentazione tecnica per la relativa verifica di conformità necessaria ai fini per prosieguo della stessa

- fed un file in word esemplificativo per la dichiarazione di conformità da inviare alla UOC Provveditorato

La dichiarazione richiesta (file in word) va inserita come allegato nei verbali di gara o nei provvedimenti di aggiudicazione pertanto **non** saranno accettate dichiarazioni diverse da quella proposta.

Cordiali saluti

U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

7 Allegato(i) (3.1 MB)

Scarica tutti gli allegatiMostra allegati



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 020895 0393 Rev. 00

Manufacturer:

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
USA

Product Category(ies): Ophthalmic Implants, Irrigating Solutions, Viscoelastics, Ophthalmic Surgical Disposable Products, Ophthalmic Surgical Procedure Packs, Contact Lens Care Products, Ophthalmic Cutting Instruments, Cannulas, Cystitomes, Surgical Sponges and Sutures, Ophthalmic Solutions and Gels, Surgical Devices and Electrosurgical Products for Use in Ophthalmic Procedures (Cataract, Vitreoretinal, Laser and Imaging), Wavefront Technology Equipment for Ophthalmic Diagnostics and Ophthalmic Devices for the Treatment of Chronic Disease of the Eyelid, Sterile Soft Contact Lenses for Correction of Refractive Error and/or for Use as Bandage Lenses (Soft Corrective Contact Lenses, Extended Wear / Therapeutic Contact Lenses; Silicone Hydrogel Soft Contact Lenses, Corrective; Non-Silicone Hydrogel Soft Contact Lenses, Corrective)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_020895_0393_Rev.00

Report No.: 713194570

Valid from: 2021-02-05

Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-02-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
76134-2099 FORT WORTH,
USA

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
20895	713274870 713274880 713277964 713282551 713283283 713299770 713318408 713283283 713270509	medical_devices@tuvsud.com		2024-05-14	1 of 9

TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter
CL 020895 0407 Rev. 00

Reference: 713274870 | 713274880 | 713277964 | 713282551 | 713283283 | 713299770 | 713318408 | 713283283 | 713270509

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: US-MF-000016248

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstr. 65
80339 Munich
Germany

tuvsud.com/ps
Hotline: +49 89 50084-747





- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

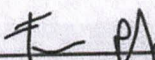
We reserve the right to invoice any issuance, copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL 020895 0407 Rev. 00

In case of inquiries please contact medical_devices@tuvsud.com.

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2024.05.14

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services



Francesco Bianchi (14. Mai 2024 07:44 GMT+8)

Francesco Bianchi
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services



Polyana Vilela Heimes (14. Mai 2024 11:25 GMT+2)

Polyana Vilela Heimes
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device Name: DisCoVisc Ophthalmic Viscosurgical Device BUDI: 038065GMN000006GP	☒ Class III ☐ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 G7 020895 0347 Rev. 03 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Viscoat Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD) FID 81994 BUDI: 038065GMN000007GR	☒ Class III ☐ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 G7 020895 0348 Rev. 03 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: DuoVisc Viscoelastic System FID 111170 (Viscoat FID 81994/ PRO-VISC FID 110772) BUDI: 038065GMN000008GT	☒ Class III ☐ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 G7 020895 0348 Rev. 03 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ PanOptix Trifocal Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000038H4	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ PanOptix Toric Trifocal Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000039H6	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ Aspheric Natural Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000053GY	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device Name: AcrySof Natural Single-Piece Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000054H2	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof Single-Piece Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000055H4	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof Aspheric UV Absorbing Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000056H6	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ Toric Astigmatism Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000057H8	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ Aspherical UV-Absorbing Toric Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000058HA	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof Intraocular Lenses (Multi-piece) BUDI: 038065GMN000059HC	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device Name: AcrySof Intraocular Lenses (Multiple) BUDI: 038065GMN000060GV	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ Aspheric IOL with the UltraSert Pre-loaded Delivery System BUDI: 038065GMN000065H7	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ Aspheric UV Absorbing IOL with the UltraSert Pre-loaded Delivery System BUDI: 038065GMN000066H9	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ Vivivity Extended Vision UV Absorbing Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000131GT	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ Vivivity Toric Extended Vision UV Absorbing Intraocular Lenses BUDI: 038065GMN000132GV	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ Vivivity Extended Vision UV Absorbing Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000133GX	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: AcrySof IQ Vivivity Toric Extended Vision Intraocular Lenses	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
BUDI: 038065GMN000134GZ		☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000135H3	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon Toric Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000136H5	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon Aspheric UV Absorbing IOL BUDI: 038065GMN000137H7	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon Toric Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000138H9	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon Aspheric UV Absorbing IOL with the AutoNoMe Automated Pre-loaded Delivery System BUDI: 038065GMN000139HB	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon Aspheric UV Absorbing IOL with the AutoNoMe Automated Pre-loaded Delivery System BUDI: 038065GMN000140GU	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device Name: Clareon Toric Aspheric UV Absorbing IOL with the AutonoMe Automated Pre-loaded Delivery System BUDI: 038065GMN000141GW	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon Toric Aspheric Hydrophobic Acrylic IOL with the AutonoMe Automated Pre-loaded Delivery System BUDI: 038065GMN000142GY	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon PanOptix Trifocal Hydrophobic IOL with the AutonoMe Automated Pre-loaded Delivery System BUDI: 038065GMN000143H2	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon PanOptix Trifocal UV Absorbing IOL with the AutonoMe Automated Pre-loaded Delivery System BUDI: 038065GMN000144H4	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon PanOptix Trifocal Intraocular Lens BUDI: 038065GMN000147HA	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon PanOptix Toric Trifocal UV Absorbing IOL with the AutonoMe Automated Pre-loaded Delivery System BUDI: 038065GMN000221GV	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or ☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00 TÜV SÜD Product Service GmbH
Device Name: Clareon PanOptix Toric Trifocal Hydrophobic IOL with the AutonoMe Automated Pre-loaded Delivery	☐ Class III ☒ Class IIb implantable (non-exempted)	☒ N/A or	☒ Certification as follows: Certificate: G1 020895 0393 Rev. 00



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
System BUDI: 038065GMN000222GX		☐ Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	TÜV SÜD Product Service GmbH

Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
NA	NA	NA	NA

Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024.05.14	713274870 713274880 713277964 713282551 713283283 713299770 713318408 713283283 713270509	Initial issue

Manufacturers Declaration 2023/607

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to:

- The validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- The compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Technical File Number: FW-SG-042

Reference to Product Ophthalmic Implants

Manufacturer:

Name: Alcon Laboratories, Inc.
Address: 6201 South Freeway
Fort Worth
Texas 76134-2099, USA

SRN: US-MF-000016248

Authorized Representative in the European Community:

Name: Alcon Laboratories Belgium
Address: Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

SRN: BE-AR-000014721

Device (Trade Name)	Model/FID Catalogue Number	GMDN Code	MDD Risk Class	Basic UDI-DI (B-UDI)
AcrySof IQ Aspheric Intraocular Lens (with the UltraSert Pre-loaded IOL Delivery System)	AU00T0	35658	IIb	038065GMN000065H7
AcrySof IQ Aspheric UV Absorbing Intraocular Lens (with the UltraSert Pre-loaded Delivery System)	ACU0T0	35658	IIb	038065GMN000066H9

Alcon as the manufacturer declares under its sole responsibility:

For the below listed Directive Certificate the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the Regulation (EU) 2017/745 are met

Directive Certificate number: G1 020895 0393

Original expiry date: 26-May-2024

End date of extended validity / transition period: 31-December-2027

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH

Identification number: 0123

Address: Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

And, for the devices listed above, Alcon as their manufacturer is in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service.

Namely by fulfilling the following conditions:

Directive Certificate(s) covering the listed device(s) were issued after 25 May 2017, and were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

- ✓ Directive Certificate expires after 20 March 2023:
- ✓ Formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been made for the devices listed.
- ✓ Signed written agreement(s) are in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR.
- ✓ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

Devices as listed:

- ✓ Continue to comply with the MDD.
- ✓ There are no significant changes in the design and intended purpose.
- ✓ Do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Place of Issue:

Alcon Laboratories, Incorporated,
Fort Worth, TX 76134-2099 USA

Baker, Stephanie

Digitally signed by Baker, Stephanie
DN: cn=Baker, Stephanie, ou=PDF Internal
Signing, o=Alcon Vision, LLC
Date: 2024.04.05 06:44:23 -05'00'

Signature:

Stephanie Baker, VP, Regulatory Affairs, Surgical

UltraSert Pre-loaded IOL Delivery System, FW-SG-042

DECLARATION OF CONFORMITY

(check all additional conformity route(s) based on EU MDD Article 11 requirements for the device class and specifics)

Annex II (4) ☐

Annex V ☐

Annex III ☐

Annex II (3) ☒

Annex VI ☐

Annex IV ☐

Annex VII ☐

Technical File Number: FW-SG-042

Device Trade Name: UltraSert Pre-loaded IOL Delivery System

Supersedes (Date): 04-Mar-2021

Manufacturer: Alcon Laboratories, Incorporated

Address: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX
76134-2099, USA

Authorized Representative in the European Community:

Alcon Laboratories Belgium

Address:

Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

Device (Trade Name)	GMDN Code & Term	Catalogue Number/ Model Number	BUDI-DI	Risk Class
AcrySof IQ Aspheric Intraocular Lens (with the UltraSert Pre- loaded IOL Delivery System)	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	AU00T0	038065GMN000065H7	Iib
AcrySof IQ Aspheric UV Absorbing Intraocular Lens (with the UltraSert Pre-loaded Delivery System)	35658 Posterior-chamber intraocular lens, pseudophakic	ACU0T0	038065GMN000066H9	Iib

UltraSert Pre-loaded IOL Delivery System, FW-SG-042

The device(s) covered by this declaration are in conformity with the European Medical Devices Directive 93/42/EEC as well as other, relevant Union legislation that make provisions for the issuing of a declaration of conformity as listed.

Alcon Laboratories, Incorporated, hereby declares under its sole responsibility that the listed device(s) and Quality Systems conform(s) to:

EU MDD 93/42/EEC as amended

This Declaration is applicable to all products listed and released after the Date of Issuance of this Declaration of Conformity, and until a revised Declaration of Conformity is issued.

