

SCHEMA TECNICA

Codice prodotto: T09



Figura 1. Vista tridimensionale della lente.

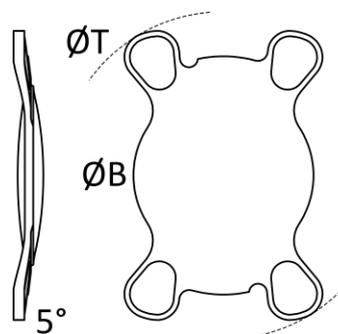


Figura 2. Immagine riportata sull'etichetta.

DESCRIZIONE

La lente intraoculare EVOLVE è caratterizzata da un profilo focale esteso (EDoF) per visione lontana ed intermedia anche in pazienti con aperture pupillari limitate (da 3.50 a 2.50mm). La zona ottica presenta un'area centrale con addizione pari a +2.50D, corrispondente a +1.75D sul piano degli occhiali, ed aberrazione sferica positiva in grado di apportare confort visivo tra i 45 ed i 68 cm. È compatibile con microincisioni e particolarmente stabile nel sacco capsulare grazie alla geometria a quattro punti di contatto ed al diametro che varia in base alla diottria.

Diametro piatto ottico (ØB)	6.00 mm
Diametro totale (ØT)	11.8 mm (D < 15.00)
	11.5 mm (15.00 ≤ D ≤ 23.50)
	11.2 mm (D > 23.50)
Angolazione aptiche	5°
Ottica	Asferica EDoF con 360° square edge
Materiale	FIL – PolyHema idrofilico con 25% H ₂ O e filtro UV
Indice di rifrazione	1.461 (546 nm, 20°C)
Poteri disponibili	-5.00 D → +30.00 D
Incrementi	0.50 D
Costante A consigliata	118.7 (SRK/T Ottica)
Iniettore consigliato	Medicel Viscoject ECO 2.2

CLASSIFICAZIONE

Dispositivo Medico sterile monouso di Classe II B impiantabile - Allegato IX - Regola 8. Conforme alla direttiva 93/42/CEE, attuata in Italia con D. LGS Nr. 46 del 24/02/1997 come modifica della Direttiva 2007/47 CE recepita con D. LG 37 del 25/01/2010.

CERTIFICAZIONE

Marcatura CE rilasciata da TÜV SÜD, organismo notificato n. 0123. Certificato n. G1 026633 0022 Rev. 01.

REGISTRAZIONE

Registrato presso la banca dati del Ministero della Salute Italiano. Codice RDM: 279352, Classificazione CND/EMDN: "P030102100202".

PRODUTTORE

SOLEKO S.p.A, nello stabilimento sito in via Ravano snc, 03037 Pontecorvo (FR), Italia.

INDICAZIONI D'USO

L'impianto della lente intraoculare EVOLVE è indicato per il trattamento dell'afachia per ristabilire la funzione visiva lontana ed intermedia (tra 45 e 68 cm). Le lenti intraoculari EVOLVE sono progettate per essere impiantate nel sacco capsulare.

MATERIALE E COMPATIBILITÀ

PolyHema idrofilico con 25% H₂O e filtro ultravioletto (UV) biocompatibile. Non contiene lattice. Compatibile con risonanza magnetica.

TECNOLOGIA REALIZZATIVA

Semi-stampaggio con tornitura e fresatura di precisione.

STERILIZZAZIONE

In autoclave a vapore. Non risterilizzabile con nessun metodo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

La scadenza è fissata a 35 mesi. Conservare ad una temperatura non inferiore a +18°C.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Il prodotto è fornito in doppia barriera sterile. La lente è conservata in acqua bidistillata apirogena all'interno di un blister in PP sigillato tramite barriera in alluminio (barriera sterile primaria). Il blister è contenuto in una busta di Tyvek® termosaldato (barriera sterile secondaria).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Astuccio in cartoncino con falde sigillate ed apertura a strappo. Contenuto: involucro sterile contenente il prodotto, foglietto informativo, tessera del paziente, serie di etichette per tracciabilità.

SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto, se non utilizzato o dopo l'utilizzo, rispettando le normative interne ospedaliere vigenti in materia di smaltimento di dispositivi medici infetti o potenzialmente tali.



Figura 3. Confezione della lente.



SCHEMA TECNICA

Codice prodotto: T56

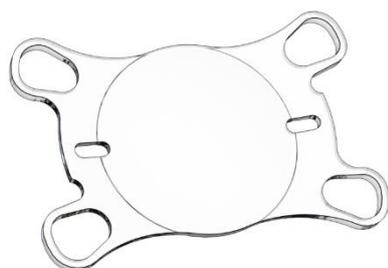


Figura 1. Vista tridimensionale della lente.

