



ISOPURE SERENITY & SERENITY TORIC

Implant intra-oculaire Monofocal Hydrophobe
Premium

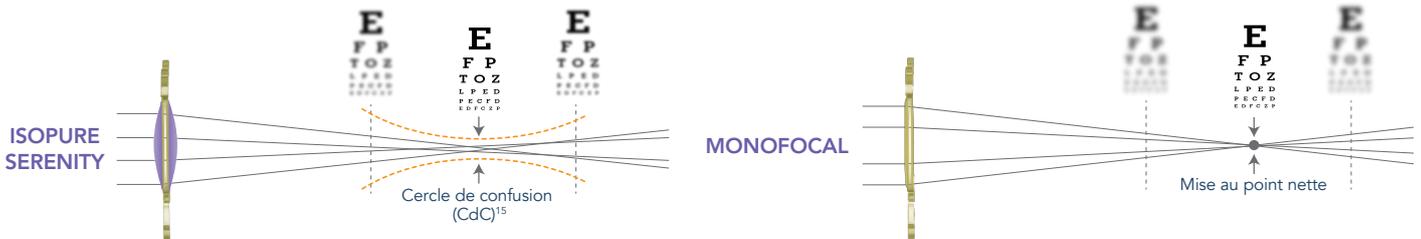


La seconde génération de la famille d'implants ISOPURE²

Les lentilles intraoculaires monofocales premium ISOPURE SERENITY et SERENITY TORIC sont conçues pour fournir aux patients atteints de cataracte une vision stable, allant de la vision de loin^{2,10,11} à la vision intermédiaire^{2,10,11}, dans diverses conditions d'éclairage, sans altérer la qualité visuelle^{11,13} ni entraîner de perturbations visuelles significatives^{4,10,13}.

Ces lentilles intègrent la technologie brevetée ISOFOCALE sur l'ensemble du diamètre optique – une technologie non diffractive qui ajuste le niveau d'aberration sphérique négative en fonction de chaque puissance dioptrique^{2,4}.

De plus, la plateforme POD à double C loop est conçue pour assurer la stabilité nécessaire aux LIO toriques, afin de garantir une correction précise de l'astigmatisme dans le sac capsulaire¹⁴.



Représentation de la profondeur de champ générée par l'optique de la lentille intraoculaire ISOPURE SERENITY, appelé généralement Cercle de confusion (CdC)¹⁵. La profondeur de champ générée permet de gagner en netteté en amont et en aval du point de focalisation de la lentille.

Représentation d'une optique monofocale dont la focalisation optique se fait en un point avec par conséquent une moindre profondeur de champ, d'où une simulation de netteté dégradée sur le tableau de lecture en amont et en aval du point de focalisation.¹³

Profondeur de champ étendue et aberrations sphériques

ISOPURE est une gamme de lentilles intraoculaires monofocales premium qui utilise la technologie ISOFOCALE, intégrant l'aberration sphérique sur l'ensemble du diamètre optique ainsi que sur les surfaces optiques antérieures et postérieures.

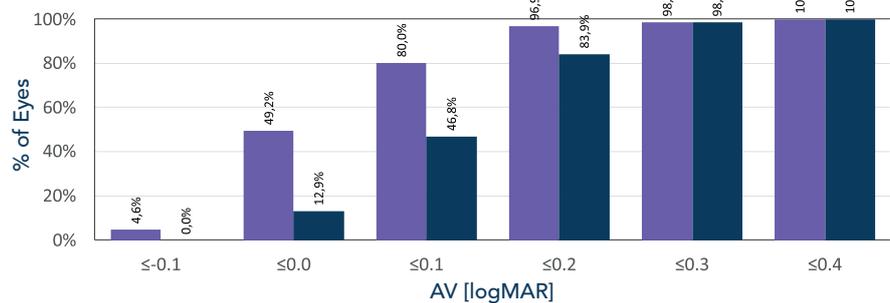
La technologie ISOFOCALE brevetée par BVI est conçue pour ajuster la valeur de l'aberration sphérique négative en fonction de la puissance individuelle de chaque lentille.

