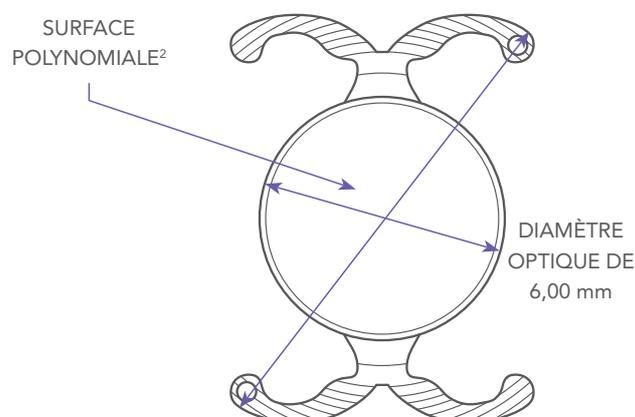


# ISOPURE SERENITY

## LIO Monofocale Premium Hydrophobe



### Description

Modèle	ISOPURE SERENITY	
Matériau	Acrylique hydrophobe GFY <sup>1</sup>	
Diamètre total	11,40 mm	
Diamètre optique	6,00 mm	
Optique	Surface polynomiale	
Géométrie des haptiques	Double C-Loop avec Ridgetech <sup>®</sup> et angulation postérieure des haptiques	
Filtre de lumière	UV et lumière bleue	
Indice de réfraction	1,53	
Nombre d'Abbe	42	
Système d'injection	Medicel Accuject 2.1 / 2.2	
Puissances sphériques <sup>5</sup>	De 10D à 30D (par pas de 0,5D) De 31D à 35D (par pas de 1D)	
Constantes A suggérées <sup>3</sup>		<b>Interférométrie</b>
	Hoffer Q : pACD	5,85
	Holladay 1 : Sf	2,06
	Barrett : LF	2,09
	SRK/T : A	119,40
	Haigis <sup>4</sup> : a0 ; a1 ; a2	1,70 ; 0,4 ; 0,1

<sup>1</sup> Le matériau BVI GFY<sup>®</sup> est breveté depuis 2010.

<sup>2</sup> La surface polynomiale ISOFOCALE est brevetée depuis 2020

<sup>3</sup> Valeurs estimées : il est recommandé aux chirurgiens de personnaliser leur constante A en fonction de leurs techniques chirurgicales et de leur équipement, de leur expérience avec l'implant et de leurs résultats postopératoires.

<sup>4</sup> Non optimisé.

<sup>5</sup> Veuillez vérifier la disponibilité des puissances sphériques auprès de votre représentant commercial.

Remarque : la lentille intraoculaire ISOPURE SERENITY n'est pas approuvée par la FDA.

## Informations sur le produit

<b>Fabricant</b>	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Belgique +32 4 361 05 49 physiol@bvimedical.com
<b>Informations sur le certificat</b>	CE (UE) 2017/745, Annexe IX Chapitre II : MDR 735732 R000 QMS (UE) 2017/745, Annexe IX Chapitres I et III : MDR 735719 R000 ISO 13485:2016 et EN ISO 13485:2016 : MD 658518 ISO 13485:2016 : MDSAP 691544
<b>Durée de conservation</b>	Cinq (5) ans à compter de la date de fabrication
<b>Utilisation prévue</b>	La lentille intraoculaire de chambre postérieure est 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.
<b>Indication</b>	La lentille doit être utilisée comme prévu chez les patients adultes, traités chirurgicalement pour une cataracte, avec éventuellement une presbytie associée, qui souhaitent améliorer leur vision de loin sans correction et une profondeur de champ étendue de la vision de loin à la vision intermédiaire, en réduisant leur dépendance aux lunettes.
<b>Composition du produit</b>	Aucun produit d'origine animale ou humaine n'est présent dans l'implant. La lentille intraoculaire est composée à 100 % d'un matériau breveté de qualité médicale réticulé de manière covalente (GFY), qui est un copolymère (2-hydroxyéthylméthacrylate ; phénoxyéthylacrylate ; polypropylène glycol diméthacrylate), comprenant des chromophores filtrant les UV et la lumière bleue, liés de manière covalente au matériau.
<b>Stérilité</b>	Toutes les LIO de PhysIOL sont stérilisées à la vapeur
<b>Matériaux de conditionnement</b>	Support (Polypropylène) Godet (Polypropylène) Liquide de conservation (solution de NaCl 0,9 %) Opércule en aluminium (Aluminium Gold) Étiquette du godet (papier) Blister PP (Polypropylène) Opércule en Tyvek
<b>Classe du produit</b>	Dispositif médical stérile implantable de classe IIb, selon la règle 8 de l'annexe VIII du MDR 2017/745. Non disponible aux États-Unis



ISOPURE SERENITY 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. ISOPURE SERENITY 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.

