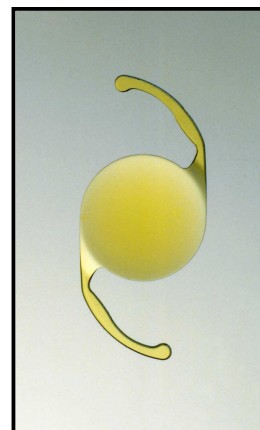


Alcon ITALIA	Descrizione: Relazione Tecnica AcrySof IQ COD: SN60WF		
DIVISIONE SURGICAL	Tipo di documento: Relazione Tecnica di Prodotto	Codice Documento: RTPD	Rev: 02 del 21/09/10

RELAZIONE TECNICA IOL



AcrySof® IQ propone una serie di benefici unici:

- Profilo asferico della superficie ottica per ottimizzare la qualità della visione e fornire al paziente la miglior capacità di contrasto delle immagini percepite dall'esterno.
- Filtro avanzato per la protezione della retina dai rischi da luce blu
- Design monopezzo in materiale acrilico idrofobo per fornire comprovate ed eccellenti caratteristiche di biocompatibilità e resistenza nel tempo (il materiale AcrySof® è stato il primo materiale appositamente studiato per le lenti intraoculari e vanta più di 40 milioni di impianti nel mondo)

Le caratteristiche ottiche fornite dal materiale e dal design di questa lente forniscono inoltre al chirurgo la possibilità di impiantarla attraverso incisioni di 2,4 / 2,2 mm fino a microincisioni inferiori a 2.0 mm, riducendo così al paziente piccoli fastidi, rischi di astigmatismo indotto chirurgicamente e rischi di infezione post-operatori (miglior apposizione della ferita).

Approfondimenti

Profilo asferico dell'ottica

L'asfericità della lente fornisce al paziente una maggior abilità nel distinguere il contrasto tra immagini, linee e colori. L'asfericità viene ottenuta modificando impercettibilmente il profilo della lente, riducendo la superficie posteriore centrale dell'ottica. Questa modifica migliora la capacità di contrasto del paziente, rispettando altri aspetti fisiologici della visione del cristallino umano quali profondità di campo e alcune aberrazioni ottiche di ordine superiore, che vengono normalmente armonizzate dal cervello per costruire l'immagine percepita dagli occhi. Inoltre, dato che il profilo asferico è ottenuto mediante oblatura posteriore centrale (ovvero riducendo la superficie posteriore centrale dell'ottica), la lente risulta più sottile.

Filtro protettivo

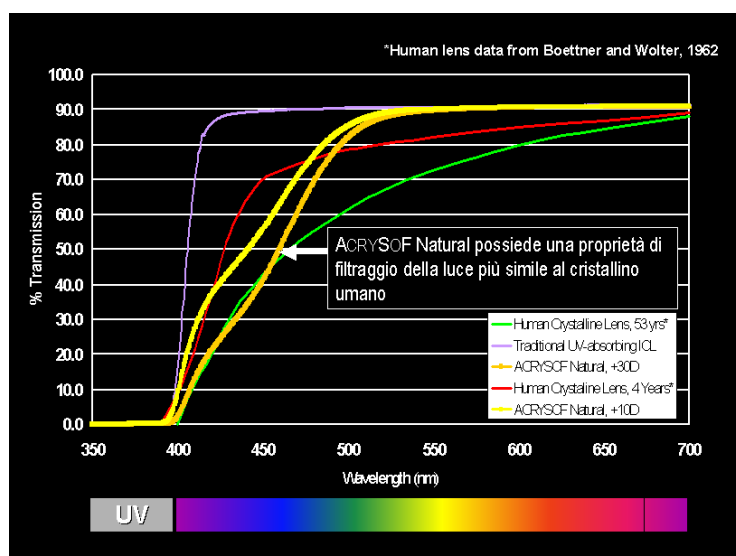
La lente incorpora un cromoforo per aumentare la capacità di filtro intrinseca fino a mimare perfettamente la protezione naturale fornita dal cristallino umano in un giovane di 24 anni.