RETOURS PATIENTS

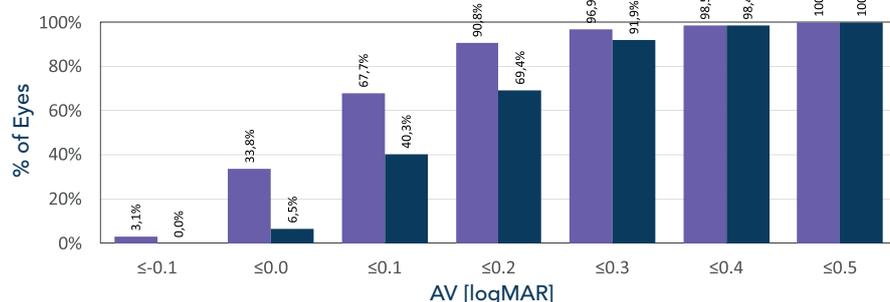
Dans cette vaste étude prospective et randomisée¹², la technologie ISOFOCALE a obtenu de meilleurs résultats pour la vision intermédiaire non corrigée par rapport à une monofocale standard (80 cm et 66 cm).

- Isopure: 4-6M, N=65
- Micropure: 4-6M, N=62

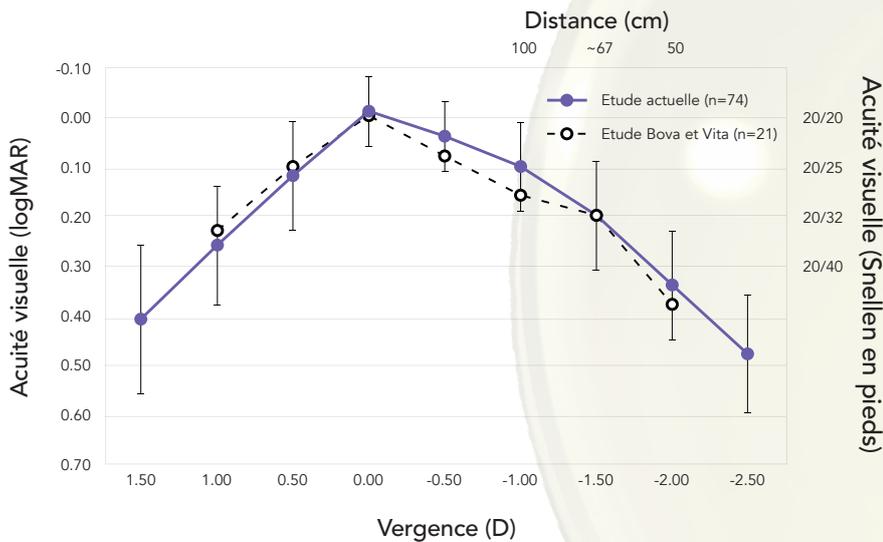
DCIVA BINOCULAIRE CUMULÉE À 80 CM



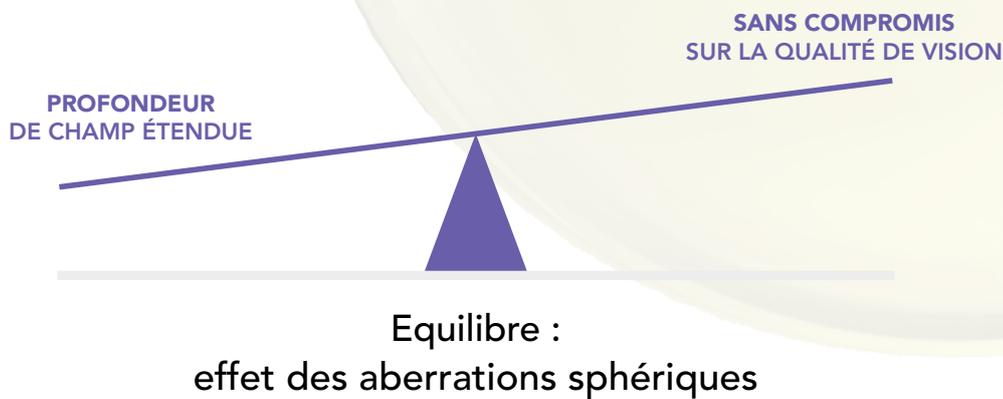
DCIVA BINOCULAIRE CUMULÉE À 66 CM



EVIDENCE CLINIQUE: COURBE DE DÉFOCUS¹¹



La figure représente l'acuité visuelle binoculaire photopique moyenne en logMAR avec la meilleure correction pour la vision de loin en fonction de la vergence du tableau, allant de +1,50 à -2,50 dioptries (D). Les barres d'erreur représentent l'écart type. L'axe Y droit indique l'acuité en pieds selon Snellen, et l'axe X supérieur montre les valeurs de distance (cm). Les valeurs de l'étude de Bova et Vita sont représentées à des fins de comparaison.

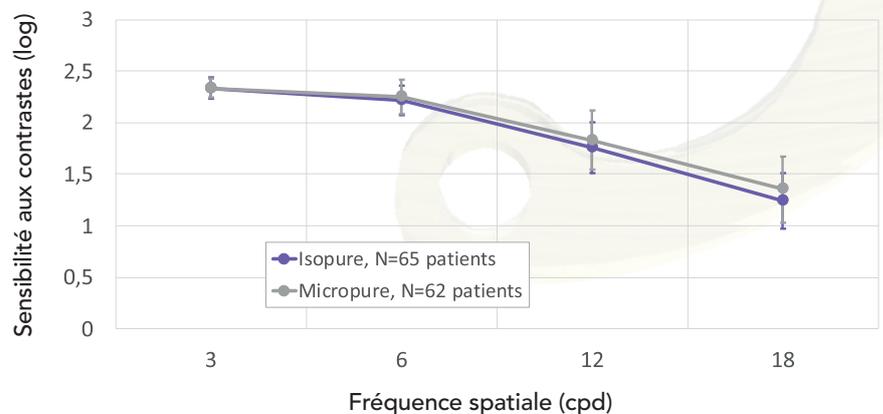


Sans compromis sur la qualité de vision

SENSIBILITÉ AU CONTRASTE

