



LENTE INTRAOCULARE MONOPEZZO TECNIS CON SISTEMA DI EROGAZIONE PRECARICATO TECNIS iTec codice PCB00

RELAZIONE TECNICA

Il sistema precaricato **TECNIS iTec (PCB00)** prodotto da Abbott Medical Optics Inc. ha all'interno precaricata la lente intraoculare monopezzo pieghevole di ultima generazione acrilica idrofoba con superficie anteriore prolata Tecnis Monopezzo.

La lente precaricata Monopezzo Tecnis è stata disegnata basandosi su analisi "Wavefront" della cornea umana per ridurre le aberrazioni sferiche e migliorare la visione funzionale.

La lente Tecnis, contenuta all'interno del sistema precaricato, ha ricevuto approvazione da FDA (Food and Drug Administration) americana per:

1. riduzione dell'aberrazione sferica
2. miglioramento della visione funzionale
3. miglioramento della performance di guida notturna in condizioni simulate

FORMULAZIONE

La lente precaricata Monopezzo Tecnis, di diametro di 6 mm, è in materiale pieghevole costituito da un polimero **acrilico idrofobo a basso contenuto d'acqua** legato covalentemente ad un assorbitore UV.

Il diametro complessivo della lente risulta essere di 13 mm per garantire maggiore stabilità nel sacco capsulare.

I poteri diottrici disponibili sono compresi tra +5 e +34 diottrie (con incrementi di 0,5D).

DISEGNO DELLA LENTE

La lente Monopezzo Tecnis precaricata nel sistema **Tecnis iTec (PCB00)** ha un particolare disegno (TRI-FIX), che garantisce tre punti di appoggio per una migliore stabilità nel sacco capsulare.

La lente è stata disegnata con questo design originale, in cui le anse non sono complanari al piatto ottico, ma sfalsate e parallele ad esso, per garantire la stabilità e centratura di lunga durata proprie normalmente di una lente tre pezzi.

Inoltre il design del bordo a 360° (PROTEC), crea una barriera ininterrotta nei confronti della migrazione cellulare, minimizzando il rischio di opacificazione della capsula posteriore (PCO)

CARATTERISTICHE OTTICHE

Materiale: acrilico con assorbitore UV

Diametro ottica: 6 mm

Forma: Biconvessa, con superficie anteriore modificata prolata e bordo squadrato a 360°

Diametro totale: 13 mm

Indice di rifrazione: 1,47

Protezione UV: SI

Costante A: 118,8

AC Depth: 5,4

Poteri diottrici: da +5 a +34D (con incrementi di 0,5)

CONFEZIONAMENTO

Singolo in doppia busta sterile

STERILIZZAZIONE

Ossido di etilene

VALIDITA' DEL PRODOTTO

24 mesi.

CONSERVAZIONE

Il prodotto va conservato in un luogo asciutto a temperatura ambiente lontano da fonti di calore e dalla luce diretta

LATEX FREE: Prodotto e confezionamento non contengono parti in lattice.

Indicazione clinica/Destinazione d'uso

La lente monopezzo TECNIS con sistema di erogazione precaricato **Tecnis iTec** è indicata per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti in cui è stato rimosso un cristallino catarattoso mediante estrazione extracapsulare della cataratta. La lente devono essere inserita nel sacco capsulare.

MODALITA' DI IMPIEGO

Le lenti monopezzo AMO TECNIS® sono precaricate e preassemblate nel sistema di erogazione precaricato **TECNIS iTec** per fornire un metodo sterile, controllato, conveniente e pronto all'uso per l'erogazione delle lenti nell'occhio.

Incisione consigliata

La lente intraoculare monopezzo TECNIS® nel sistema di erogazione precaricato **TECNIS iTec** è disponibile nell'intervallo di diottrie da 5,0 D a 34,0 D ed è compatibile con le tecniche chirurgiche di microincisione da 2.2 mm o 2.4 mm in tutto il range diottrico.

Registrazione Dispositivo Medico:

INFORMAZIONI GENERALI

Marchio CE: certificato n° : 2124770CE01

Organismo Notificato: 0344 - DEKRA

Dispositivo registrato uniformemente agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successivi aggiornamenti **(607669/R)**

Classe di appartenenza: IIB

Fabbricante: Abbott Medical Optics Inc. (USA)

Rappresentante per l' Europa: AMO Ireland (Irlanda)

Certificazione Fabbricante: ISO 13485:2003

CLASSIFICAZIONE CND: P030102090201 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI ASFERICHE IN ACRILICO IDROFOBO

Immissione in commercio in Italia: Settembre 2012