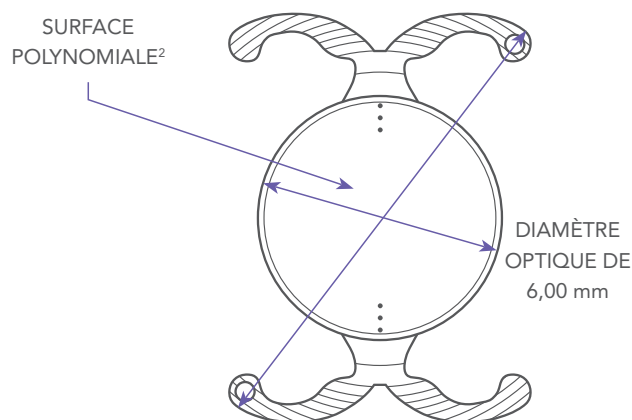


DIAMÈTRE
TOTAL DE
11,40 mm

ISOPURE SERENITY TORIC

LIO Monofocale
Premium
Torique
Hydrophobe

Description



Modèle	ISOPURE SERENITY TORIC								
Matériau	Acrylique hydrophobe GFY ¹								
Diamètre total	11,40 mm								
Diamètre optique	6,00 mm								
Optique	Surface polynomiale								
Géométrie des haptiques	Double C-Loop avec Ridgetech® 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 ⁵	De 10D à 30D (par pas de 0,5D) De 31D à 35D (par pas de 1D)								
Puissances du cylindre (plan de la LIO) ⁴	1,00 - 1,50 - 2,25 - 3,00 - 3,75 - 4,50 - 5,25 - 6,00D								
Constantes A suggérées ³				Interférométrie					
	Hoffer Q : pACD			5,85					
	Holladay 1 : Sf			2,06					
	Barrett : LF			2,09					
	SRK/T : A			119,40					
	Haigis ⁴ : a0 ; a1 ; a2			1,70 ; 0,4 ; 0,1					
	SERENITY TORIC 1.0	SERENITY TORIC 1.5	SERENITY TORIC 2.25	SERENITY TORIC 3.0	SERENITY TORIC 3.75	SERENITY TORIC 4.5	SERENITY TORIC 5.25	SERENITY TORIC 6.0	
Puissances du cylindre au plan de la LIO	1,00 D	1,50 D	2,25 D	3,00 D	3,75 D	4,50 D	5,25 D	6,00 D	
Puissances du cylindre au niveau de la cornée ⁶	0,68 D	1,03 D	1,55 D	2,06 D	2,57 D	3,08 D	3,60 D	4,11 D	

¹ Le matériau BVI GFY® est breveté depuis 2010.

² La surface polynomiale ISOFOCALE est brevetée depuis 2020.

³ 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.

⁴ Non optimisé.

⁵ Veuillez vérifier la disponibilité des puissances sphériques et cylindriques auprès de votre représentant commercial.

⁶ Savini G., J Cataract Refract Surg 2013 ; 39:1900-1903.

Remarque : la lentille intraoculaire ISOPURE SERENITY TORIC n'est pas approuvée 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 sur le certificat	CE (UE) 2017/745, Annexe IX Chapitre II : MDR 735726 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
Durée de conservation	Cinq (5) ans à compter de la date de fabrication pour ISOPURE SERENITY TORIC
Utilisation prévue	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.
Indication	La lentille doit être utilisée comme prévu chez les patients adultes, présentant un astigmatisme préexistant, 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.
Composition du produit	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.
Stérilité	Toutes les LIO de PhysIOL sont stérilisées à la vapeur
Matériaux de conditionnement	Support (Polypropylène) Godet (Polypropylène) Liquide de conservation (solution de NaCl 0,9 %) Opércule en aluminium (Aluminium Gold) Etiquette du godet (papier) Blister PP (Polypropylène) Opércule en Tyvek
Classe du produit	Dispositif médical stérile implantable de classe IIb, selon la règle 8 de l'annexe VIII du MDR 2017/745. Non disponible aux États-Unis