Notified Body Information: Applicable ☒ Not Applicable ☐

Conformity Assessment Certificate Number(s): G1 020895 0393, Revision 00

Conformity Certificate Validity Period: 05-Feb-2021 to 26-May-2024

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH

Identification number: 0123

Address: Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Regulations, Directives and Standards Applied: Refer to Section 4 of the Technical Documentation

Place of Issue:

Alcon Laboratories, Incorporated,
Fort Worth, TX 76134-2099 USA

Lemke, Sylvia

Digitally signed by Lemke, Sylvia
DN: cn=Lemke, Sylvia, o=Alcon Vision, LLC
Reason: I am approving this document
Date: 2021.05.25 16:26:55 -0700
Adobe Acrobat DC version: 2015.006.30503

Sylvia Lemke, Senior Director, Global Regulatory Affairs

w300035634-0920
2020-09

AcrySof IQ

ASPHERIC IOL

with the
UltraSert™ pre-loaded
delivery systemLenti acriliche STERILI filtranti la Luce Blu e UV, pieghevoli, mono pezzo
per camera posteriore con Sistema di rilascio precaricato UltraSert™

DESCRIZIONE

La lente acrilica per camera posteriore AcrySof™ IQ filtrante la Luce Blu e UV, pieghevole, mono pezzo (da qui in avanti indicata con IOL asferica AcrySof™ IQ, modello SN60WF) è fornita nel Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ (modello AU00T0) quale mezzo appropriato, verificato per l'inserimento affidabile della IOL all'interno del sacco capsulare. La IOL asferica AcrySof™ IQ è un impianto ottico per la sostituzione del cristallino umano, ai fini della correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in seguito a intervento di cataratta. La IOL asferica AcrySof™ IQ con cromoforo di proprietà Alcon filtra la luce blu in maniera tale da simulare il cristallino umano nell'intervallo di lunghezza d'onda compreso tra 400 e 475 nm (Boettner e Wolter, 1962). Oltre a filtrare la luce UV come da standard, la IOL asferica AcrySof™ IQ riduce la trasmissione delle lunghezze d'onda della luce blu tra il 62% a 400 nm e il 23% a 475 nm. La porzione ottica è composta da un materiale acrilico morbido con elevato indice di rifrazione. Questo materiale può essere piegato prima dell'inserimento. Dopo l'impianto, la lente si distende delicatamente tornando alla dimensione iniziale. La lente è dotata di ottica biconvessa con anse di supporto. La superficie asferica posteriore della IOL asferica AcrySof™ IQ è progettata con un'aberrazione sferica negativa per compensare l'aberrazione sferica positiva di una cornea media.

Il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ è costituito da un portalenti monouso e da un sistema di rilascio a iniettore. La IOL asferica AcrySof™ IQ è fornita nel Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ con la IOL posizionata all'interno dell'apposito scomparto. Le proprietà fisiche della lente e del sistema di rilascio sono descritte nelle Figure 1, 2 e 3 e nella Tabella 1.

Tabella 1: Caratteristiche fisiche della IOL asferica AcrySof™ IQ

Caratteristiche fisiche	Descrizione
Numero Modello IOL Pre-caricata	AU00T0
Tipo Ottica	Biconvessa Asimmetrica Anteriore
Materiale Ottica	Copolimero in acrilato/metacrilato idrofobo filtrante la luce ultravioletta e blu
Trasmissione Spetttrale	Trasmissione del 10% a 400 nm (UV) per IOL da +20,0 diottrie
Indice di Rifrazione	1,55
Poteri Ottici	Da +6,0 a +30,0 diottrie con incrementi di 0,5 diottrie
Configurazione dell'ansa	Anse STABLEFORCE™ a L-Modificata
Materiale Ansa	Copolimero in acrilato/metacrilato idrofobo filtrante la luce ultravioletta e blu
Diametro Ottica Ø _o (mm)	6,0
Lunghezza totale Ø _t (mm)	13,0
Angolo Ansa	0°

TEST DI BIOCOMPATIBILITÀ

I potenziali rischi per la sicurezza del paziente attribuibili al/i materiale/i di questo dispositivo sono stati valutati mediante test non clinici di caratterizzazione chimico-fisica e di biocompatibilità, conformemente agli standard internazionali applicabili alle IOL. I test non clinici hanno dimostrato l'assenza di problemi di sicurezza in termini di tossicità locale o sistemica, la stabilità dal punto di vista fisico e ottico del materiale della IOL e l'assenza di sostanze rilasciabili originate dal processo di fabbricazione (compresa la sterilizzazione) o dal/i materiale/i del dispositivo che possano rappresentare un rischio per la sicurezza. Il dispositivo ha un profilo di sicurezza per il paziente accettabile se usato conformemente alle Istruzioni per l'Uso (DFU) per gli scopi clinici a cui è destinato come impianto oculare.

MODALITÀ DI FORNITURA

Le IOL asferiche AcrySof™ IQ sono fornite asciutte e all'interno del Sistema di rilascio precaricato UltraSert™, a sua volta contenuto in una confezione sterilizzata con ossido di etilene. La confezione di sterilizzazione primaria dovrà essere aperta solo in condizioni di asepsi (vedere ISTRUZIONI PER L'USO).

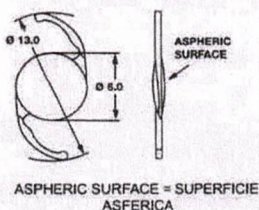
Figura 1: Struttura della IOL asferica AcrySof™ IQ, modello AU00T0
(Tutte le misure sono espresse in millimetri)

Figura 2: Struttura del Sistema di rilascio precaricato UltraSert™

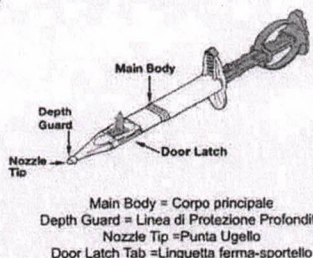
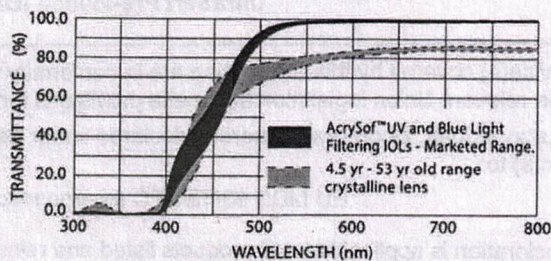


Figura 3: Curve di Trasmissione Spetttrale

TRANSMITTANCE (%) = TRASMITTANZA (%)
WAVELENGTH (nm) = LUNGHEZZA D'ONDA (nm)

AcrySof™ UV and Blue Light Filtering IOLs - Marketed Range = IOL AcrySof™ filtranti la luce blu e UV - Gamma commercializzata
4.5 yr - 53 yr old range, crystalline lens = Fascia di età compresa tra 4,5 e 53 anni, cristallino

NOTE:

- La lunghezza d'onda di cut-off e le curve di trasmissione spettrale qui presentate rappresentano l'intervallo dei valori di trasmissione di IOL costituite da copolimero acrilato/metacrilato idrofobo con assorbitore UV legato e cromoforo filtrante la luce blu di proprietà Alcon.
- Misurazioni effettuate tramite trasmissione diretta con utilizzo di IOL AcrySof™ (filtranti la luce blu e UV), con spessore centrale equivalente alla gamma commercializzata.
- Dati relativi al cristallino umano ottenuti da Boettner e Wolter (1962).

USO PREVISTO

La IOL asferica AcrySof™ IQ con Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ fornisce un mezzo per l'inserimento della IOL all'interno del sacco capsulare in un modo verificato. Le lenti intraoculari per camera posteriore AcrySof™ IQ sono destinate all'uso da parte di un chirurgo oftalmico specializzato. Le IOL sono destinate a essere posizionate nel sacco capsulare all'interno della camera posteriore dell'occhio, in sostituzione del cristallino naturale. Questa posizione consente alla lente di funzionare come mezzo rifrattivo nella correzione dell'afachia. Rispetto a un'ottica sferica standard, l'ottica asferica biconvessa riduce l'aberrazione sferica in un occhio medio. L'efficacia di queste lenti nel ridurre l'incidenza dei disturbi retinici non è stata determinata.

INDICAZIONI

Le lenti intraoculari per camera posteriore AcrySof™ IQ sono indicate per la sostituzione del cristallino umano per ottenere la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in seguito a intervento di cataratta (vedere AVVERTENZE). Queste lenti sono destinate all'impianto nel sacco capsulare.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO E IMPIANTO DELLA IOL

Per essere adatto all'intero range diottrico delle IOL asferiche AcrySof™ IQ, il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ (modello AU00T0) viene fornito con un Ugello UltraSert™ o un Ugello C-size UltraSert™ a seconda della diottria della IOL. La Tabella 2 mostra la combinazione tra dimensione dell'ugello e range diottrico della IOL.

Tabella 2: Combinazioni tra dimensione dell'ugello e range diottrico della IOL

Modello Lente	Range Diottrico	Dimensione ugello
AU00T0	6,0 - 27,0 D	Ugello UltraSert™
	27,5 - 30,0 D	Ugello C-size UltraSert™

Nella fase di preparazione del dispositivo e di impianto della IOL asferica AcrySof™ IQ con il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ è necessario utilizzare un Dispositivo viscoelastico oftalmico (OVD) qualificato Alcon. L'uso di un OVD non qualificato può causare danni alla lente e potenziali complicazioni nelle fasi di preparazione del dispositivo e impianto (quali decentramento, inclinazione o dislocazione della IOL, distorsioni spaziali, disturbi visivi o visione ridotta/offuscata). Gli OVD qualificati che si possono utilizzare con questa lente sono elencati in Tabella 3.

Tabella 3: OVD qualificati per l'uso con il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™

Modello Lente	OVD qualificato
AU00T0	OVD Viscoat™
	OVD DisCoVisc™
	OVD ProVisc™

CALCOLO DEL POTERE DELLALENTE

Una biometria accurata è essenziale per conseguire risultati visivi di successo. Il calcolo del preoperatorio del potere della lente necessario per la IOL asferica AcrySof™ IQ dovrà essere determinato sulla base dell'esperienza e delle preferenze del chirurgo. Un valore della Costante A SRK/T di riferimento per apparecchiature biometriche ottiche come, ad esempio, IOLMaster® o LenStar®, così come per la biometria a ultrasuoni a contatto, è indicato sull'etichetta esterna. La Costante A ottica di riferimento prevede l'utilizzo di entrambi i valori di potere corneale e lunghezza assiale da apparecchiature biometriche ottiche con impostazioni standard per una popolazione tipica di pazienti e con il punto più distante di rilevamento degli oggetti con occhiali posto a 6 metri. In generale, le Costanti-A dovranno essere "personalizzate" per compensare alcune caratteristiche come differenze di strumentazione, tecniche chirurgiche e calcolo del potere della IOL che possono sussistere tra diverse pratiche cliniche. I metodi per il calcolo del potere della IOL sono spesso inclusi nelle apparecchiature biometriche, e sono anche descritti nei riferimenti bibliografici (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Krall 1990; Haigis 2014).

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni all'uso della IOL asferica AcrySof™ IQ con Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ quando viene utilizzata attenendosi alle raccomandazioni.