Tout comme une LIO monofocale, l'optique ISOPURE SERENITY utilise toute l'énergie lumineuse disponible pour étendre la plage de mise au point. Elle ne perd pas d'énergie lumineuse par diffraction, contrairement aux LIO multifocales, et grâce à cette conception, elle **maintient une sensibilité au contraste comparable à celle d'une monofocale.**¹²

SENSIBILITÉ AU CONTRASTE, BINOCULAIRE, 4-6 MOIS, PHOTOPIQUE¹²



PHÉNOMÈNES PHOTIQUES

L'optique ISOPURE SERENITY est basée sur une conception de surface polynomiale couvrant l'ensemble de l'optique, elle fournit une quantité importante d'aberrations sphériques négatives, augmentant progressivement du centre vers la périphérie de l'optique. Cette modification des aberrations sphériques est connue sous le nom de technologie ISOFOCALE. De plus, il a été prouvé dans une étude clinique comparative¹² qu'elle **présente des phénomènes photiques comparables à ceux d'une LIO monofocale standard.**

Stabilité^{1,7,18}

La géométrie **POD** ou **double C loop** est conçue pour assurer une position optimisée de la lentille en termes d'inclinaison, de centrage, de décalage axial et de rotation, afin d'obtenir des résultats réfractifs prévisibles et stables. Cette configuration haptique est conçue pour s'adapter à certaines différences de taille du sac capsulaire et permettre aux lentilles de se stabiliser en termes de centrage et de rotation.

