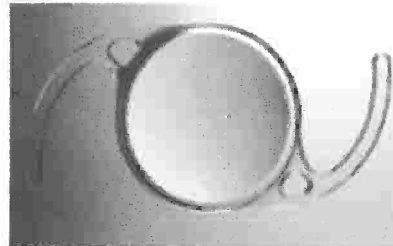


**BAUSCH + LOMB™**




## **Bausch+Lomb enVista®**


**Codice enVista MX-60**

### **SCHEDA TECNICA**

<b>Nome commerciale del prodotto</b>	<b>enVista®</b>
<b>Codice prodotto</b>	enVista MX-60
<b>Descrizione prodotto</b>	Lente intraoculare monopezzo per camera posteriore da impiantare nel sacco capsulare.
<b>Disegno lente Specifiche ottica Specifiche aptiche</b>	<p>Ottica monofocale Asferica ad aberrazione neutra (Advanced Optic Aberration Free Design).</p> <p>L'ottica AO non altera l'aberrazione sferica fisiologica della cornea favorendo così la più ampia profondità di campo con un più ampio 'range' di visione distinta</p> <p>L'ottica asferica posteriormente e anteriormente garantisce lo stesso potere diottrico in ogni punto dell'ottica.</p> <p>enVista ha aptiche complanari 'step-vaulted' (disegno a C modificato) angolate 0°, dotate di aree fenestrate per garantire 56° di appoggio capsulare e favorire un Vaulting posteriorizzato uniforme a 360° sul piano capsulare.</p> <p>Corpo lente dotato di barriera alla PCO con intero bordo squadrato e finitura dello stesso inferiore a 10µ.</p> <p>Ottica dotata di Filtro UV con trasmittanza 10% a 365nm (+20.0D)</p>
<b>Materiale lente Sicurezza Compatibilità Tossicità</b>	<p>Prodotto realizzato in materiale acrilico idrofobo approvato FDA 'Glistening-Free'.</p> <p>Prodotto privo di lattice. Prodotto in ambiente privo di lattice.</p> <p>Fare riferimento alle avvertenze cliniche e alle istruzioni interne alla scatola.</p>
<b>Dimensioni lente</b>	<p>Lunghezza totale della lente: 12.50mm</p> <p>Diametro dell'ottica: 6.00mm</p>
<b>Range diottrico</b>	<p>poteri da 0.00D a +9.00D incrementi di 1.00D</p> <p>poteri da +10.00D a +30.00D incrementi di 0.50D</p> <p>poteri da +31.00D a +34.00D incrementi di 1.00D</p>
<b>Indice di rifrazione</b>	1,54 (@ 35°C)
<b>Valori di calcolo con Biometro A-Scan ad Applanazione</b>	<p>Costante A: 118.7</p> <p>SF: 1.62</p> <p>ACD: 5.37</p>

  
**Bausch & Lomb - IOM S.p.A.**  
Dr. Riccardo Carbucicchio  
Amministratore Delegato

	Nota: i presenti valori valgono come mero suggerimento. Il chirurgo è invitato a sviluppare valori personalizzati.
<b>Valori di calcolo con sistema IOL Master</b>	Costante A: 119.1 SF: 1.85 ACD: 5.61 Haigis: a0 1.923 - a1 0.4 - a2 0.1 Nota: i presenti valori valgono come mero suggerimento. Il chirurgo è invitato a sviluppare valori personalizzati.
<b>Destinazione e avvertenze d'uso</b>	Destinata a soli chirurghi oftalmici. Indicata in paziente adulti con cataratta. Dopo estrazione del cristallino catarattoso la lente dev'essere impiantata nel sacco capsulare. La lente può essere iniettata in tunnel da 2.2 mm con l'ausilio d'iniettore monouso Accuject (LP604530 e/o INJ100) e/o riutilizzabile Accuject (LI604215 con cartridge LP604241C e/o LP604240C) e/o con iniettore riutilizzabile BLIS R1 con cartridge BLIS X1. Fare riferimento alle avvertenze cliniche e alle istruzioni interne alla scatola.
<b>Confezionamento primario e secondario</b>	Confezionamento primario: scatola di cartone dedicata, contenente 1 busta/blister sterile. Il confezionamento primario riporta in modo chiaro tutti i riferimenti relativi al numero di lotto, alla sterilizzazione e alle modalità di conservazione, oltre al codice a barre. Sono presenti all'interno un cartellino per il paziente e etichette adesive di tracciabilità. Confezionamento secondario: busta/blister per la conservazione sterile della lente. La lente rimane posizionata in contenitore plastico dotato di supporto immerso in una soluzione salina bilanciata allo 0,9%. Aprire la lente in area sterile. Fare riferimento alle avvertenze cliniche e alle istruzioni interne alla scatola.
<b>Tipo di sterilizzazione</b>	Prodotto sterile monouso. Non risterilizzare. Prodotto sterilizzato a Raggi Gamma 'STERILE R'.
<b>Validità indicativa del prodotto</b>	36 (trentasei) mesi dalla data di sterilizzazione e comunque entro la data di scadenza riportata sulla confezione.
<b>Modalità di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, e comunque lontano da fonti di calore. Non congelare. Non conservare a temperature superiori i 43 °C.
<b>Conformità CE</b>	Conforme a Direttiva 93/42CEE Marchio CE1275 Dichiarazione ente di certificazione LGA InterCert GmbH n° 1275
<b>Codice CND</b>	P030102090201
<b>Codice RDM</b>	366157

  
Bausch & Lomb - IOM S.p.A.  
Dr. Riccardo Carbucicchio  
Amministratore Delegato

<b>Classe di appartenenza. Secondo DL n° 46/97 Attuazione direttiva 93/42CEE</b>	Classe IIB
<b>Periodo di sperimentazione prima dell'introduzione sul mercato</b>	8 Anni. Primo studio: Maggio 2002
<b>Data di introduzione sul mercato</b>	Dicembre 2010
<b>Produttore</b>	Bausch+Lomb Inc.
<b>Sito di produzione</b>	Bausch+Lomb Inc. – 21 Park Place Blvd North Clearwater FL, 33759 USA
<b>Direttore Controllo Qualità &amp; Processo 'Complaint' EMEA</b>	Dottor Gerard Tissie
<b>Rappresentante per UE</b>	Bausch+Lomb Inc. 106 London Road, Kingston-Upon-Thames KT2 6TN, UK
<b>Servizio Clienti Italia</b>	Bausch+Lomb IOM Spa Viale Martesana, 12 - MINEC WEST TOWER 20090 VIMODRONE (MI) Italia Tel +39.02.9148.3851



**Bausch & Lomb - IOM S.p.A.**  
**Dr. Riccardo Carbucicchio**  
**Amministratore Delegato**