ATTENZIONE

I pazienti che presentano una delle seguenti condizioni potrebbero non essere candidati ideali alla lente intraoculare perché questa potrebbe esacerbare una condizione pre-esistente, interferire con la diagnosi o la terapia o costituire un rischio eccessivo per la vista del paziente. I pazienti con condizioni pre-esistenti potrebbero non raggiungere la stessa acuità visiva dei pazienti che, invece, non le presentano. Il chirurgo dovrà svolgere una valutazione preoperatoria accurata e formulare un fondato

giudizio clinico per determinare il rapporto benefici/rischi prima di effettuare l'impianto della lente in un paziente affetto da una o più di queste patologie:

1. Emorragia coroidale
2. Grave oculopatia concomitante
3. Perdita vitreale eccessiva
4. Camera anteriore estremamente superficiale
5. Microftalmia
6. Cataratta non legata all'età
7. Rottura capsulare posteriore (che impedisce il fissaggio della IOL)
8. Grave distrofia corneale
9. Grave atrofia ottica
10. Pressione positiva non controllabile
11. Lassità zonulare (che impedisce il fissaggio della IOL)
12. Carenze della visione dei colori
13. Glaucoma
14. Uveite cronica
15. Retinopatia diabetica
16. Alterazioni di macula/RPE clinicamente significative

Studi hanno dimostrato che la discriminazione nella visione dei colori non è pregiudicata nei soggetti con IOL AcrySof™ Natural che presentano una visione dei colori normale. Non è stato studiato l'effetto sulla visione della IOL AcrySof™ Natural in soggetti con difetti della visione dei colori ereditari e difetti della visione dei colori acquisiti derivanti da patologia oculare (ad es. glaucoma, retinopatia diabetica, uveite cronica, e altre malattie di tipo retinico o ottico).

AVVERTENZE

1. Come per qualunque altro intervento chirurgico, l'operazione non è priva di rischi. Tra le potenziali complicanze segnalate raramente e associate a un intervento di cataratta e/o a un impianto di IOL rientrano le seguenti: reazioni infiammatorie postoperatorie (ad es. ipopion, uveite anteriore, membrana ciclitica e vitrite), reazioni tossiche (ad es. sindrome tossica del segmento anteriore), irritazione, lesione endoteliale della cornea, infezione (ad es. endoftalmite), distacco della retina, edema maculare cistoidale, edema corneale, scompenso corneale, blocco pupillare, prolasso dell'iride, dispersione di pigmento, ipopion, ifema, danno ai tessuti (ad es. danno ai tessuti capsulari), opacizzazione della capsula posteriore, crescita delle cellule dell'epitelio lenticolare, alterazione della percezione dei colori, ridotta sensibilità al contrasto, IOP elevata (transitoria o persistente).
2. La sicurezza e l'efficacia delle lenti intraoculari non sono state confermate in pazienti con condizioni oculari preesistenti (miopia cronica da farmaci, glaucoma, ambliopia, retinopatia diabetica, precedente trapianto corneale, pregresso distacco della retina e/o irite, ecc.). Il medico che valuti di impiantare IOL su questi pazienti deve esaminare le alternative per la correzione afachica e prendere in considerazione l'impianto solo se le alternative appaiono insoddisfacenti in funzione delle esigenze del paziente.
3. Gli effetti a lungo termine dell'impianto di lenti intraoculari non sono stati determinati; il medico deve quindi proseguire il monitoraggio postoperatorio dei pazienti a intervalli periodici.
4. Pazienti con problemi preoperatori quali patologie endoteliali della cornea, anomalie della cornea, degenerazione maculare, degenerazione retinica, glaucoma e miopia cronica da farmaci potrebbero non raggiungere l'acuità visiva dei pazienti che non presentano tali problemi. Il medico dovrà stabilire i benefici derivanti dall'impianto della lente in presenza di tali condizioni.
5. L'iridectomia secondaria a causa di blocco pupillare può essere evitata praticando una o più iridectomie al momento dell'impianto della IOL (Willis, et al., 1985).
6. Non sono state determinate la sicurezza e l'efficacia delle lenti per camera posteriore posizionate in una camera anteriore. In alcuni casi l'impianto di lenti per camera posteriore nella camera anteriore è risultato non sicuro (Girard, et al., 1983).
7. Eventuali reazioni avverse possono richiedere interventi chirurgici secondari, quali riposizionamento della lente, sostituzione della lente, aspirazione del corpo vitreo, iridectomia causata da blocco pupillare, riparazione di ferita drenante e riparazione di un distacco della retina.
8. Un decentramento della lente di lieve entità, in presenza di IOL con ottica sottile o di dimensioni ridotte, può provocare nel paziente abbagliamento o altri disturbi visivi in determinate condizioni di illuminazione. Il chirurgo deve tenere conto di questa possibilità prima di impiantare una IOL con ottica sottile o di dimensioni ridotte. Quando si impianta una lente con ottica sottile o di dimensioni ridotte, si raccomanda la capsulorotazione.
9. La distensione postoperatoria del sacco capsulare con riduzione di profondità di varia entità della camera anteriore e miopia indotta è stata associata a tecniche di capsulorotazione e impianto di lenti per camera posteriore in PMMA, silicone e acriliche (Holtz, 1992).
10. Si raccomanda cautela prima dell'incapsulazione della lente per evitare decentramenti o dislocazioni. Alcuni casi clinici indicano che l'incapsulazione si verifica entro quattro settimane.
11. Lo studio clinico sulle lenti monopezzo AcrySof™ Natural (a cui si fa riferimento nelle Tabelle da 4 a 7) è stato condotto unicamente su lenti destinate all'impianto nel sacco capsulare. Non esistono dati clinici in grado di dimostrare la sicurezza e l'efficacia in caso di posizionamento nel solco ciliare. Il posizionamento non corretto della IOL può dare luogo a rifrazione postoperatoria imprevista.
12. NON ristitizzare la IOL né il sistema di rilascio in alcun modo.
13. NON riutilizzare la IOL né il sistema di rilascio. Trattasi di dispositivo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può dare luogo a gravi lesioni, quali endoftalmite.
14. NON impiantare la IOL in caso di sterilità compromessa o se la confezione sterile è danneggiata o è stata involontariamente aperta.

Si raccomanda di rimuovere l'OVD dall'occhio al termine dell'intervento, prestando particolare riguardo allo spazio tra la capsula posteriore e la lente. Questa operazione può essere effettuata abbassando con delicatezza l'ottica della IOL posteriormente con la punta di irrigazione/aspirazione (I/A) e usando tecniche di irrigazione/aspirazione standard al fine di rimuovere l'OVD dall'occhio. In questo modo si spinge l'OVD eventualmente intrappolato verso il lato anteriore, da cui può essere facilmente aspirato.

PRECAUZIONI

1. L'impianto di lenti intraoculari richiede un alto livello di specializzazione chirurgica. Prima di eseguire il primo impianto di lenti intraoculari, è opportuno che il chirurgo abbia assistito a numerosi interventi e/o vi abbia partecipato in qualità di assistente, e abbia inoltre frequentato con profitto uno o più corsi sull'impianto di lenti intraoculari.
2. Prima dell'intervento chirurgico, i potenziali pazienti dovranno essere informati dei possibili rischi e benefici associati a questa IOL, nonché dei rischi e benefici associati all'intervento chirurgico di cataratta. Dopo l'intervento, i medici devono fornire ai pazienti un opuscolo informativo sulla IOL impiantata (disponibile all'indirizzo www.ifu.alcon.com) insieme alla tessera per il portatore di impianto.
3. NON conservare le lenti intraoculari a temperature superiori a 45° C (113° F).
4. Se necessario, manipolare le lenti con cura per evitare di danneggiare le superfici della lente o le anse.
5. NON tentare di rimodellare le anse in alcun modo.
6. Utilizzare il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ a temperature ambiente tra 18° C (64° F) e 23° C (73° F).
7. Se lo sportello del Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ è aperto per qualsiasi motivo, non cercare di chiuderlo e non proseguire nell'uso del Sistema di rilascio precaricato UltraSert™.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Passo 1. Utilizzare il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ a temperature ambiente tra 18° C (64° F) e 23° C (73° F).
- Passo 2. Controllare modello, potere, configurazione corretta e data di scadenza sull'etichetta applicata alla confezione esterna integra.

Passo 3. Dopo aver aperto la confezione esterna in cartone, verificare che la confezione contenente il dispositivo non sia danneggiata. Se si osservano danni, utilizzare un'altra IOL asferica AcrySof™ IQ e un altro Sistema di rilascio precaricato UltraSert™. Quindi verificare che le informazioni della lente riportate sull'etichetta del dispositivo (ad es. modello, potere e numero di serie) corrispondano a quelle indicate sull'etichettatura della confezione esterna.

Passo 4. Per rimuovere il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™, afferrare l'angolo del vassoio in plastica, aprire a strappo completamente la porzione di coperchio in TYVEK® e trasferire il dispositivo in ambiente sterile. Se all'ispezione l'ugello del dispositivo presenta danni, materiale particellare o deformazioni, utilizzare un'altra IOL asferica AcrySof™ IQ e un altro Sistema di rilascio precaricato UltraSert™. Se il dispositivo non è perfettamente integro, o se sembra che lo stantuffo o il fermo dello stantuffo si siano spostati durante il trasporto, utilizzare un'altra IOL asferica AcrySof™ IQ e un altro Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ (vedere PROCEDURA PRODOTTI RESI).

NB: Se si intende rimuovere la IOL asferica AcrySof™ IQ dal Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ per utilizzarla in un altro sistema di rilascio qualificato Alcon, passare al Passo 13 e consultare la sezione "Impianto di IOL con un altro Sistema di rilascio qualificato Alcon" più avanti.

Quando si è pronti per preparare la lente per l'impianto, eseguire i Passi 5, 6 e 7 in sequenza con attesa minima tra un passo e l'altro.

Passo 5. Inserire completamente la cannula contenente OVD, perpendicolare al dispositivo, attraverso la porta OVD posizionata nella porzione di blocco della lente del dispositivo, come mostrato nella Figura 4. Riempire il dispositivo fino a quando l'OVD arriva alla linea "Fino a qui" sulla punta dell'ugello (Figura 4), quindi retrainare la cannula. Saranno necessari circa 0,2 mL di OVD. Con il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ utilizzare esclusivamente OVD qualificato Alcon che abbia raggiunto la temperatura presente in sala operatoria. L'elenco degli OVD qualificati Alcon è riportato nella Tabella 3.

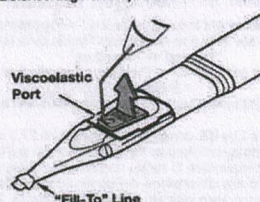


Figura 4

Viscoelastic Port = Porta per materiale viscoelastico
"Fill-to" Line = Linea "Fino a qui"

Passo 6. Rimuovere il blocco della lente, di colore blu; afferrare la parte di linguetta a forma di freccia e inclinarla leggermente in avanti, quindi sollevarla e staccarla dal dispositivo (Figura 5a). Rimuovere il fermo dello stantuffo, di colore blu, afferrandolo e tirandolo verticalmente fino a staccarlo dal dispositivo (Figura 5b). Gettare il blocco della lente e il fermo dello stantuffo. Non tentare di aggiungere OVD al dispositivo una volta rimosso il blocco della lente, poiché la lente potrebbe danneggiarsi. Una volta rimosso il fermo, non tentare di retrainare lo stantuffo, poiché potrebbe danneggiarsi.

