



Bausch & Lomb Akreos® AO MICS

Codice MI60P

SCHEMA TECNICA

Nome commerciale del prodotto	Akreos® AO MICS® Micro Incision Lens
Codice prodotto	MI60P
Confezionamento primario e secondario	Scatola di cartone dedicata, contenente 1 lente, confezionata in contenitore plastico, su supporto plastico immerso in soluzione bilanciata, posto in busta sterile trasparente. Fare riferimento, per l'uso, alle istruzioni interne alla scatola.
Tipo di sterilizzazione	Autoclave a vapore.
Validità indicativa del prodotto	36 (Trentasei) Mesi dalla data di sterilizzazione e comunque entro la data di scadenza riportata sulla confezione.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, e comunque lontano da fonti di calore.
Descrizione prodotto	Lente intraoculare per camera posteriore, con caratteristiche specifiche per chirurgia mini invasiva C-MICS & B-MICS in 1,8mm.
Disegno lente	Lente adattativa (dimensioni lente crescenti con poteri decrescenti) in funzione delle dimensioni dell'occhio, dotata di quattro aree con 8 punti auto conformanti d'appoggio capsulare.
Specifiche ottica	Ottica monolocale Asferica ad aberrazione neutra (Advanced Optic Aberration Free Design). 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 L'ottica asferica posteriormente e anteriormente garantisce lo stesso potere diottrico in ogni punto dell'ottica. Ottica dotata di barriera alla PCO con bordo lente squadrate a 360°, realizzato, per la parte ottica, con interruzione di sezione. Ottica dotata di barriera alla PCO dedicata con EMB Enhanced Mechanical Barrier Ottica dotata di Filtro UV.

Destinazione e avvertenze d'uso	<p>Destinata a soli chirurghi oftalmici. Per impianto in paziente con cataratta, dopo estrazione del cristallino catarattoso. La lente può essere iniettata con l'ausilio d'iniettore dedicato monouso (LP604350/1.8mm). Fare riferimento, per l'uso, alle istruzioni interne alla scatola.</p> <p>Parte ottica e aptiche monopezzo in materiale acrilico idrofilo (26% / 20°C). Presente Filtro UV.</p>
Sicurezza Materiale & Compatibilità	<p>Prodotto privo di lattice. Prodotto in ambiente privo di lattice. Prodotto biocompatibile. Nessuna incompatibilità è stata osservata e riscontrata quando utilizzato conformemente alle istruzioni del fabbricante.</p> <p>Fare riferimento, per l'uso, alle istruzioni interne alla scatola.</p>
Specifiche aptiche & anse	<p>Aptiche monopezzo angolate di 10°, con anse a 8 punti di assorbimento conformanti.</p>
Range diottrico	<p>Ottica da 6,2mm con poteri da +00.00D a +15.00D Ottica da 6,0mm con poteri da +15.50D a +22.00D Ottica da 5,6mm con poteri da +22.50D a +30.00D</p> <p>Incrementi di 1,00D per poteri da 0,00D a 9,00D Incrementi di 0,50D per poteri da 10,00D a 30,00D</p>
Lunghezza totale della lente	<p>11.0mm per poteri da +0.00D a +15.00D 10.7mm per poteri da +15.50D a +22.00D 10.5mm per poteri da +22.50D a +30.00D</p>
Indice di rifrazione	<p>1,459 (idratato a 20°C) 1,458 (idratato a 35°C)</p>
ACD	5,14mm
Costante A	118.4
Costante A & calcolo con IOL Master	<p>Costante A: 119.4 Con formula SRKT SF: 2.07 Con formula Holladay I ACD: 5.85 Con formula Hoffer Q Haigis: a0 1.923 - a1 0.4 - a2 0.1</p>
Costante A & calcolo con Biometro A Scan	<p>Costante A: 118.4 Con formula SRKT SF: 1.39 Con formula Holladay I ACD: 5.14 Con formula Hoffer Q</p>
Conformità CE	<p>Conforme a Direttiva 93/42CEE</p>
Approvazione FDA	<p>La lente ha ottenuto la certificazione FDA – vedere certificazione allegata</p>
Codice CND	P030102090202
Codice RDM	1286863/R
Classe di appartenenza. Secondo DL n° 46/97 Attuazione direttiva 93/42CEE	Classe IIB
Periodo di sperimentazione prima dell'introduzione sul mercato	12 Mesi

Data di introduzione sul mercato	Settembre 2007
Produttore	Bausch & Lomb Inc.
Sito di produzione	Bausch & Lomb Labage, Cedex / Toulouse, Francia Bausch & Lomb Inc. – 21 Park Place Blvd North Clearwater FL, 33759 USA
Direttore Controllo Qualità & Processo 'Complaint' EMEA	Dott. Gerard Tissie
Rappresentante per UE	Bausch & Lomb Inc. 106 London Road, Kingston-Upon-Thames KT2 6TN, UK
Servizio Clienti Italia	Bausch+Lomb IOM SPA Viale Martesana, 12 c/o MINEC West Tower 20090 Vimodrone (MI) Italia Tel +39.02.9148.3851 Fax 800.173.931 Email: servizio_clienti@bausch.com