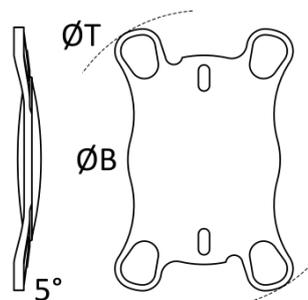


Figura 2. Immagine riportata sull'etichetta.

DESCRIZIONE

La lente intraoculare EVOLVE Toric è indicata per il ripristino dell'emmetropia in pazienti con astigmatismo corneale, inoltre, l'innovativo profilo focale esteso (EDoF), consente la visione lontana ed intermedia anche in pazienti con aperture pupillari limitate (da 3.50 a 2.50mm). La zona ottica presenta un'area centrale con addizione pari a +2.50D, corrispondente a 1.75D sul piano degli occhiali ed aberrazione sferica positiva in grado di apportare confort visivo tra i 45 ed i 68 cm. L'asse del cilindro è customizzato e costruito durante il processo produttivo. La lente deve essere sempre posizionata rispettando l'orientamento richiesto in fase di ordine (orizzontale o verticale). È compatibile con microincisioni e particolarmente stabile nel sacco capsulare grazie alla geometria a quattro punti di contatto.

Diametro piatto ottico (ØB)	6.00 mm
Diametro totale (ØT)	11.8 mm
Angolazione aptiche	5°
Ottica	Asferica torica EDoF con 360° square edge
Materiale	FIL - PolyHema idrofilico con 25% H ₂ O e filtro ultravioletto (UV)
Indice di rifrazione	1.461 (546 nm, 20°C)
Poteri disponibili	-5.00 D → +35.00 D
Cilindri disponibili	+1.00 D → +15.00 D
Incrementi	0.25 D
Costante A consigliata	119.2 (SRK/T Ottica)
Iniettore consigliato	Medicel Accuject 2.1 o Viscoject ECO 2.2 fino a +32.00 D Medicel Accuject DUAL 2.6 o Viscoject ECO 2.7 oltre +32.00 D

CLASSIFICAZIONE

Dispositivo Medico sterile monouso di Classe II B impiantabile - Allegato IX - Regola 8. Conforme alla direttiva 93/42/CEE, attuata in Italia con D. LGS Nr. 46 del 24/02/1997 come modifica della Direttiva 2007/47 CE recepita con D. LG 37 del 25/01/2010.

CERTIFICAZIONE

Marcatura CE rilasciata da TÜV SÜD, organismo notificato n. 0123. Certificato n. G1 026633 0022 Rev. 01.

REGISTRAZIONE

Registrato presso la banca dati del Ministero della Salute Italiano. Codice RDM: 406313, Classificazione CND/EMDN: "P030102100302".

PRODUTTORE

SOLEKO S.p.A, nello stabilimento sito in via Ravano snc, 03037 Pontecorvo (FR), Italia.

INDICAZIONI D'USO

L'impianto della lente intraoculare EVOLVE Toric è indicato per la cura dell'afachia in pazienti con astigmatismo corneale preesistente ristabilendo la funzione visiva lontana ed intermedia (tra 45 e 68 cm). Le lenti intraoculari EVOLVE Toric sono progettate per essere impiantate nel sacco capsulare.

MATERIALE E COMPATIBILITÀ

PolyHema idrofilico con 25% H₂O e filtro ultravioletto (UV) biocompatibile. Non contiene lattice. Compatibile con risonanza magnetica.

TECNOLOGIA REALIZZATIVA

Semi-stampaggio con tornitura e fresatura di precisione.

STERILIZZAZIONE

In autoclave a vapore. Non risterilizzabile con nessun metodo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

La scadenza è fissata a 35 mesi. Conservare ad una temperatura non inferiore a +18°C.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Il prodotto è fornito in doppia barriera sterile. La lente è conservata in acqua bidistillata apirogena all'interno di un blister in PP sigillato tramite barriera in alluminio (barriera sterile primaria). Il blister è contenuto in una busta di Tyvek® termosaldata (barriera sterile secondaria).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Astuccio in cartoncino con falde sigillate ed apertura a strappo. Contenuto: involucro contenente il prodotto, foglietto informativo, tessera del paziente, serie di etichette per tracciabilità.

SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto, se non utilizzato o dopo l'utilizzo, rispettando le normative interne ospedaliere vigenti in materia di smaltimento di dispositivi medici infetti o potenzialmente tali.



Figura 3. Confezione della lente.