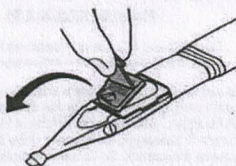


Figura 5a

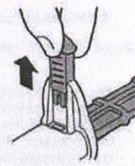


Figura 5b

Passo 7. Impiegare almeno 7 secondi per piegare delicatamente la IOL, facendo avanzare lo stantuffo con movimento regolare e costante fino a che il bordo anteriore dell'ottica sarà allineato alla linea "Fino a qui" sull'ugello (rif. Figura 5a). La lente non deve fuoriuscire nemmeno parzialmente dalla punta dell'ugello. In questa posizione la molla blu è a contatto con il corpo trasparente principale come mostrato nella Figura 6b. Quando si piega la IOL è importante non spingere lo stantuffo in modo brusco, poiché la lente potrebbe ripiegarsi in modo errato e subire danni.

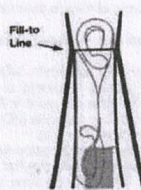


Figura 6a

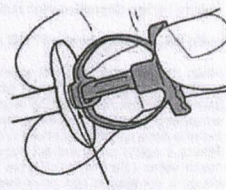


Figura 6b

Fill-to Line = Linea Fino a qui

Passo 8. Una volta arrivata alla linea "Fino a qui", ispezionare visivamente la lente per determinare la posizione delle anse. Lo stantuffo deve essere a contatto con il bordo dell'ottica posteriore. Prima dell'inserimento attraverso l'incisione, la lente non deve fuoriuscire nemmeno parzialmente dall'ugello (vedere la Figura 7). Una volta raggiunta la linea "Fino a qui", la lente deve essere impiantata entro 3 minuti.

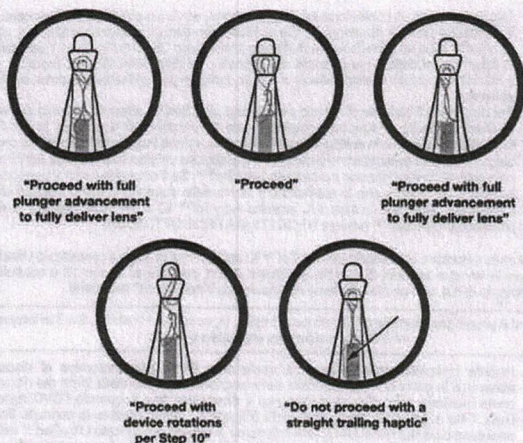


Figura 7

"Proceed with full plunger advancement to fully deliver lens" = Procedere facendo avanzare fino in fondo lo stantuffo fino al completo rilascio della lente

"Proceed" = "Procedere"

"Proceed with device rotations per Step 10" = "Procedere con rotazioni del dispositivo come da Passo 10"

"Do not proceed with a straight trailing haptic" = "Non procedere se l'ansa posteriore è dritta"

Passo 9. Consultare la Tabella 2. Le IOL con diottrie comprese tra 27,5 D e 30,0 D sono provviste di ugello C-size (contrassegnato da una "C" riportata in alto sull'ugello, come mostrato nella Figura 8b). Prima di impiantare la lente, confermare quanto segue: l'incisione eseguita è appropriata rispetto alla dimensione dell'ugello corrispondente, la lente è posizionata correttamente e le ansa sono piegate in maniera adeguata. Inserire la punta dell'ugello nell'incisione quanto basta ad agevolare l'impianto della lente, utilizzando la linea di protezione profondità (Figura 8a e 8b) quale limite di inserimento, e dirigendo la punta dell'ugello verso l'apertura della capsula anteriore.

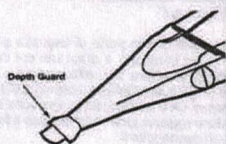


Figura 8a (6,0 - 27,0 D)

Depth Guard = Linea di Protezione Profondità



Figura 8b (27,5-30,0 D)

Depth Guard = Linea di Protezione Profondità
Indicates C-size Nozzle = Indica ugello C-size

Passo 10. Far avanzare delicatamente lo stantuffo con movimento regolare e costante per rilasciare la IOL. Mantenere una pressione adeguata per garantire che la punta dell'ugello rimanga nell'incisione. Non far avanzare lo stantuffo troppo velocemente, poiché la lente potrebbe danneggiarsi. Si raccomanda di far durare il passaggio della lente dalla linea "Fino a qui" attraverso l'ugello fino al rilascio almeno 5 secondi. Se l'ansa anteriore è dritta o ad anello e si estende davanti alla lente, ruotare il dispositivo in senso orario in modo che sia angolato a sinistra prima di far avanzare lo stantuffo, per garantire che l'ansa anteriore sia correttamente posizionata nel sacco capsulare. Quando l'ansa anteriore inizia a uscire dalla punta dell'ugello, posizionarla nel sacco capsulare con l'orientamento corretto, quindi continuare a far avanzare lo stantuffo lentamente per rilasciare la lente. Quando l'ottica esce dall'ugello, ruotare il dispositivo in senso antiorario riportandolo in posizione centrale o angolandolo leggermente a destra, se necessario, per assicurare che la lente si distenda all'interno del sacco capsulare con il lato anteriore rivolto verso l'alto.

Passo 11. Utilizzare lo stantuffo UltraSert™ o a scelta uno strumento di posizionamento adatto per posizionare la lente all'interno del sacco capsulare, in modo planare e parallelo rispetto all'iride.

Passo 12. Gettare l'intero dispositivo. Non riutilizzare il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™.

Rimozione della IOL asferica AcrySof™ IQ per uso in un altro sistema di rilascio qualificato Alcon

Passo 13. Alcon raccomanda l'uso del sistema di rilascio IOL qualificato MONARCH™ o altra combinazione qualificata Alcon (consultare la sezione "Impianto di IOL con un altro Sistema di rilascio qualificato Alcon" più avanti). Prima di aprire il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™, riempire innanzitutto con OVD la cartuccia MONARCH™ III come indicato nelle Istruzioni per l'uso della cartuccia MONARCH™ III.

Passo 14. Tenere il corpo principale del dispositivo UltraSert™ orizzontalmente, con lo sportello rivolto verso l'alto (vedere Figura 2 per individuare lo sportello). Poi afferrare con una mano, il cui quanto non deve avere residui di OVD né soluzione salina, lo sportello e sollevarlo dal lato della linguetta per aprirlo completamente ed esporre la lente. Ispezionare visivamente la lente per escludere danni o presenza di materiale particellare. Se si rilevano danni o presenza di materiale particellare, utilizzare un altro dispositivo e un'altra lente. Utilizzare pinze con lame arrotondate, non seghettate, per afferrare la lente dall'ansa anteriore. Quando si estrae la lente dal dispositivo UltraSert™, NON afferrare l'area dell'ottica con le pinze.

NOTES:
(a) Le tecniche chirurgiche disponibili sono diverse; la scelta della tecnica più adatta a ogni singolo paziente compete al chirurgo.
(b) Per ridurre al minimo la presenza di segni sulla lente dovuti alla piegatura, tutta la strumentazione dovrà essere scrupolosamente pulita.
(c) Alcon offre le tecniche più aggiornate, gli strumenti idonei e un elenco dei loro equivalenti per le procedure di piegatura e impianto. Prima dell'intervento, il chirurgo deve verificare che siano disponibili gli strumenti appropriati.

Impianto di IOL con un altro Sistema di rilascio qualificato Alcon

Durante l'impianto della IOL asferica AcrySof™ IQ si dovrà utilizzare una combinazione qualificata Alcon di sistema di rilascio e OVD. L'utilizzo di una combinazione non qualificata potrebbe causare

danni alla lente e complicazioni potenziali durante la procedura di impianto. Alcon consiglia di utilizzare il Sistema di Rilascio IOL MONARCH™ o qualsiasi altra combinazione qualificata Alcon. Per maggiori informazioni riguardo a OVD, manipoli e cartucce qualificati Alcon adatti a questa lente, si prega di contattare il proprio rappresentante Alcon locale.

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA

La IOL asferica AcrySof™ IQ è sicura in ambiente di risonanza magnetica (RM). La IOL è costituita da copolimeri in acrilato/metacrilato, un materiale non magnetico, non metallico e non conduttivo che non presenta pericoli noti in ambienti di risonanza magnetica.

DURATA DELLA IOL

Secondo la caratterizzazione del materiale della IOL AcrySof™, si prevede che la lente sia stabile per un tempo indeterminato nel corso della vita del paziente.

TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

La Tessera per il Portatore di Impianto inclusa nella confezione deve essere compilata e consegnata al paziente, unitamente alle indicazioni di conservazione come documento permanente da mostrare in occasione di qualunque visita oculistica futura.

Per compilare la tessera per il portatore di impianto:

1. Rimuovere l'adesivo della tessera per il portatore di impianto dal foglio etichette all'interno della confezione. L'adesivo si trova in basso a sinistra nel foglio etichette e contiene alcune righe vuote compilabili.
2. Applicare l'adesivo sul retro della tessera per il portatore di impianto.
3. Compilare la tessera con le seguenti informazioni:
 - Data dell'intervento,
 - Occhio con impianto [contrassegnare sinistro (L) o destro (R)].
 - Nome del paziente,
 - Nome del chirurgo e
 - Nome e indirizzo dell'ospedale o dell'istituto sanitario.

Una copia dell'opuscolo informativo per il paziente è disponibile all'indirizzo www.fiu.alcon.com. Stampare una copia dell'opuscolo informativo. Prima di consegnarla al paziente, applicarvi un adesivo del quadrante in alto a destra dello stesso foglio etichette.

In UE è obbligatorio consegnare al paziente la tessera per il portatore di impianto compilata insieme all'opuscolo informativo per il paziente.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:

Per e-mail:
qa.complaints@alcon.com

Gli incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale per i dispositivi medici.

Tutte le IOL sono identificate mediante un numero di serie che ne consente la tracciabilità; tale informazione va comunicata ad Alcon.

DATA DI SCADENZA

La sterilità è garantita fino alla data di scadenza e solo in caso di confezione di sterilizzazione primaria intatta e non danneggiata. La data di scadenza è indicata chiaramente sull'etichetta all'esterno della confezione. Tutte le lenti che abbiano oltrepassato la data di scadenza dovranno essere restituite ad Alcon Laboratories, Inc. (vedere PROCEDURA PRODOTTI RESI).

PROCEDURA PRODOTTI RESI

Al di fuori degli Stati Uniti, per procedere alla restituzione dei prodotti rivolgersi agli uffici o ai distributori Alcon locali.

BENEFICI CLINICI DELLA IOL ASFERICA AcrySof™ IQ CON IL SISTEMA DI RILASCIO PRECARICATO UltraSert™

Evidenze cliniche estrapolate dalla letteratura clinica pubblicata, dalle esperienze cliniche e dalle indagini cliniche stabiliscono un profilo di sicurezza e prestazionale accettabile per la IOL asferica AcrySof™ IQ. La IOL asferica AcrySof™ IQ è stata studiata per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti a seguito di intervento chirurgico di cataratta, e offre i seguenti potenziali benefici:

- La IOL asferica AcrySof™ IQ corregge l'ametropia.
- Inoltre la IOL asferica AcrySof™ IQ è progettata con ottica asferica che riduce l'aberrazione sferica in un occhio medio, rispetto a IOL con ottica sferica standard.