LA GÉOMÉTRIE DE LA PLATEFORME POD PERMET :

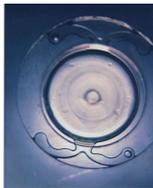
- une répartition uniforme des forces de compression à la jonction entre l'haptique et le sac capsulaire
- de maintenir une faible inclinaison et un faible déplacement axial
- d'offrir une bonne centration et stabilité de rotation

Une rotation absolue moyenne de
 $1.22^{\circ} \pm 2.21^{\circ}$
degrés avec la plateforme d'implant
PODEYE Torique¹⁴

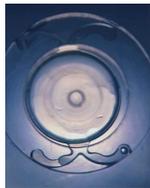
9 mm



9.5 mm



10 mm



10.5 mm

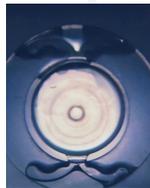


Image illustrant le positionnement de la lentille à géométrie POD dans un sac capsulaire compris entre 9 et 10,5mm. On peut noter la compression des haptiques en fonction de la taille du sac capsulaire.

La plateforme **POD** ou **double C loop** a un
angle de contact plus important vs simple C loop



Plus de 13 ans
d'expérience avec la platform **POD**²

Manoeuvrabilité

La géométrie **POD**, double **C loop**, permet une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre OU dans le sens inverse pour aligner le cylindre avec l'axe d'astigmatisme cornéen.¹⁷

MANŒUVRABILITÉ

Tandis que les implants intraoculaires avec simple C loop ne peuvent être tournés que dans le sens des aiguilles d'une montre et nécessitent des étapes supplémentaires en cas de dépassement de l'axe d'alignement.¹⁷



Calculateur Torique

Calculateur de LIO Torique
incluant la formule

d'Abulafia-Koch
(AK)

Le calculateur Torique utilisant la formule
AK permet d'obtenir

94%
des yeux avec un astigmatisme résiduel absolu
prédit inférieur à 0,75 dioptrie.¹⁹

Le calculateur torique a été développé pour utiliser les mesures standard de kératométrie (valeurs K antérieures). Le calculateur estime l'astigmatisme cornéen total, sur la base de la formule de régression Abulafia-Koch, afin d'améliorer la prédiction du résultat postopératoire sur l'astigmatisme.

Allez sur:
<https://toric.bvimedical.com/>

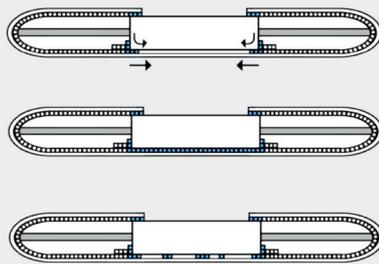


Matériau hydrophobe GFY

La géométrie de l'implant et le matériau de l'implant intraoculaire correspond au concept « pas d'espace, pas de cellules¹⁹ ». Cela confirme que l'adhésivité biologique parfaite du GFY offre une forte adhérence et fixation au sac capsulaire. Le design du matériau GFY intègre la technologie "2 marches", comportant une barrière à bord carré et une angulation postérieure des haptiques. Cette technologie est une barrière limitant le phénomène de PCO (Prolifération Cellulaire Postérieure).

¹⁹Linnola RJ. Sandwich theory: Bioactivity-based explanation for PCO. JCRS 1997;23:1539-42.

Le design du matériau GFY intègre la technologie "2-marches", avec une barrière à bord carré et une angulation postérieure des haptiques.



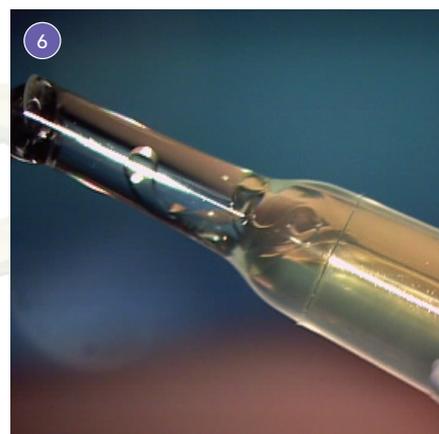
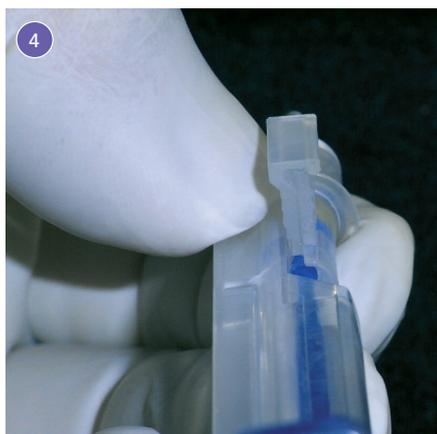
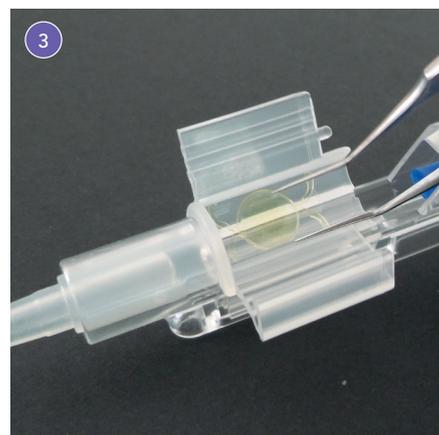
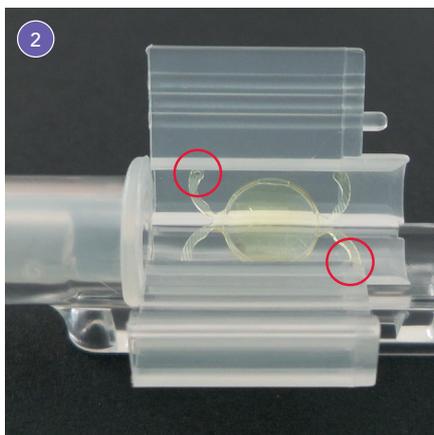
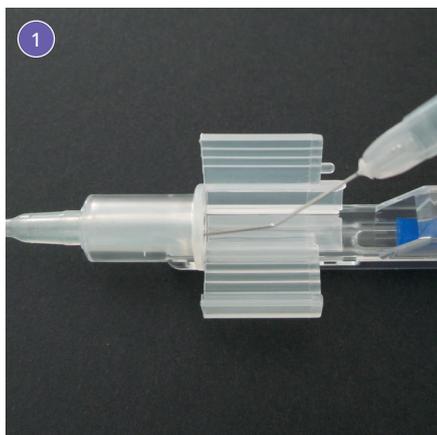
Références:

