

**LENTE INTRAOCULARE “SENSAR®”
CODICI AR40E (AR40e) e AR40M**

RELAZIONE TECNICA

SENSAR® è una lente intraoculare 3 pezzi, con ottima stabilità nel sacco capsulare, pieghevole di ultima generazione.

Il piatto ottico, del diametro di 6 mm, è in materiale pieghevole costituito da un polimero **acrilico idrofobo a basso contenuto d’acqua**, altamente purificato e biocompatibile, legato covalentemente ad un assorbitore UV, mentre le anse sono realizzate in PMMA monofilamento blu, di forma C modificato ed angolate di 5° rispetto al piatto.

Il diametro complessivo della lente risulta essere di 13 o 13,5 mm a seconda del potere diottrico.

I poteri diottrici disponibili sono compresi tra -10 e + 30 diottrie (da +12.5 a +25.5 D con incrementi di 0,5) nei seguenti codici:

- AR40M da -10 a +1D
- AR40E (AR40e) da +2 a +30D

Il potere diottrico della lente è uniforme dal centro alla periferia.

Caratteristica unica di questa lente, è il particolare disegno dei bordi, denominato “OPTIEDGE”.

Il bordo anteriore è smusso, quello posteriore è squadrato e il laterale è inclinato.

Tale conformazione permette alla lente di minimizzare i rischi potenziali di fenomeni diffrattivi (bordo anteriore smusso) e di massimizzare l’effetto barriera dato dal contatto fra capsula posteriore e bordo della iol (bordo posteriore squadrato), ai fini di rallentare l’insorgenza di PCO e mantenere costante nel tempo la trasparenza del piatto ottico.

Un particolare procedimento di lavorazione della superficie ottica, permette alla lente di mantenere costante il suo spessore centrale



indipendentemente dall'aumentare del potere diottrico (**Constant Central Thickness**)

Questa caratteristica unica, consente di impiantare la lente Sensar® nel sacco capsulare attraverso una incisione di soli 2,8 mm, grazie all'utilizzo di un iniettore dedicato.

L'utilizzo di tale sistema garantisce, oltre ad una incisione neutra, di impiantare la lente con assoluta sicurezza e sterilità, evitando che questa venga a contatto con la superficie congiuntivale e quindi con eventuali organismi su di essa presenti (saprofiti).

La GT (temperatura di transizione del vetro) della Sensar® che risulta essere di 12° rende la lente facile da piegare.

L'indice di rifrazione è pari a 1,47

Le lenti intraoculari Sensar® sono sottoposte a **controlli di qualità** come grado di rifinitura del materiale, controllo di proprietà ottiche, grado di sterilità e controllo residui di ossido etilene come richiesto dalle normative CEE applicate ai dispositivi medico chirurgico.

Altre caratteristiche ed informazioni:

SISTEMA DI INSERIMENTO:	<ul style="list-style-type: none">▪ Iniettore UNFOLDER™ Emerald Cod. EMERALDT Immissione in commercio 2002Cartridges cod. EMERALDC Immissione in commercio 2006
CONFEZIONAMENTO:	Singolo in doppia busta
INFORMAZIONI RIPORTATE SU CIASCUNA CONFEZIONE	Etichetta in italiano - N° lotto – data scadenza – potere diottrico – dimensioni, costante, tipo sterilizzazione, etc..
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE:	In un luogo asciutto a temperatura ambiente lontano da fonti di calore e dalla luce diretta
TEMPO DI VALIDITÀ DEL PRODOTTO:	5 anni



TIPO E PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE:	sterilizzazione chimica con ETO (ossido di etilene)
DESTINAZIONE D'USO:	per la sostituzione del cristallino catarattoso
<u>Dispositivo registrato uniformemente agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (AR40E n°317422/AR40M n°317438)</u>	MARCHIO CE: n.2124770CE01 ORGANISMO NOTIFICANTE: 0124-DEKRA Dispositivo Medico Chirurgico conforme alla Direttiva 93/42/CEE – D.Lgs. 46/97 - Classe IIb. -Approvato F.D.A. - ISO 13485:2003 - CLASSIFICAZIONE CND: P030102090101 Lenti per Afachici Monofocali Sferiche in Acrilico Idrofobo Latex Free
IMMISSIONE IN COMMERCIO IN ITALIA	Aprile 1998
FABBRICANTE	Abbott Medical Optics Inc. (Già Advanced Medical Optics, Inc.) – USA Stabilimento di Portorico
Rappresentante per l'Europa:	AMO IRELAND