Inoltre, la IOL asferica AcrySof™ IQ viene fornita nel Sistema di Rilascio precaricato UltraSert™, garantendo diversi benefici aggiuntivi:

- con il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ non è più necessario caricare la IOL nel sistema di rilascio prima dell'intervento;
- il Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ fornisce un mezzo per l'inserimento della IOL all'interno del sacco capsulare in un modo verificato.

Studi clinici con lenti pieghevoli per camera posteriore AcrySof™

Sono stati condotti due studi prospettici randomizzati e ben controllati con lenti per camera posteriore monopezzo pieghevoli AcrySof™.

1. Il primo studio è stato condotto per dimostrare sicurezza ed efficacia della lente AcrySof™ Natural per camera posteriore monopezzo modello SB30AL (filtrante la luce UV e blu) come lente originale. Si trattava di uno studio clinico randomizzato che prevedeva la lente AcrySof™ modello SA30AL (con solo filtro UV) come lente di controllo. Sono inclusi solo i dati del primo occhio operato dei soggetti che avevano ricevuto una lente intraculare modello SB30AL o modello SA30AL.

2. Un secondo studio clinico randomizzato sulle IOL pieghevoli monopezzo AcrySof™ IQ (con cromofori filtranti la luce blu e UV, modello SN60WF) con ottica asferica vs. lente di controllo SA30AL (con solo filtro UV) come lente di controllo. È stato condotto per valutare i benefici clinici/funzionali rispetto al tradizionale design sferico.

Si presentano i dati di questi due studi per illustrare la sicurezza ed efficacia della IOL asferica AcrySof™ IQ. Di seguito si riportano le sintesi di questi studi clinici con l'obiettivo di descrivere le caratteristiche di prestazione della IOL asferica AcrySof™ IQ. Si prega di confrontare questi risultati con quelli ottenuti da studi su dispositivi simili con cautela, date le possibili differenze tra coorti di pazienti, metodi di test ecc. Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche della IOL asferica AcrySof™ IQ sarà reso disponibile tramite Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), e potrà essere recuperato utilizzando il numero di modello [AU00T0] per la IOL asferica AcrySof™ IQ secondo il Regolamento dopo il lancio di Eudamed.

NOTA: I dati degli studi clinici sulle IOL originali confermano la sicurezza ed efficacia della IOL asferica AcrySof™ IQ (modello AU00T0):

- Come la IOL originale modello SB30AL, la IOL asferica AcrySof™ IQ è una IOL monopezzo in grado di filtrare luce blu e UV.
- La IOL asferica AcrySof™ IQ modello AU00T0 viene fornita nel Sistema di rilascio precaricato UltraSert™ ed è una IOL come quella del modello SN60WF, esaminata nello studio sulla guida notturna descritto nella presente documentazione.

1. Studio clinico sulla lente monopezzo AcrySof™ Natural modello SB30AL

I risultati ottenuti dai pazienti sottoposti a follow-up per almeno un anno dopo l'intervento forniscono una ragionevole garanzia della sicurezza ed efficacia della lente monopezzo AcrySof™ Natural Modello SB30AL come dispositivo per la correzione visiva dell'afachia.

In questo studio bilaterale, la popolazione di soggetti in cui è stato impiantato un modello SB30AL almeno nel primo occhio è composta per il 70,6% da soggetti di sesso femminile e per il 29,4% da soggetti di sesso maschile. La popolazione di soggetti in cui è stata impiantata una lente intraoculare del Modello SA30AL (controllo) è composta per il 60,5% da soggetti di sesso femminile e per il 39,5% da soggetti di sesso maschile. In base alla stratificazione per razza per il Modello SB30AL, la popolazione è per il 95,3% caucasica e per il 4,7% nera. La popolazione dei soggetti di controllo (SA30AL) è per il 96,6% caucasica, per il 2% nera e per l'1,4% indicata come altro. L'età media della popolazione totale a cui è stato impiantato il modello SB30AL almeno nel primo occhio operato è di 72,9 anni. Analogamente l'età media della popolazione totale a cui è stato impiantato il modello SA30AL (controllo) è di 71,9 anni.

Un ripiegio delle attività visive ottenute ad almeno un anno dopo l'intervento tra soggetti che prima dell'intervento non avevano patologie oculari, anomalie della cornea o degenerazione maculare (Casi migiori) è riportato nella **Tabella 4a**, mentre le attività visive ottenute nella popolazione totale di soggetti sono mostrate nella **Tabella 5a**. I dati di controllo sono riscontrabili per gli stessi set di dati, rispettivamente nelle **Tabelle 4b** e **5b**. Non è stata rilevata alcuna differenza statisticamente significativa di attività visiva tra il modello SB30AL e la lente di controllo, modello SA30AL, sia nei casi migliori sia nei set di dati complessivi.

Categoria di età	N	Acuità													
		20/20 o migliore		20/25		20/30		20/40		20/40 o migliore		da >20/40 a <20/80		> 20/80	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<60	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0
60-69	40	34	85,0	6	15,0	0	0,0	0	0,0	40	100,0	0	0,0	0	0,0
70-79	60	47	78,3	11	18,3	2	3,3	0	0,0	60	100,0	0	0,0	0	0,0
> =80	13	9	69,2	2	15,4	2	15,4	0	0,0	13	100,0	0	0,0	0	0,0
Totale	114	91	79,8	19	16,7	4	3,5	0	0,0	114	100,0	0	0,0	0	0,0

Categoria di età	N	Acuità													
		20/20 o migliore		20/25		20/30		20/40		20/40 o migliore		da >20/40 a >20/80		> 20/80	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<60	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
60-69	48	37	77,1	9	18,8	1	2,1	1	2,1	48	100,0	0	0,0	0	0,0
70-79	42	34	81,0	6	14,3	1	2,4	0	0,0	41	97,6	1	2,4	0	0,0
> =80	12	11	91,7	1	8,3	0	0,0	0	0,0	12	100,0	0	0,0	0	0,0
Totale	102	82	80,4	16	15,7	2	2,0	1	1,0	101	99,0	1	1,0	0	0,0

Categorie di età	N	Acuità															
		20/20 o migliore		20/25		20/30		20/40		20/40 o migliore		da >20/40 a <20/80		>20/80			
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%		
<60	1	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0		
60-69	42	36	85,7	6	14,3	0	0,0	0	0,0	42	100,0	0	0,0	0	0,0		
70-79	72	54	75,0	13	18,1	3	4,2	1	1,4	71	98,6	0	0,0	1	1,4		
>=80	20	11	55,0	5	25,0	4	20,0	0	0,0	20	100,0	0	0,0	0	0,0		
Totale	135	102	75,6	24	17,8	7	5,2	1	0,7	134	99,3	0	0,0	1	0,7		

Categoria di età	N	Acuità															
		20/20 o migliore		20/25		20/30		20/40		20/40 o migliore		da >20/40 a <20/80		> 20/80			
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%		
<60	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0		
60-69	52	41	78,8	9	17,3	1	1,9	1	1,9	52	100,0	0	0,0	0	0,0		
70-79	57	41	71,9	9	15,8	4	7,0	1	1,8	55	96,5	1	1,8	1	1,8		
>=80	18	12	66,7	3	16,7	2	11,1	1	5,6	18	100,0	0	0,0	0	0,0		
Totale	127	94	74,0	21	16,5	7	5,5	3	2,4	125	98,4	1	0,8	1	0,8		

Eventi avversi cumulativi con lente moliphezzata per 30 giorni. Le percentuali cumulative di questi eventi avversi fino a, ed incluso, un periodo minimo di un anno dopo l'intervento per pazienti con lente moliphezzata AcrySof® Natural modello SB30AL e pazienti con modello SA30AL sono riportate nella **Tabella 6**. Non sono state rilevate differenze statisticamente significative tra il modello SB30AL e il modello SA30AL per la quota di soggetti che presentava uno o alcuni degli eventi avversi cumulativi.

Tipo di evento avverso		SB30AL (N= 153)		SA30AL (N= 147)		valore p*
		N	%	N	%	
cumulativi	Ipposion	0	0,0	0	0,0	ND
	Infezione intraoculare / endoftalmitide	0	0,0	0	0,0	ND
	Edema maculare	4	2,6	2	1,4	0,6847
	Blocco pupillare	0	0,0	0	0,0	ND
	Distacco della retina o riparazione di distacco della retina	0	0,0	0	0,0	ND
	Dislocazione della lente	1	0,7	0	0,0	1,0000
	Reintervento chirurgico secondario	5	3,3	2	1,4	0,4482
	Rimozione di corteccia residua	1	0,7	0	0,0	
	Espianto (dislocazione causata da rottura capsulare)	1	0,7	0	0,0	
	Crioiterapia per riparazione lacerazione retina	1	0,7	0	0,0	
	Paracentesi per riduzione IOP	1	0,7	0	0,0	
	Trattamento focale con laser	1	0,7	0	0,0	
	Terapia fotodinamica	0	0,0	1	0,7	
	Espianto a causa di errore biometrico	0	0,0	1	0,7	
	Altera	0	0,0	0	0,0	ND

Eventi avversi persistenti con lente monopezzo AcrySol™ Natural Modello SB30AL

Le percentuali persistenti di questi eventi avversi ad almeno un anno dopo l'intervento per pazienti con lente monopezzo AcrySof® Natural modello SB30AL e per il gruppo di controllo con modello SA30AL sono riportate nella **Tavola 7**. Non sono state rilevate differenze statisticamente significative tra il modello SB30AL e il modello SA30AL per la quota di soggetti che presentavano uno o alcuni degli eventi avversi persistenti.

Tipo di evento avverso		SB30AL (N= 138)		SA30AL (N= 127)		valore p
		N	%	N	%	
Persistente	Edema corneale	0	0	1	0,8	0,4792
	Irite	0	0	0	0,0	ND
	Edema maculare	2	1,4	1	0,8	1,0000
	Vitrite	0	0	0	0,0	ND
	Aumento IOP che richiede un trattamento	0	0	0	0,0	ND

Percezione dei colori con lenti monopezzo AcrySof™ Natural Modello SB30AL

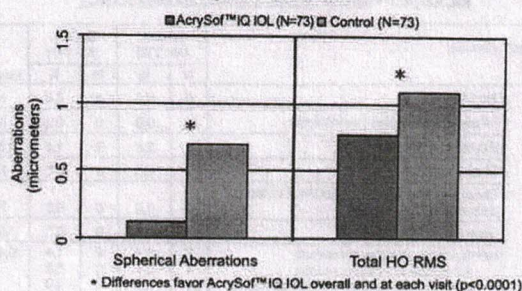
Percezione dei colori con lente IntraOcchio
L'esame della percezione dei colori con il test di Farnsworth D-15 è stato condotto nel periodo postoperatorio con lenti impiantate nei giorni 120 e il giorno 180. Dei 109 soggetti con normale visione dei colori, 103 sono stati impiantati una lente modello SB30AL (una IOL AcrySoF™ filtrante la luce blu) nel primo occhio operato e che sono stati esaminati in occasione della visita del postoperatorio nel periodo compreso tra 120 e 180 giorni dall'intervento, 107 (98,2%) hanno passato il test di percezione dei colori. Dei 102 soggetti con normale visione dei colori cui è stata impiantata una lente modello SA30AL (una IOL AcrySoF™ con assorbimento della luce nel blu) nel primo occhio operato e che sono stati esaminati in occasione della visita del postoperatorio nel periodo compreso tra 120 e 180 giorni dall'intervento, 97 (95,1%) hanno passato il test di percezione dei colori. Non sono state rilevate differenze statisticamente significative tra il modello SB30AL e il modello SA30AL per la percentuale di soggetti che ha passato il test della percezione dei colori alla visita eseguita tra 120 e 180 giorni dopo l'intervento. L'aggiunta del cromoformo proprietario non interferisce pertanto negativamente con la percezione dei colori.

