
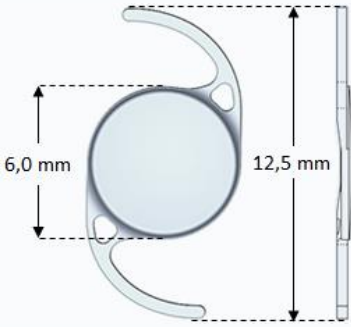


Codice	MX60E
Denominazione	enVista® Enhanced - Lente Intraoculare Monofocale Idrofobica Glistening-Free
Classe	IIb
CND	P030102090201
RDM	2184874
Commercializzato dal	2021
Destinazione e indicazioni d'uso	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo medico per chirurgia oftalmica. Destinato a soli chirurghi oftalmici Lente intraoculare indicata nei pazienti adulti per l'impianto primario nella correzione visiva dell'afachia La lente deve essere impiantata nel sacco capsulare





Descrizione	 <p>Lente intraoculare per camera posteriore monopezzo in acrilico idrofobico Glistening-Free, con ottica biconvessa asferica monofocale, filtro UV, aptica C-Loop fenestrata</p>
-------------	--

Caratteristiche	<p>Materiale</p> <ul style="list-style-type: none"> Copolimero acrilico idrofobo cert. FDA Glistening-Free Contenuto d'acqua: 4% (preidratato all'equilibrio) Indice di rifrazione (35°C): 1,53 Gravità specifica: 1,19g/ml Numero di Abbe: 42 Filtro UV Curva di Trasmissione Spettrale: <ul style="list-style-type: none"> IOL 20.0 D UV cut-off a 10%T = 364nm <p>Design</p> <ul style="list-style-type: none"> Monopezzo con zona ottica tornita e zona aptica fresata Anse C-loop Bordo posteriore squadrato continuo 360° (r. ang. ≤10 µm) Diametro ottica: 6 mm Lunghezza totale: 12,5 mm Angolazione 0° <p>Ottica</p> <ul style="list-style-type: none"> Asferica Monofocale senza aberrazioni Diametro totale: 6 mm <p>Anse</p> <ul style="list-style-type: none"> C-Loop con base fenestrata Complanari sfalsate "Step Vaulted" Angolazione 0° Superficie di appoggio: fino a 110° Vaulting posteriore: fino a 5° <p>Iniettori raccomandati</p> <ul style="list-style-type: none"> Iniettore monouso Accuject 2.2 INJ100 Iniettore riutilizzabile BLIS-R1 con cartuccia monouso BLIS-X1 <p>Incisione raccomandata</p> <ul style="list-style-type: none"> ≥ 2.2 mm 	

Gamma poteri	<p>Da 0.00 D a +34.00 D</p> <ul style="list-style-type: none"> Incremento di 1.00 D da 0.00 D a +10.00 D Incremento di 0.50 D da +10.00 D a +30.00 D Incremento di 1.00 D da +30.00 D a +34.00 D
--------------	---

*Costanti di calcolo	Biometro ottico				
	SRK/T Costante A	Hoffer Q / Holladay 2 ACD	Holladay 1 SF	Haigis a ₀ / a ₁ / a ₂	Barret LF / DF
	119,1	5,61	1,85	1.46 / 0.40 / 0.10	1.94 / -0.50
	Biometro ad Applanazione				
	SRK/T Costante A	Hoffer Q / Holladay 2 ACD	Holladay 1 SF	Haigis a ₀ / a ₁ / a ₂	Barret LF / DF
	118.7	5.37	1.62	N.D.	N.D.

*Le costanti sono stimate. Si raccomanda a ciascun chirurgo di sviluppare i propri valori personalizzati

Utilizzo Precauzioni Avvertenze Limitazioni	<ul style="list-style-type: none"> Per il corretto utilizzo del Dispositivo fare riferimento alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo contenuto nella confezione secondaria Bausch+Lomb declina ogni responsabilità per le complicazioni che possono insorgere a causa di un uso improprio dei componenti contenuti in questa confezione 	
Latex Free	Prodotto privo di lattice	
Sterilizzazione	IOL - Prodotto STERILE MONOUSO / NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE Sterilizzato con RAGGI GAMMA (R)	
	Bausch & Lomb non può garantire la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o la sterilità del prodotto qualora questo venga rielaborato e/o riutilizzato. Il riutilizzo può causare malattie, infezioni e/o lesioni e, in casi estremi, la morte del paziente o dell'operatore. Questo prodotto è etichettato come "monouso", il che significa un dispositivo destinato ad essere usato una sola volta per un singolo paziente	
Validità Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> Entro la data di scadenza riportata sulla confezione La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro Conservare in ambiente asciutto, pulito e al riparo dalla luce solare diretta Evitare temperature superiori a 43°C (109°F) Non congelare 	
Confezionamento Contenuto	<ul style="list-style-type: none"> Confezionamento primario: <ul style="list-style-type: none"> - blister rigido a vaschetta con pellicola termosaldada con apertura a strappo in busta Tyvek 1073B termosaldada con apertura a strappo Confezionamento secondario: <ul style="list-style-type: none"> - astuccio di cartone contenente 1 vaschetta, etichette di tracciabilità, Istruzioni d'Uso Non utilizzare se la confezione è danneggiata 	
 0197	Conforme alla Direttiva 93/42 / CEE, modificata 2007/47/EC Organismo Notificato: TÜV Rheinland LGA Product GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg - Germania	
	EN ISO 13485: 2016 (la progettazione, la fabbricazione e l'ispezione finale del prodotto sono eseguite in conformità alle norme europee armonizzate applicabili)	
Brevetti	Brevetti statunitensi: 6281319 / 6635731	
Fabbricante	Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA	
Sito di produzione	IOL - Bausch & Lomb Incorporated 21 Park Place Blvd. North, Clearwater, FL 33759 - USA	
Mandatario	Bausch & Lomb GmbH Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlino - Germania	
Servizio Clienti Italia	Bausch & Lomb IOM S.p.A. Viale Martesana 12, c/o MINEC West Tower, 20055 Vimodrone (MI) - Italia Tel +39.02.9148.3851 - Fax 800.173.931 - Email: servizio_clienti@bausch.com	