1. STED FAMILY 1 POD-GFY/TECH DOC 2791/Version 3 | 2. Clinical Evaluation Report Template - F671 Edition 1 | 3. Visual Performance of a Polynomial Extended Depth of Focus Intraocular Lens-Pavel.S & Martin.S- Open Journal of Ophthalmology, 2021, 11, 214-228- DOI: 10.4236/ojoph.2021.113017 | 4. Clinical and Aberrometric Evaluation of a New Monofocal IOL with Intermediate Vision Improvement- Bova.a & Vita.S- Journal of Ophthalmology. Volume 2022, Article ID 4119698- <https://doi.org/10.1155/2022/4119698> | 5. E-IFU PODS49P & PODST49P | 6. Dimitriya Bozukova, Christophe Pagnoulle, Christine Jérôme. Biomechanical and optical properties of 2 new hydrophobic platforms for intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2013 Sep;39(9):1404-14. | 7. Chassain C, Chamard C. Posterior capsule opacification, glistenings and visual outcomes: 3 years after implantation of a new hydrophobic. Journal Français d'Ophtalmologie 2018; 513-520. | 8. Torio et al. Comparison of the Rotational Stability of Different Toric Intraocular Lens Implants. Philipp J Ophthalmol 2014;39:67-72 | 9. Abulafia, Adi MD*; Koch, Douglas D. MD; Wang, Li MD, PhD; Hill, Warren E. MD; Assia, Ehud I. MD; Franchina, Maria MD; Barrett, Graham D. MD. New regression formula for toric intraocular lens calculations. Journal of Cataract & Refractive Surgery 42(5):p 663-671, May 2016. | DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.02.038 | 10. Stodulka P, Slovak M. Visual performance of a polynomial extended depth of focus intraocular lens. Open Journal of Ophthalmology 2021;11:214-228. | 11. Bernabeu-Arias G, Beckers S, Rincón Rosales JL, Tañá-Rivero P, Bilbao-Calabuig R. Visual Performance at Different Distances After Implantation of an Isofocal Optic Design Intraocular Lens. J Refract Surg. 2023 Mar;39(3):150-157. | 12. Ang RET, Stodulka P, Poyales F. Prospective Randomized Single-Masked Study of Bilateral Isofocal Optic-Design or Monofocal Intraocular Lenses. Clinical Ophthalmology. 2023 | 13. Tomagova N, Elahi S, Vandekerckhove K. Clinical Outcomes of a New Non-Diffractive Extended Depth-of-Focus Intraocular Lens Targeted for Mini-Monovision. Clin Ophthalmol. 2023 Mar 25;17:981-990. | 14. Robert Edward T Ang, Pedro Tañá-Rivero, Francisco Pastor-Pascual, Pavel Stodulka, Manfred Tetz, Isaak Fischinger. Visual and Refractive Outcomes After Bilateral Implantation of a Biconvex Aspheric Toric Monofocal Intraocular with a Double C-Loop Haptic Design. Clinical Ophthalmology | 15. An Efficient Auto Focus Method for Digital Still Camera Based on Focus Value Curve Prediction Model- LI-CHENG CHIU AND CHIOU-SHANN FUH- JOURNAL OF INFORMATION SCIENCE AND ENGINEERING 26, 1261-1272 (2010)- <https://www.researchgate.net/publication/220587099> | 16. Chassain C, Hallak MK, Lesaffre M. Rotational stability and clinical outcomes after implantation of a new monofocal toric intraocular lens with double C-loop design. J Fr Ophtalmol. 2023;46:571-580. doi:10.1016/j.jfo.2022.07.005 | 17. Torio et al. Comparison of the Rotational Stability of Different Toric Intraocular Lens Implants. Philipp J Ophthalmol 2014;39:67-72 | 18. Manuel d'utilisation Calculateur Torique BVI | 19. Linnola RJ. Sandwich theory: Bioactivity-based explanation for PCO. JCRS 1997;23:1539-42. | 20. Chassain C, Chamard C. Posterior capsule opacification, glistenings and visual outcomes: 3 years after implantation of a new hydrophobic. Journal Français d'Ophtalmologie 2018; 513-520. | 21. Valeurs estimées : il est recommandé aux chirurgiens de personnaliser leur constante A en fonction de leurs techniques chirurgicales, de leur équipement, de leur expérience avec le modèle de lentille et des résultats postopératoires. | 22. Constantes A standard | 23. Vérifier la disponibilité des puissances phériques disponibles après de votre représentant local. | 24. Giacomo Savini, MD, Kenneth J. Hoffer and all- Influence of axial length and corneal power on the astigmatic power of toric intraocular lenses- J Cataract Refract Surg 2013; 39:1900-1903.