Tassi di Nd:YAG con lente monopezzo AcrySof™ Naturali modello SB30AL. Con un follow-up medio di 21,6 mesi, tre (3) dei 135 soggetti (2,2%) che hanno ricevuto una lente SB30AL hanno subito una capsulotomia posteriore Nd:YAG. Con un follow-up medio di 21,9 mesi, due (2) dei 127 soggetti (1,6%) che hanno ricevuto una lente SA30AL hanno subito una capsulotomia posteriore con Nd:YAG.

[illegible]

Lente AcrySof™ IQ - Aberrazione sferica. L'aberrazione sferica oculare media con AcrySof™ IQ si aggirava intorno a 0,1 micrometri. La Figura 9 mostra la riduzione statisticamente significativa delle aberrazioni sferiche e di ordine superiore totale (la somma delle aberrazioni sferiche e di ordine superiore) della lente AcrySof™ IQ. La Figura 10 riporta le misurazioni medie di aberrazione sferica di tutti gli occhi, con misure aberrometri che del fronte d'onda per lente e fascio di età. Come illustrato dal grafico, la riduzione dell'aberrazione sferica degli occhi che hanno ricevuto la lente AcrySof™ IQ era indipendente dall'età.

Figura 9:Indice RMS di aberrazione sferica e di ordine superiore -90-120 giorni dopo impianto nel 2° occhio

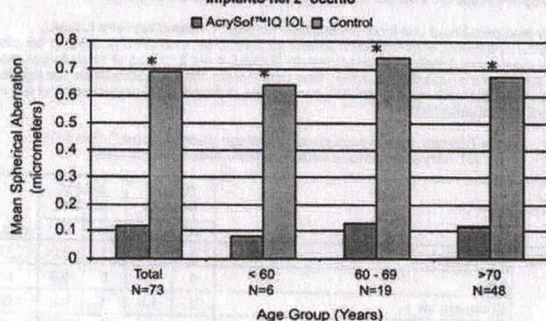


* Differences favor AcrySof™ IQ IOL overall and at each visit ($p < 0.0001$)

Control = Controllo
Aberrations (micrometers) = Aberrazioni (micrometri)
Spherical Aberrations = Aberrazioni sferiche
Total HO RMS = Totale RMS ordine sup.

*Differences favor AcrySof™ IQ IOL overall and at each visit ($p < 0.001$) = Differenze a favore della IOL AcrySof™ IQ complessivamente e a ogni visita ($p < 0.001$)

Figura 10:Aberrazione sferica media complessiva e per gruppo di età -90-120 giorni dopo impianto nel 2° occhio



* Denotes statistical significance between lenses ($p < 0.0001$)

Control = Controllo
Mean Spherical Aberration (micrometers) = Aberrazione sferica media (micrometri)
Total = Totale
Age Group (Years) = Fascia di età (anni)

*Denotes statistical significance between lenses ($p < 0.001$) = Denota significatività statistica tra le lenti ($p < 0.001$)

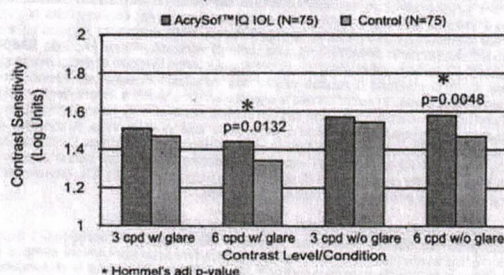
Lente AcrySof™ IQ - Acuità visiva per lontano

È stato eseguito il test dell'acuità visiva al fine di stabilire se la lente asferica AcrySof™ IQ (modello SN60WF) avesse un'efficacia simile alla lente sferica di controllo (modello SA60AT). La lente AcrySof™ IQ e la lente di controllo hanno fornito un'acuità visiva postoperatoria clinicamente simile (sia senza correzione sia con la migliore correzione).

Lente AcrySof™ IQ - Sensibilità al contrasto

Obiettivo principale dell'indagine clinica era dimostrare la superiorità della lente AcrySof™ IQ sulla lente di controllo attraverso la misurazione postoperatoria della sensibilità al contrasto media in condizioni di visione mesopiche con o senza riflessi a una di due frequenze spaziali (3 o 6 cicli per grado) usando il Vector Vision CSV-1000 (con luminanza della tabella pari a 3 cd/m²). In un sottogruppo di pazienti è stato eseguito anche il test FACT (Functional Acuity Contrast Test) (con luminanza della tabella pari a 3 cd/m²). In questa indagine clinica è stata dimostrata la superiorità della lente AcrySof™ IQ sulla lente di controllo in condizioni di visione mesopica a 6 cicli per grado sia con sia senza riflessi (CSV-1000), e a 3 e 6 cicli per grado senza riflessi (FACT). Le Figure 11 e 12 mostrano i risultati di sensibilità al contrasto in condizioni mesopiche a tutte le frequenze spaziali esaminate per lente AcrySof™ IQ e lente di controllo.

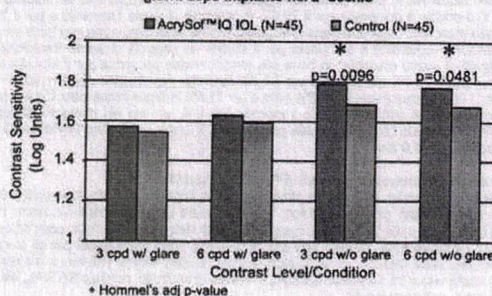
Figura 11:Sensibilità al contrasto in condizioni mesopiche (CSV-1000) -90-120 giorni dopo impianto nel 2° occhio



* Hommel's adj p-value

Control = Controllo
Contrast Sensitivity (Log Units) = Sensibilità al contrasto (unità log)
cpd w/ glare = cpd con riflessi
cpd w/o glare = cpd senza riflessi
Contrast Level/Condition = Livello contrasto/condizione
*Hommel's adj p-value = valore p di Hommel adattato

Figura 12:Sottostudio di sensibilità al contrasto in condizioni mesopiche (FACT) - Minimo 90 giorni dopo impianto nel 2° occhio



* Hommel's adj p-value

Control = Controllo
Contrast Sensitivity (Log Units) = Sensibilità al contrasto (unità log)
cpd w/ glare = cpd con riflessi
cpd w/o glare = cpd senza riflessi
Contrast Level/Condition = Livello contrasto/condizione
*Hommel's adj p-value = valore p di Hommel adattato

Lente AcrySof™ IQ - Simulazione guida notturna

Un sottogruppo di pazienti (N=44) è stato sottoposto a test in un simulatore di guida notturna validato. I pazienti sono stati testati monocolarmente in condizioni che simulassero ambientazioni rurali e urbane in condizioni normali, e in presenza di riflessi e nebbia.

La scena di simulazione di guida notturna in città utilizza una varietà di luci stradali, fari di automobili, luci di negozi e insegne per ricreare l'elevato livello di illuminazione ambientale tipico di queste condizioni. La scena di simulazione di guida in ambiente rurale utilizza una quantità minima di illuminazione ambientale. Sono state utilizzate velocità di guida simulate rispettivamente di 56 km/h (35 mph) e 88 km/h (55 mph) per l'ambiente urbano e per quello rurale.

Ai pazienti è stato chiesto di rilevare e identificare una serie di bersagli in ciascuna scena, tra cui segnali autostradali bianco-verdi, segnali stradali giallo-neri e pedoni. È stato loro chiesto di rispondere non appena vedevano il primo bersaglio, in modo da registrare la distanza di rilevamento. Infine, è stato chiesto di rispondere quando riuscivano a distinguere il bersaglio (ad es. cosa diceva il cartello, in quale direzione il pedone stava camminando, ecc.), in modo da registrare la distanza di identificazione.

Le differenze medie tra la lente AcrySof™ IQ e la lente di controllo nelle scene di guida urbana e rurale, sia per la distanza di rilevamento che per quella di identificazione (per es. la media delle differenze intra-individuali), sono state registrate non prima di 90 giorni dopo l'intervento. I risultati dimostrano che la lente AcrySof™ IQ ha avuto performance funzionali migliori rispetto alla lente di controllo in 34 delle 36 condizioni testate, a dimostrazione del miglioramento delle distanze sia di rilevazione, sia di identificazione in entrambe le scene di guida, in ambiente urbano e rurale, nelle diverse condizioni di guida testate (normali, riflessi, nebbia). La lente AcrySof™ IQ ha avuto inoltre performance significativamente migliori dal punto di vista statistico rispetto al controllo in 12 di queste condizioni; l'impatto più significativo è il vantaggio massimo si sono osservati nel rilevamento e nell'identificazione dei pedoni urbani (in presenza di riflessi e nebbia) e dei segnali di avvertimento rurali (in presenza di riflessi e nebbia). In condizioni di visibilità ridotta (rifiessi, nebbia) nella scena urbana, la maggiore visibilità per lontano a 56 km/h (35 mph) fornisce alla lente AcrySof™ IQ 0,5 secondi in più per reagire a un bersaglio pedonale, rischio incontrato più comunemente in ambiente urbano. Questo aumento di 0,5 secondi è funzionalmente significativo in quanto aumenta il tempo a disposizione per adottare azioni appropriate, come fermarsi, evitare l'ostacolo, ecc. (Green, 2000; McBride e Matson, 2004). In tutte le condizioni della scena rurale, la maggiore distanza di visibilità a 88 km/h (55 mph) fornisce alla lente AcrySof™ IQ più di 1 secondo per identificare un segnale di avvertimento, situazione incontrata frequentemente nelle zone rurali. Un aumento di 0,5 secondi è funzionalmente significativo in quanto aumenta il tempo a disposizione per adottare azioni appropriate durante la guida, che sono essenziali di notte in zone rurali sconosciute dove l'illuminazione ambiente è spesso assente. Se i pazienti del sottostudio sono andati incontro dopo l'intervento a degenerazione maculare o PCO (opacizzazione della camera posteriore). Quando questi pazienti sono stati esclusi dal test di guida, la differenza tra le lenti in materia di rilevamento e identificazione dei bersagli pedonali in presenza di riflessi in ambiente urbano è scesa al di sotto della soglia di 0,5 secondi per la rilevanza clinica. Nel momento in cui le analisi originali sono state aggiustate per la molteplicità, la differenza tra le lenti non è risultata più statisticamente significativa per il rilevamento di testo in città in presenza di riflessi (Valore p di Hommel = 0,0539) o per il rilevamento di pedoni in ambiente rurale in presenza di riflessi (valore p di Hommel=0,0507).

