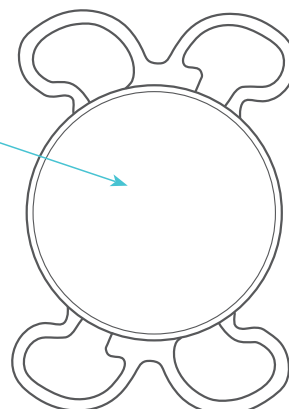


MICROPURE

LIO monofocale
hydrophobe

SURFACE BICONVEXE
ASPHERIQUE
MONOFOCALE



Spécifications techniques

Désignation	MICROPURE	
Matériau	Acrylique hydrophobe GFY ¹	
Diamètre total	-10D à 24,5D: 11,00 mm 25D à 35D: 10,75 mm	
Diamètre optique	-10D à 24,5D: 6,00 mm 25D à 35D: 5,75 mm	
Optique	Biconvexe Asphérique Monofocale	
Conception des haptiques	Micro (4 anses fermées) & Angulation postérieure	
Filtration	UV et lumière bleue	
Indice de réfraction	1,53	
Nombre d'Abbe	42	
Système d'injection	Medicel Accuject 1.8 jusqu'à 24,5D Accuject 2.0/2.1/2.2 jusqu'à 35D	
Puissance sphérique	De -10D à 9D (par pas de 1D) De 10D à 30D (par pas de 0,5D) De 31D à 35D (par pas de 1D)	
Constantes suggérées ²		Interférométrie
	Hoffer Q: pACD	5,85
	Holladay 1: Sf	2,06
	Barrett: LF	2,09
	SRK/T: A	119,40
	Haigis ³ : a0; a1; a2	1,70; 0,4; 0,1

¹ Le matériau PhysIOL GFY® est breveté depuis 2010.

² Valeurs estimées : nous recommandons aux chirurgiens de personnaliser leurs constantes sur la base de leur technique chirurgicale et de leur équipement, de leur expérience avec l'implant et leurs résultats postopératoires.

³ Valeurs non optimisées.

Note: L'implant intraoculaire MICROPURE n'est pas approuvé par la FDA.

Informations sur le produit

Fabricant	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Belgique +32 4 361 05 49 physiol@bvmedical.com
Informations de certification	CE: Certificat N° CE658516 ISO 13485:2016: Certificat N° MD658518 MDSAP: Certificat N° MDSAP 691544
Durée de conservation	Cinq (5) ans à partir de la date de fabrication pour MICROPURE
Usage prévu	Usage prévu (pour toutes les LIO) : Lentille intraoculaire de chambre postérieure destinée à être positionnée dans le sac capsulaire en remplacement du cristallin afin de corriger l'aphakie chez les patients adultes dont le cristallin cataracté a été retiré par extraction extracapsulaire.
Indication	La lentille doit être utilisée comme prévu chez les patients adultes, traités chirurgicalement pour une cataracte, avec une presbytie éventuellement associée, qui souhaitent améliorer leur vision de loin non corrigée, en réduisant leur dépendance aux lunettes.
Composition du produit	L'implant ne contient aucun produit d'origine animale ou humaine. L'implant est fabriqué avec le matériau GFY propriété de PhysIOL. Il est composé d'un copolymère d'acrylate, d'éthylène glycol phényle éther acrylate (2-phénoxyéthyle acrylate, EGPEA) et de 2-hydroxyéthylméthacrylate (HEMA), comprenant un filtre UV et un filtre de lumière bleue.
Sterilisation	Toutes les LIO de PhysIOL sont stérilisées à l'autoclave.
Matériaux de conditionnement	Support (polypropylène) Godet (polypropylène) Liquide de conservation (solution de NaCl à 0,9 %) Opercule en aluminium (aluminium or) Étiquette du godet (papier) Blister PP (polypropylène) Opercule en Tyvek
Classe de produit	MDD : Dispositif médical stérile de classe IIb, conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Non disponible aux États-Unis.



MicroPure est un implant intraoculaire de chambre postérieure destiné à être positionné dans le sac capsulaire en remplacement du cristallin au cours de la chirurgie de la cataracte afin de corriger l'aphakie. MicroPure est un dispositif médical de classe IIb fabriqué par PhysIOL sa/ nv (Liège, Belgique) dont la conformité CE 2797 a été établie par BSI. Ce dispositif médical est pris en charge par les organismes publics d'assurance maladie au titre de son inclusion dans le GHS relatif aux interventions intraoculaires sur le cristallin. Son usage est réservé aux chirurgiens ophtalmologistes. Avant utilisation, lire attentivement les informations figurant sur la notice et l'étiquetage du dispositif.