

LENTE INTRAOCULARE TECNIS® 1-MONOPEZZO
codice ZCB00

RELAZIONE TECNICA

La **TECNIS MONOPEZZO (ZCB00)** prodotta da Abbott Medical Optics Inc. è una lente intraoculare monopezzo pieghevole di ultima generazione acrilica idrofoba con superficie anteriore prolata.

La superficie anteriore prolata della Tecnis ZCB00 è stata disegnata basandosi su analisi “Wavefront” della cornea umana per ridurre le aberrazioni sferiche e migliorare la visione funzionale.

La lente Tecnis 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

Inoltre, ha ricevuto dal Sistema Sanitario Nazionale Americano, la classificazione di NTIOL. Ciò significa che Tecnis viene premiata per la tecnologia innovativa, al punto da ricevere un rimborso di 50 \$ maggiore rispetto ad una IOL standard.

FORMULAZIONE

La lente, del 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 ZCB00 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)

MODALITA' DI IMPIEGO

Essendo notevolmente sottile la Tecnis ZCB00 si piega facilmente e può essere impiantata tramite iniettori dedicati.

Esistono diversi modelli d'iniettori disponibili le cui caratteristiche sono specificate nelle loro schede tecniche, in grado di soddisfare le diverse necessità dei chirurghi e delle proprie tecniche chirurgiche.



CONFEZIONAMENTO

Singolo in doppia busta sterile

STERILIZZAZIONE

Ossido di etilene

VALIDITA' DEL PRODOTTO

3 anni

CONSERVAZIONE:

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

Latex Free

CARATTERISTICHE GENERALI

Marchio CE: N. 2124770CE01

ORGANISMO NOTIFICATO: 0344 DEKRA (già KEMA)

Dispositivo Medico Chirurgico conforme alla Direttiva 93/42/CEE – D.Lgs. 46/97 e loro successive emissioni/integrazioni

EN ISO 13485:2003

Approvazione FDA SI

Classe di appartenenza IIB

CLASSIFICAZIONE CND P030102090201 Lenti per Afachici Monofocali Asferiche in Acrilico Idrofobo

Dispositivo registrato uniformemente agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (n°317411)

Indicazione clinica/Destinazione d'uso: Sostituzione del cristallino catarattoso

Immissione in commercio in Italia: 2007

FABBRICANTE: Abbott Medical Optics Inc.(USA)

Rappresentante per l'Europa: AMO IRELAND (Irlanda)