In conclusione, questi risultati dimostrano il miglioramento della visione funzionale e vantaggi in termini di sicurezza probabilmente significativi per i guidatori anziani che hanno ricevuto le lenti AcrySof™ IQ e per gli altri guidatori e i pedoni con cui condividono la strada. I risultati di questo test dimostrano che la lente AcrySof™ IQ migliora la visione funzionale, fattore che a sua volta può migliorare la sicurezza del paziente in altre situazioni di vita che presentano condizioni di scarsa visibilità.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the Ocular Media. *Invest. Ophthalmol.* 1:776-783, 1962.
- Girard, L.J., et al. Complications of the Simcoe Flexible Loop Phacoprosthesis in the anterior chamber. *Ophthalmic Surg.* 14(4):332-335, 1983.
- Green, M. "How Long Does it Take to Stop?" Methodological Analysis of Driver Perception-Brake Times. *Transportation Human Factors* 2(3):195-216, 2000.
- Halgis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Aggiornamento 17 luglio 2014; citazione 13 marzo 2015. Disponibile all'indirizzo: <http://oculsoft.de/ulib/>
- Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.
- Holladay, J.T. et al. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.
- Holtz, S.J. Postoperative capsular bag distension. *J. Cataract Refract. Surg.* 16(5):310-317, 1992.
- McBride, D.K. and Matson, W. Assessing the Significance of Optically Produced Reduction in Braking Response Time: Possible Impacts on Automotive Safety Among the Elderly. PIPS-50-03. Arlington, VA: Potomac Institute for Policy Studies; May 2004.
- Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand* 2007;85(5):472-85.
- Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed. Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.
- Willis, D.A., et al. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. *Ophthalmic Surg.* 16(2):108-109, 1985.

SIMBOLI STAND ALONE DA ISO 7000/ISO 7001* UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA
(Titolo ISO 7000/IEC 60417: Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature)
(*Titolo ISO 7001: Simboli grafici - Simboli di pubblica utilità)

Simbolo	Numero di riferimento in base alla norma ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Titolo simbolo / Testo esplicativo
	2493	Numero di codice a catalogo
	1051	Non riutilizzare
	2608	Non sterilizzare
	2607	Utilizzare entro
	2501	Sterilizzato con ossido di etilene
	2498	Numero di serie
	0434A	Attenzione
	3082	Fabbricante
	0533	Limite di temperatura massima
	1641	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	2606	Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	2497	Data di fabbricazione
	3079	Aprire qui
	3010	Etichetta RFID, generale
	6050*	Numero di modello
	6049*	Paese di fabbricazione
	5662*	Data
	5664*	Identificazione del paziente
	PI PF 044*	Medico o centro medico
	PI PF 002*	Ospedale
	3707	Sistema di barriera sterile singolo
	3705	Sito internet di informazioni per il paziente

*Simbolo proveniente dalla norma ISO 7001.

*Simbolo proveniente dalla norma IEC 60417.

SIMBOLI STAND ALONE DA ASTM F2503-13 UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA
(Titolo: Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica)

Simbolo	Numero di riferimento da ASTM F2503-13	Titolo simbolo / Testo esplicativo
	N/D	Sicuro in ambiente di risonanza magnetica

ABBREVIAZIONI O ALTRI SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

Abbreviazione o altro simbolo	Titolo simbolo / Testo esplicativo
	Dispositivo medico
	Sistema di identificazione unica del dispositivo
IOL	Lente intraoculare
	Occhio
	IOL per camera posteriore
	Filtro UV e luce blu
OVD	Dispositivo viscoelastico oftalmico
UV	Ultravioletto
D	Diottria
ϕ_b	Diametro corpo (Diametro ottica)
ϕ_t	Diametro totale (Lunghezza totale)
L	Sinistra
R	Destra
PWR	Potere Equivalente Sferico
	Ugello D-size
	Ugello C-size
	Non contiene PHT (Italati)
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Precauzione: La Legge Federale (Americana) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista
	Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea

Alcon Laboratories, Inc
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgium

*I marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Alcon

© 2020 Alcon Inc.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099

www.alcon.com

April 12, 2023

LATEX STATEMENT

To Whom It May Concern,

Alcon Laboratories Inc., located in 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA, hereby states that latex is **NOT PRESENT** in the following products, their packaging, and their manufacturing process:

IOL MODEL	DESCRIPTION
CNA0T0	Clareon Aspheric UV Absorbing IOL with the AutonoMe Automated Pre-loaded Delivery System
CCA0T0	Clareon Aspheric UV Absorbing IOL with the AutonoMe Automated Pre-loaded Delivery System
SY60WF	Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens
CC60WF	Clareon Aspheric UV Absorbing IOL
AU00T0	AcrySof IQ Aspheric IOL with the UltraSert Pre-loaded Delivery System
ACU0T0	AcrySof IQ Aspheric UV Absorbing IOL with the UltraSert Pre-loaded Delivery System
SN60WF	AcrySof IQ Aspheric Natural Intraocular Lens
SA60WF	AcrySof Aspheric UV Absorbing Intraocular Lens
SN60AT	AcrySof Natural Single-Piece Intraocular Lens
SA60AT	AcrySof Single-Piece Intraocular Lens
MA60AC	AcrySof Intraocular Lenses (Multipiece)
MA60MA	AcrySof Intraocular Lenses (Multipiece)
MA50BM	AcrySof Intraocular Lenses (Multipiece)
SN6AT2, SN6AT3, SN6AT4, SN6AT5,	AcrySof IQ Toric Astigmatism Intraocular Lens



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099

www.alcon.com

SN6AT6, SN6AT7, SN6AT8, SN6AT9	
SA6AT2, SA6AT3, SA6AT4, SA6AT5, SA6AT6, SA6AT7, SA6AT8, SA6AT9	AcrySof IQ Aspherical UV- Absorbing Toric Intraocular Lens
TFNT00	AcrySof IQ PanOptix Trifocal Intraocular Lens
TFNT20, TFNT30, TFNT40, TFNT50, TFNT60	AcrySof IQ PanOptix Toric Trifocal Intraocular Lens
DFT015	AcrySof IQ Vivity Extended Vision UV Absorbing Intraocular Lens
DFT215, DFT315, DFT415, DFT515, DFT615	AcrySof IQ Vivity Toric Extended Vision Intraocular Lenses

Sincerely,

**Chun,
Christine**

Digitally signed by Chun,
Christine
Date: 2023.04.12 07:44:14
-07'00'

Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc.

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the designated recipient in Italy.

**Alcon Italia SpA**

Società a Socio Unico
Viale Luigi Sturzo, 43 - 20154 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.)
Fax: +39 02 89.10.550
Capitale sociale € 3.700.000,00
I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano
n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882
C.F./P.I. 07435060152

SCHEDA DI REPERTORIO**1. DATI GENERALI****Nome Commerciale e modello**

UltraSert - Modello AU00T0 v3.5

1.2 Codice attribuito dal Fabbricante (identificativo catalogo)

AU00T0Vxxx

1.3 Numero Repertorio

1704612

1.4 Fabbricante

Alcon Laboratories Inc.

1.5 Mandatario**2. CLASSIFICAZIONE****2.1 Nomenclatore GMDN completo****2.2 Classificazione CND**

P030102090201



3. CERTIFICAZIONI

3.1 Classificazione CE

Classe IIb

3.2 Allegati secondo cui è stato marcato il DM

3.3 Numero Certificato della Marcatura CE

G10208950393

Data scadenza

31/12/2027

Organismo notificato

TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH

4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

4.1 Descrizione

UltraSert precaricata Acrilica pieghevole monopezzo, asferica, biconvessa, filtrante la luce Blu e UV.

4.2 Destinazione d'uso

4.3 Materiali costituenti il DM a contatto con il paziente

4.4 Lattice

Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di lattice

SI

Durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice

4.5 Sterilità

Sterile

NO

Metodo	Periodo massimo utilizzo (mesi)
--------	---------------------------------

4.6 Confezionamento primario del DM (per i soli DM sterili o da sterilizzare)



4.7 Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

Modalità di pulizia/disinfezione

Metodo di risterilizzazione	Numero di sterilizzazioni

4.8 Presenza medicinali

NO

4.9 N° Doc

4.10 Data Scadenza Doc

4.11 Voce Doganale

4.12 Nome CLT

4.13 Presenza Ftalati

4.14 Concentrazione Ftalati

AcrySof® IQ

ASPHERIC IOL

with the

UltraSert®

pre-loaded
delivery system

AREA NORMATIVA

Codice	AU00T0
Fabbricante	ALCON LABORATORIES, INC
Classe di rischio	Classe IIb

AREA TECNICA

Materiali a contatto con il paziente

Copolimero in Acrilato/Metacrilato pieghevole idrofobo filtrante la luce ultravioletta e blu

Sterile

Sì

Metodo di sterilizzazione

Ossido di etilene

Monouso

Sì

Latex Free

Sì

Confezionamento

Singolo

Fasi del processo di lavorazione

- Stampaggio
- Tumble polishing (macchina levigatrice/burattatrice)

CONFEZIONE

La IOL acrilica assorbente la luce UV e blu asferica AcrySof® IQ con sistema pre caricato UltraSert® è fornita asciutta all'interno di una confezione sterilizzata terminalmente con ossido di etilene. Tale confezione dovrà essere aperta solo in condizioni asettiche.

AcrySof® IQ

La lente per camera posteriore monopezzo, pieghevole, acrilica filtrante la luce ultravioletta e blu AcrySof® IQ è un impianto ottico per la sostituzione del cristallino umano nella correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in seguito ad intervento chirurgico di cataratta.

La IOL AcrySof® IQ con cromoforo filtrante la luce blu di proprietà Alcon filtra la luce in maniera tale da simulare il cristallino umano nell'intervallo di lunghezza d'onda della luce blu compreso tra 400-475 nm (Boettner and Wolter, 1962). In aggiunta al filtraggio della luce UV standard, la IOL AcrySof® IQ riduce la trasmittanza delle lunghezze d'onda della luce blu dal 62% a 400 nm al 23% a 475 nm (vedere Tabella 1).

Modello	400 nm	425 nm	450 nm	475 nm
SA60AT	21	86	88	88
AU00T0	8	34	49	68
Differenza Trasmittanza (SA60AT - AU00T0)	13	52	39	20
Riduzione Trasmittanza con AU00T0 (% di SA60AT)	62	60	44	23

Table 1: Confronto trasmittanza IOL 20,0D (%)

La porzione ottica è composta da un materiale acrilico morbido ad alto indice refrattivo. Questo materiale è in grado di essere piegato prima dell'inserimento. Successivamente all'impianto, la lente si apre delicatamente tornando alla propria dimensione iniziale. La lente ha un'ottica biconvessa con anse di supporto (Figura 1).

