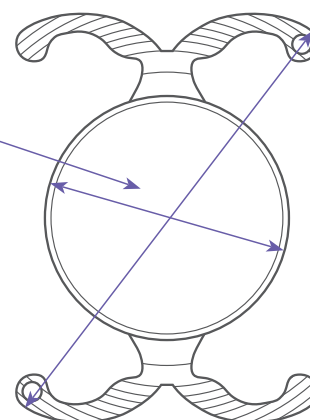


# ISOPURE SERENITY

Premium  
Monofocal  
Hidrofóbica

DISEÑO DE SUPERFICIE  
POLINOMIAL<sup>2</sup>



DIÁMETRO  
ÓPTICO  
DE 6,00 MM

## Descripción

Modelo	ISOPURE SERENITY	
Material	Acrílico hidrófobo GFY <sup>1</sup>	
Diámetro total	11.40mm	
Diámetro óptico	6.00mm	
Óptico	Diseño de superficie polinomial	
Diseño háptico	Plataforma háptica en doble C con Ridgetech® y háptico angulado posterior	
Filtración	UV y luz azul	
Índice de refracción	1.53	
Número Abbe	42	
Sistema de inyección	Medicel Accuject 2.1 / 2.2	
Potencia esférica <sup>5</sup>	De +10D a +30D (pasos de 0,5D) De +31D a +35D (pasos de 1D)	
Constante A sugerida <sup>3</sup>		<b>Interferometría</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> El BVI GFY® está patentado desde 2010.

<sup>2</sup> El diseño de superficie polinomial ISOFOCAL está patentado desde 2020

<sup>3</sup> Valores estimados exclusivamente: se recomienda a los cirujanos que personalicen su constante A en función de sus técnicas y equipos quirúrgicos, de su experiencia con el modelo de lente y de los resultados postoperatorios.

<sup>4</sup> No optimizado.

<sup>5</sup> Consulte la disponibilidad de potencias esféricas con su representante de ventas.

Nota: La lente intraocular ISOPURE SERENITY no ha sido aprobada por la FDA.

## Información del producto

<b>Fabricante</b>	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Bélgica +32 4 361 05 49 physiol@bvimedical.com
<b>Información sobre el certificado</b>	CE (UE) 2017/745, Anexo IX Capítulo II : MDR 735732 R000 QMS (UE) 2017/745, Anexo IX Capítulo I y III : MDR 735719 R000 ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 : MD 658518 ISO 13485:2016 : MDSAP 691544
<b>Vida útil</b>	Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación
<b>Uso previsto</b>	La lente intraocular de cámara posterior se destina a ser colocada en el saco capsular con una capsulorrexis anterior para la sustitución del cristalino humano con el fin de lograr la corrección visual de la afaxia en pacientes adultos en los que se ha extirpado el cristalino cataratoso.
<b>Indicaciones de uso</b>	La lente debe utilizarse según lo previsto en pacientes adultos, tratados quirúrgicamente de cataratas, con presbicia posiblemente asociada, que deseen una visión lejana no corregida mejorada , y una profundidad de enfoque ampliada de lejos a intermedia, con una dependencia reducida de las gafas.
<b>Composición del producto</b>	El implante no contiene productos de origen animal o humano. La lente intraocular está compuesta al 100% por el material patentado covalentemente reticulado de calidad médica (GFY), el cual es un copolímero de (2-hidroxietilmetacrilato; fenoxietilacrilato; dimetacrilato de polipropilenglicol), que incluye un cromóforo UV y otro de filtro de luz azul unidos covalentemente al material.
<b>Esterilidad</b>	Todas las lentes intraoculares de PhysIOL se esterilizan al vapor
<b>Material de embalaje</b>	Soporte (polipropileno) Recipiente (polipropileno) Líquido dealmacenamiento (solución de NaCl al 0,9%) Tapa de aluminio (aluminio dorado) Etiqueta del recipiente (papel) Blíster PP (polipropileno) Tapa Tyvek
<b>Clase de producto</b>	Clasificados como productos sanitarios implantables de larga duración invasivos quirúrgicamente de Clase IIb según la Regla 8 del Anexo VIII del MDR 2017/745. No está disponible en Estados Unidos