E' emersa infatti negli ultimi anni la consapevolezza che uno dei fattori di rischio per patologie importanti quali l'insorgenza di degenerazione maculare senile possa essere la continua esposizione alla luce ad elevate energie (luce nello spettro del visibile a bassa lunghezza d'onda). Il cristallino umano invecchiando sviluppa un pigmento giallo (3-idrossikiarunine) che aumenta progressivamente la sua capacità filtrante aumentando di

Pagina 1 di 3	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR DIV	VALUTATO DA MM
Nome/Cognome	FEDERICO MARCHETTI	RAFFAELLA PELLEI	CHRISTIAN HAUSER
Data	21/09/10	21/09/10	21/09/10

Alcon ITALIA	Descrizione: Relazione Tecnica AcrySof IQ COD: SN60WF		
DIVISIONE SURGICAL	Tipo di documento: Relazione Tecnica di Prodotto	Codice Documento: RTPD	Rev: 02 del 21/09/10

conseguenza il grado di protezione della retina dallo stress luminoso. La sostituzione del cristallino con una tradizionale lente intraoculare con filtro UV comporta l'esposizione della retina a una serie di onde luminose dannose per le sue delicate strutture (epitelio retinico pigmentato, coni e bastoncelli). L'impianto di AcrySof Natural ripristina invece le normali caratteristiche di trasmissione della luce del cristallino sano, proteggendo la retina dalle elevate energie a lunghezze d'onda fino a 550 nanometri (blue retinal hazard zone).



Questa lente è quindi indicata per la **prevenzione** di patologie maculari senili e il suo cromoforo è destinato a diventare il nuovo standard di filtraggio per tutte le lenti intraoculari.

Sempre maggiori studi confermano una miglior sensibilità al contrasto e nessun impatto nella percezione dei colori.

Materiale e Design

Il materiale utilizzato per la produzione di questa lente è stato studiato negli anni 80' appositamente per l'impianto intraoculare. Il dipartimento di Ricerca e Sviluppo dei laboratori di Alcon ha realizzato una fusione di polimeri in grado di costituire una lente unica in termini di biocompatibilità, inalterabilità nel tempo e proprietà ottiche. Più di 50 milioni di lenti intraoculari di questo materiale sono state impiantate nel mondo. Nessun'altra lente intraoculare può vantare questo primato: questo materiale è infatti diventato negli anni lo standard di riferimento per i chirurghi oculisti. Il design monopezzo fornisce al chirurgo una grande versatilità nella fase di impianto e la sicurezza di un risultato stabile e duraturo nel tempo per il paziente.

Caratteristiche tecniche

Pagina 2 di 3	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR DIV	VALUTATO DA MM
Nome/Cognome	FEDERICO MARCHETTI	RAFFAELLA PELLEI	CHRISTIAN HAUSER
Data	21/09/10	21/09/10	21/09/10

Alcon ITALIA	Descrizione: Relazione Tecnica AcrySof IQ COD: SN60WF		
	DIVISIONE SURGICAL	Tipo di documento: Relazione Tecnica di Prodotto	Codice Documento: RTPD
			Rev: 02 del 21/09/10

MODELLO IOL
 CASA PRODUTTRICE
 LENTE PER CAMERA
 DIAMETRO OTTICA
 PROFILO OTTICA

 MATERIALE OTTICA
 ANGOLAZIONE ANSE
 DESIGN DELLE ANSE
 MATERIALE ANSE
 LUNGHEZZA TOTALE (mm)
 COSTANTE "A"
 PROFONDITA' C.A.
 FILTRO U.V.
 TIPO
 FILTRO NEAR U.V.
 INDICE DI RIFRAZIONE
 CONFEZIONAMENTO
 APPROVAZIONE F.D.A.

SN60WF
 ALCON®
 POSTERIORE
 6.0
 BICONVESSA ANTERIORE CON
 SUPERFICIE ASFERICA POSTERIORE
 Acrilico idrofobo pieghevole
 0°
 "L" modificata (StableForce™)
 Acrilico idrofobo pieghevole
 13.0
 118.7
 5.37
 SI'
 BENZOTRIAZOLO
 Percentuale variabile fino a 550 nm
 1.55
 SINGOLO E STERILE
 SI'

1. LENTI INTRAOCULARI

1.3 AcrySof IQ (Image Quality) per camera posteriore

ID Catalogo	Numero di REPERTORIO	Nome commerciale e modello	CND
SN60WF	44155/R	ACRYSOF® IQ - MODELLO SN60WF	P030102090299

Pagina 3 di 3	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR DIV	VALUTATO DA MM
Nome/Cognome	FEDERICO MARCHETTI	RAFFAELLA PELLEI	CHRISTIAN HAUSER
Data	21/09/10	21/09/10	21/09/10