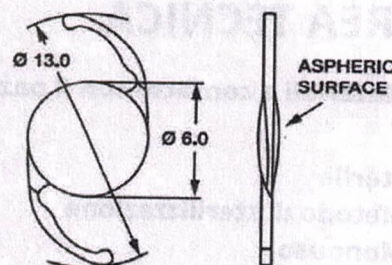


Figure 1: AU00T0 design(mm)

La superficie asferica posteriore della IOL AcrySof® IQ è progettata con un'aberrazione sferica negativa per compensare l'aberrazione sferica positiva di una cornea media.

Le proprietà fisiche della lente sono descritte in Tabella 2 e Figura 2.

Caratteristiche fisiche	Descrizione
Tipo Ottica	IOL monopezzo con ottica asferica
Materiale Ottica	Copolimero in Acrilato/Metacrilato filtrante la luce ultravioletta e blu
Cut-off UV alla Trasmissione del 10% (nm)	UV (401) a 20,0 D
Indice di Refrazione	1,55
Poteri Ottica	da +6,0 a +30,0 diottrie con incrementi di 0,5 diottrie
Configurazione Ansa	Anse STABLEFORCE® a L-Modificata
Materiale Ansa	Copolimero in Acrilato/Metacrilato filtrante la luce ultravioletta e blu
Diametro Ottica $\varnothing_B$ (mm)	6,0
Lunghezza Totale $\varnothing_T$ (mm)	13,0
Angolo Ansa	0°
Dimensioni Ottica	Vedere Figura 1

Table 2: Caratteristiche Fisiche della IOL AcrySof® IQ, Modello AU00T0

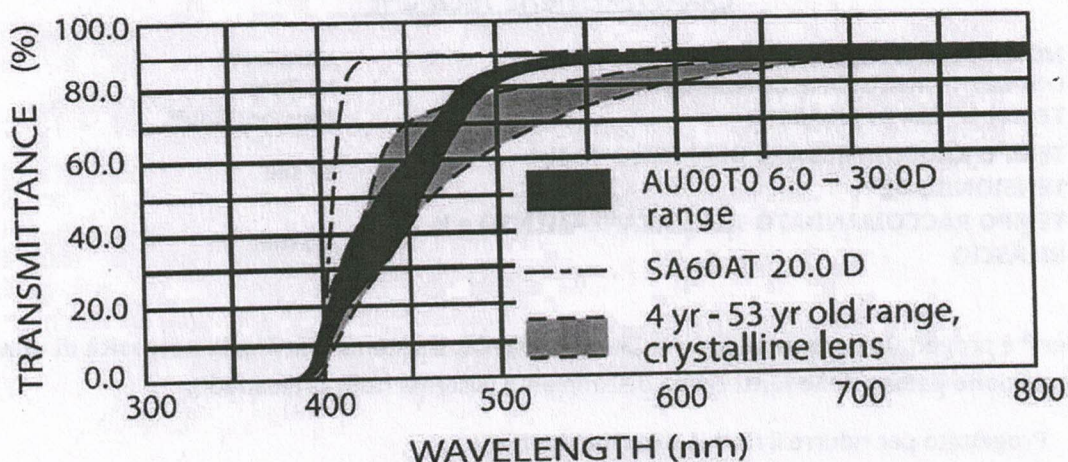


Figure 2: Curva di trasmittanza spettrale

UltraSert® pre-loaded Delivery System

La IOL AcrySof® IQ è fornita nel Sistema di Rilascio Pre-caricato UltraSert® come Modello AU00T0 (Figura 3) che consiste in un sistema appropriato e verificato per posizionare in modo affidabile la lente nel sacco capsulare.

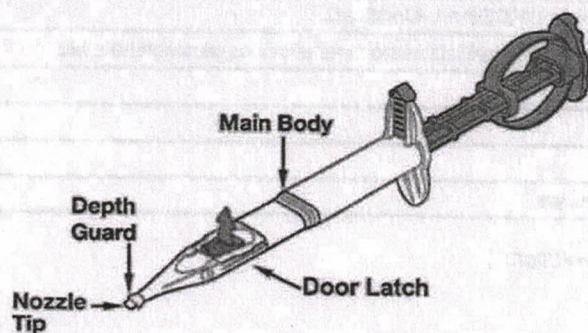


Figure 3: Struttura del Sistema di Rilascio Pre-caricato UltraSert®

GLOSSARIO

Nozzle Tip	Punta Ugello
Depth Guard	Protezione di profondità
Main Body	Corpo Principale
Door Latch	Chiusura porta

CARATTERISTICHE TECNICHE

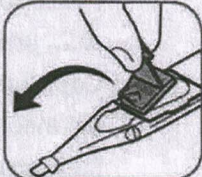
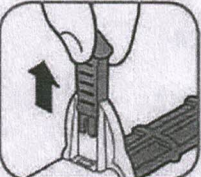
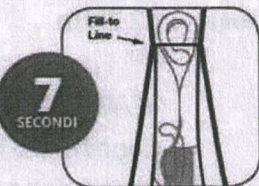
NOME DEL SISTEMA PRECARICATO	UltraSert®
DIAMETRO INCISIONE CONSIGLIATA (mm)	≥2.2mm
TECNOLOGIA DI RILASCIO	TensionGlide™
TEMPO RACCOMANDATO DI PRESSIONE SUL TENSIONGLIDE™	≥7 sec
TEMPO RACCOMANDATO TRA L'AVANZAMENTO e IL RILASCIO	≤ 3 min

UltraSert® è progettato per proteggere l'impianto della IOL. Il sistema **elimina la necessità di una manipolazione estesa delle lenti** prima dell'impianto (sistema "fully preloaded").

- ✓ Progettato per ridurre il rischio di contaminazione
- ✓ Studiato per ridurre al minimo lo stress e danni sull'ottica IOL

È stato dimostrato che i dispositivi di rilascio precaricati causano un'**incidenza significativamente minore di endoftalmite postoperatoria** rispetto alle IOL inserite con pinze.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

PASSAGGIO 1: premere per iniettare l'OVD		
PASSAGGIO 2: tirare per rimuovere il blocco delle lenti e dello stantuffo		
PASSAGGIO 3: premere per ripiegare la lente, poi controllare		Questo passaggio deve durare almeno 7 secondi; in caso contrario le lenti potrebbero ripiegarsi in modo improprio e danneggiarsi
Rilascio della IOL		
Impiegare almeno 5 secondi per trasferire la IOL dalla linea di riempimento all'occhio	Una volta raggiunta la linea dell'ugello rilasciare la lente entro 3 minuti	

*Si rimanda alle istruzioni per l'uso del Sistema di rilascio pre-caricato UltraSert® per le indicazioni complete passo dopo passo.

Queste lenti intraoculari per camera posteriore sono fornite asciutte, nel Sistema di Rilascio Pre-caricato UltraSert®, all'interno di una confezione di sterilizzazione primaria, e sterilizzata con ossido di etilene.

CARATTERISTICHE TECNICHE

LENTE PER CAMERA	Posteriore
COLORE	Giallo
DIAMETRO DELL'OTTICA (mm)	6.0
PROFILO DELL'OTTICA	Biconvessa asimmetrica anteriore Asferica oblata posteriore
ASFERICITA'	Posteriore
CORREZIONE ASFERICA	-0.20µm
MATERIALE DELL'OTTICA	Copolimero in Acrilato/Metacrilato filtrante la luce ultravioletta e blu
BORDO DELL'OTTICA	Satinato con profilo Square Edge
DIAMETRO INCISIONE CONSIGLIATA (mm)	≥2.2mm
ANGOLAZIONE ANSE	0°
FORMA DELLE ANSE	STABLEFORCE® - L Modificata
MATERIALE DELLE ANSE	Copolimero in Acrilato/Metacrilato filtrante la luce ultravioletta e blu
LUNGHEZZA TOTALE IOL (mm)	13.0
FILTRO U.V.	Sì
TIPO DI FILTRO U.V.	Benzotriazolo
CUT OFF 10% FILTRO U.V (Fig.2)	401nm (+20D)
FILTRO NEAR U.V.	Percentuale variabile fino a 550 nm
INDICE DI RIFRAZIONE	1.55
CONFEZIONAMENTO	Singolo e sterile
ASSISTENZA POST-VENDITA	Garantita
APPROVAZIONE F.D.A.	Sì
MODALITA' DI STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene
VALIDITA'	5 anni
RANGE DIOTTRICO	+6.0D - +30.0D
INCREMENTI DIOTTRICI	0.5D
PERCENTUALE D'ACQUA	<0,5%

(Uno studio condotto su IOL con materiale Acrysof ha messo infatti a confronto due diversi metodi di misurazione della % d'acqua, metodi 'Karl Fischer Coulometric' e 'Tritiated Water'. Entrambi i metodi hanno evidenziato in tali IOLs un contenuto d'acqua inferiore allo 0,5 - rispettivamente dello 0,377% e dello 0,483%)



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

UOC Oculistica

Direttore (f.f.) Dott. V. Piccirillo

Alla UOC Provveditorato

Direttore dr.ssa Teresa Capobianco

Oggetto: RdO n 4615278 lenti intraoculari Ultraset

VERIFICA DI CONFORMITA'

Il sottoscritto dr. Valerio Piccirillo, direttore f.f. della UOC Oculistica, per la gara in oggetto, presa visione delle schede tecniche consegnate dalla UOC Provveditorato, dichiara quanto segue:

LOTTO 1

- 1) ALCON – conforme.

Caserta, 10/09/2024

A.O.R.L. Sant'Anna e San Sebastiano - C.
Firma e timbro
U.O.C. Oculistica
Direttore f.f. Dott. Valerio Piccirillo
Dr. Valerio Piccirillo
CE 05636

100 (cellular)

Division (F-1) Doc. V. P. 100000

ARTICLE 14. CONFIDENTIALITY

Ad-4

nome nazionalità produttore ALCON INC.

Ditta ALCON ITALIA S.p.A.
Partita iva__ 07435060152__

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto Produttore (Fabbricante) REF	codice CND	Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità	prezzo di listino	% di sconto praticato sul prezzo di listino	prezzo unitario offerto	Aliquota IVA %	Importo Totale Prodotto
UltraSert - Modello AU00T0 v3.5	AU00T0V	AU00T0V	P030102090201	1704612	pezzo	42	147,16	38,842	€ 90,00	4%	€ 3.780,00

data e luogo Milano 5 settembre 2024, Milano

Alcon Italia S.p.A.
Un Procuratore
Dott. Marco Ciano
FIRMATA DIGITALMENTE



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**RICOGNIZIONE FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA RETINICA PER LE
ESIGENZE DELLA UOC OCULISTICA**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €3.931,20

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 27/09/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito