



Spettabile
GAMMA MEDICA SRL
Via Carlo Poma, 2/4
00195 Roma.

Roma, 10 ottobre 2012

Oggetto: Dichiarazione per Risonanza Magnetica :
Dispositivi Medici: IOL modelli AR40E, AAB00,
ZCB00, ZMA00, ZMB00

Questa lettera è in risposta alle preoccupazioni di sicurezza concernenti la Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) relativamente alle lenti intraoculari (IOLs) impiantate di Abbott Medical Optics (AMO, Pharmacia, Ophtec e Ioptex), gli impianti Baerveldt e l'Anello di Tensione Capsulare StabilEyes (CTR). Con l'eccezione del modello Pharmacia obsoleto 013, una lente fissativa iridea con clip al platino, tutti i modelli attuali e passati di IOLs, impianti e CTR sono compatibili con la RMI. I materiali usati includono silicone, acrilico, polipropilene e polimetilmetacrilato (PMMA). I pazienti impiantati possono sottoporsi a questi esami in sicurezza a discrezione del loro medico senza danni individuali o al dispositivo quando questi esami sono condotti all'interno delle linee guida previste. Confido che questa informazione soddisfi le sue necessità. Comunque, in caso ulteriori domande, la pregiamo di non esitare a contattarci.

Cordiali saluti

Daniela Polimene
AMO ITALY SRL
Regulatory Affairs

