

Alcon ITALIA	Descrizione: Relazione Tecnica AcrySof Natural COD: SN60AT		
DIVISIONE SURGICAL	Tipo di documento: Relazione Tecnica di Prodotto	Codice Documento: RTPD	Rev: 01 del 01/09/09

RELAZIONE TECNICA IOL

AcrySof® Natural

BACKGROUND

Il cristallino naturale (giallo) umano possiede delle proprietà che aiutano a proteggere la retina da possibili danni provocati dai raggi ultravioletti e dai raggi visibili di colore/frequenza BLU.

Quando un cristallino affetto da cataratta viene rimosso e sostituito con una lentina intraoculare, questa difesa naturale viene fortemente ridotta. Per questa ragione, nei primi anni 80, le aziende produttrici di IOLs iniziarono a fabbricare lentine con cromofori integrati per il filtraggio dei raggi ultravioletti (UV) per aiutare a bloccare i raggi di luce invisibili UV-A e UV-B. La prima IOL con caratteristiche di assorbimento dei raggi UV è datata 1983 e oggi, tutte le lenti presenti sul mercato contengono questa protezione di base.

Per comprendere il concetto delle lentine AcrySof® Natural è importante prima capire come i raggi della luce emanata dal sole e da altre sorgenti colpiscano la retina con diverse lunghezze d'onda:

LUCE INVISIBILE

Luce ultravioletta (UV): chiamata anche "luce invisibile". Esistono tre tipi di raggi ultravioletti con lunghezze d'onda variabili da 200 nm a 400 nm (nm: manometri, uno standard di misura della lunghezza d'onda).

- **UV-C:** la luce ad ultravioletti con più alta energia, con lunghezza d'onda da 200 a 290 nm. I raggi UV-C sono effettivamente filtrati dallo strato terrestre dell'ozono.

- **UV-B:** lunghezza d'onda da 290 a 315 nm. I raggi UV-B rappresentano la porzione di energia solare che viene assorbita dalla cornea.

- **UV-A:** lunghezza d'onda da 315 a 400 nm. Alcune teorie sostengono che i raggi UV-A posano essere una causa della cataratta.

Le lenti oggi disponibili sul mercato bloccano raggi ultravioletti (luce invisibile) fino a 400 nanometri. Il filtro UV attualmente disponibile sul mercato non raggiunge le lunghezze d'onda della luce visibile.

LUCE VISIBILE

Luce Blu: conosciuta anche come "luce visibile", la luce blu viene trasmessa attraverso lunghezze d'onda superiori agli ultravioletti, da 400 a 700 nm.

Negli ultimi anni è stata attribuita una maggiore importanza al ruolo della luce blu come potenziale rischio per la vista, in una prospettiva di lungo termine. E' così nata l'esigenza di una lente con filtro alla luce blu per la protezione della retina, dopo intervento di cataratta.

L'esposizione prolungata ai raggi di luce visibile blu è considerato come una fattore di danno alla retina ed alla macula. Gli studi in letteratura suggeriscono che questa sia la principale condizione per l'incidenza della Degenerazione Maculare Senile. Lunghezze d'onda comprese tra 400 e 550 nanometri identificano la "**regione di pericolo per la retina**"

Age-Related Macular Degeneration, (ARMD/AMD): la Degenerazione Maculare Senile è una patologia che colpisce la visione centrale del Paziente ed è la più comune causa di perdita della visione in popolazioni di età

Pagina 1 di 2	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR DIV	VALUTATO DA MKTG M.
Nome/Cognome	GIOVANNI PERNICE	RAFFAELLA PELLEI	NUNZIO DI CESARE
Data	01/09/09	01/09/09	01/09/09

Alcon ITALIA	Descrizione: Relazione Tecnica AcrySof Natural COD: SN60AT		
DIVISIONE SURGICAL	Tipo di documento: Relazione Tecnica di Prodotto	Codice Documento: RTPD	Rev: 01 del 01/09/09

superiore ai 60 anni. Il rischio di AMD aumenta con il passare del tempo. Alcuni studi indicano che il rischio di AMD sia circa del 30% in pazienti di 75 anni.

COMPOSIZIONE CHIMICA

La composizione chimica delle lenti Acrysof® Natural è identica a quella delle lenti Acrysof® Single Piece oggi disponibili sul mercato, con l'eccezione di uno 0,04% di cromoforo polimerizzato legato chimicamente. Questo cromoforo è presente sia nella parte ottica che nelle anse di Acrysof® Natural e serve a proteggere la retina contro i rischi da luce blu

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	SN60AT
Tipo	Monopezzo
Ottica	6.0 mm
Profilo ottica	Biconvessa anteriore
Materiale	Acrilico idrofobo (Acrysofâ)
Diametro tot.	13.0 mm
Angolazione anse	0° (planare)
Design anse	“L” modificata (StableForce™)
Filtro UV	10% a 398-400 nm
Filtro near UV	% variabile fino a 550 nm (ImprUV™)
Costante A	118.4
Indice di rifrazione	1.55
Range diottrico	da + 6 a + 30 (0.5 dpt) da + 30 a + 40 (1 dpt)
CE Mark	SI'
FDA	APPROVATA

Le informazioni contenute nel presente documento sono conformi alla scheda di Notifica Ministeriale repertorio n° 44210/R

Pagina 2 di 2	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR DIV	VALUTATO DA MKTG M.
Nome/Cognome	GIOVANNI PERNICE	RAFFAELLA PELLEI	NUNZIO DI CESARE
Data	01/09/09	01/09/09	01/09/09