Injecteurs Medical Accuject avec la plateforme POD

Ce système d'injection à usage unique permet d'implanter les LIO POD de manière fiable et efficace. Avec la cartouche intégrée à l'injecteur, ce système permet de charger et positionner la LIO simplement et sans surprise.

Recommandations avec Accuject:



1. Placer un dispositif viscoélastique ophtalmique (DVO) à l'entrée du canon de la cartouche et dans la chambre de chargement.
2. Retirer la LIO de son support. La placer dans la cartouche de sorte que les orifices aux extrémités des haptiques soient orientés à 1h00 et à 7h00.
3. Exercer une légère pression sur l'optique de la LIO et s'assurer que toutes les haptiques sont à l'intérieur de la chambre de chargement avant de fermer la cartouche. Fermer la cartouche et vérifier la position de la LIO.
4. Une fois le mécanisme de verrouillage enclenché («clic»), la LIO est prête à être injectée.
5. Appuyer sur le piston de l'injecteur et pousser la LIO dans l'extrémité conique de la cartouche.
6. Faire reculer le piston de quelques millimètres puis injecter la LIO dans un mouvement continu. Pour une implantation douce, il n'est pas nécessaire de pousser le piston jusqu'au bout de la cartouche.

*Veuillez noter qu'il s'agit uniquement de préconisations. Il est recommandé aux chirurgiens de se référer aux instructions d'utilisation officielles de l'injecteur Medical fournies avec le dispositif.

FICHE TECHNIQUE ISOPURE SERENITY & SERENITY TORIC



Description

Modèle	ISOPURE SERENITY							
Matériau	Acrylique hydrophobe GFY1 ²⁵							
Diamètre total	11.40mm							
Diamètre optique	6.00mm							
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 ²⁷	De 10D à 30D (par pas de 0,5D) De 31D à 35D (par pas de 1D)							
Constantes A suggérées ²⁶	Interférométrie							
	Hoffer Q : pACD				5.85			
	Holladay 1: Sf				2.06			
	Barrett: LF				2.09			
	SRK/T: A				119.40			
Haigis ²⁸ : a0; a1; a2				1.70; 0.4; 0.1				
Modèle	ISOPURE SERENITY TORIC							
Matériau	Acrylique hydrophobe GFY ²⁵							
Diamètre total	11.40mm							
Diamètre optique	6.00mm							
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 ²⁷	De 10D à 30D (par pas de 0,5D) De 31D à 35D (par pas de 1D)							
Puissances du cylindre (plan de la LIO) ²⁸	1.00 - 1.50 - 2.25 - 3.00 - 3.75 - 4.50 - 5.25 - 6.00D							
Constantes A suggérées ²⁶	Interférométrie							
	Hoffer Q: pACD				5.85			
	Holladay 1: Sf				2.06			
	Barrett: LF				2.09			
	SRK/T: A				119.40			
Haigis ²⁸ : 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	1.00D	1.50D	2.25D	3.00D	3.75D	4.50D	5.25D	6.00D
Puissances du cylindre au niveau de la cornée ²⁹	0.68D	1.03D	1.55D	2.06D	2.57D	3.08D	3.60D	4.11D

25. Le matériau BVI GFY® est breveté depuis 2010. | 26. 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. | 27. Veuillez vérifier la disponibilité des puissances sphériques et cylindriques auprès de votre représentant commercial. | 28. Non optimisé. | 29. Savini G., J Cataract Refract Surg 2013 ; 39:1900-1903.

Informations sur le produit

Fabricant	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Belgique +32 4 361 05 49 physiol@bvimedical.com
Informations sur le certificat	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
Durée de conservation	Cinq (5) ans à compter de la date de fabrication
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, traités chirurgicalement pour une cataracte, pouvant présenter un astigmatisme préexistant pour l'ISOPURE SERENITY TORIC 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) Étiquette 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



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.