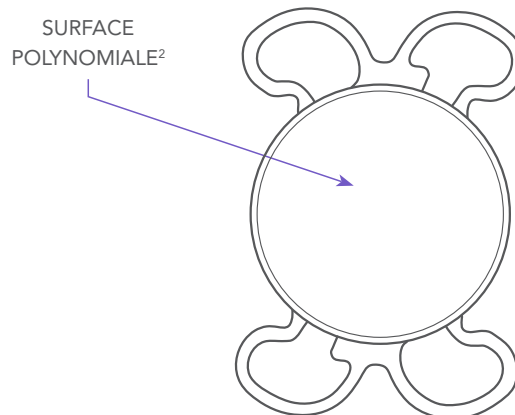


ISOPURE 123

LIO monofocale Premium hydrophobe préchargée



Spécifications techniques

Désignation	ISOPURE 123	
Matériau	Acrylique hydrophobe GFY ¹	
Diamètre total	10D à 24,5D: 11,00 mm - 25D à 30D: 10,75 mm	
Diamètre optique	10D à 24,5D: 6,00 mm - 25D à 30D: 5,75 mm	
Optique	Surface polynomiale ²	
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	1.2.3 Premium	
Puissance sphérique	De 10D à 30D (par pas de 0,5D), cartouche avec technologie PRS ³	
Constantes suggérées ⁴		Interférométrie
	Hoffer Q: pACD	5,85
	Holladay 1: Sf	2,06
	Barrett: LF	2,09
	SRK/T: A	119,40
	Haigis ⁵ : a0; a1; a2	1,70; 0,4; 0,1
	ISOPURE	
Diamètre total	10,75 mm	
Diamètre optique	5,75 mm	
Système d'injection	Medicel Accuject 2.0/2.1/2.2 mm	
Puissance sphérique	De 31D à 35D (par pas de 1D)	

¹ Le matériau PhysIOL GFY® est breveté depuis 2010.

² Brevet déposé.

³ Brevet déposé de la technologie PRS®.

⁴ 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.

⁵ Valeurs non optimisées.

Note: L'implant intraoculaire ISOPURE 123 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 ISOPURE (non-préchargé) Trois (3) ans à partir de la date de fabrication pour ISOPURE 123
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 %) Opércule en aluminium (aluminium or) Étiquette du godet (papier) Blister PP (polypropylène) Opércule 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.



ISOPURE 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 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.