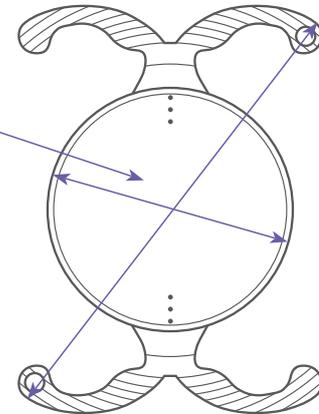


ISOPURE SERENITY TORIC

Premium
 Monofocal
 Hidrofóbica
 Tórica

 DISEÑO DE SUPERFICIE
 POLINOMIAL²

 DIÁMETRO
 ÓPTICO
 DE 6,00 MM

Descripción

Modelo	ISOPURE SERENITY TORIC							
Material	Acrílico hidrófobo GFY ¹							
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 Accusject 2.1 / 2.2							
Potencia esférica ⁵	De +10D a +30D (pasos de 0,5D) De +31D a +35D (pasos de 1D)							
Potencia del cilindro (plano de la LIO) ⁴	1,00 - 1,50 - 2,25 - 3,00 - 3,75 - 4,50 - 5,25 - 6,00D							
Constante A sugerida ³					Interferometría			
	Hoffer Q: pACD				5.85			
	Holladay 1: Sf				2.06			
	Barrett: LF				2.09			
	SRK/T: A				119.40			
	Haigis⁴: a0; a1; a2				1.70; 0.4; 0.1			
Potencia cilíndrica en el plano de la LIO	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
	1,00D	1,50D	2,25D	3,00D	3,75D	4,50D	5,25D	6,00D
Potencia cilíndrica en el plano de la córnea ⁶	0.68D	1,03D	1,55D	2,06D	2,57D	3,08D	3,60D	4,11D

¹ El BVI GFY® está patentado desde 2010.

² El diseño de superficie polinomial ISOFOCAL está patentado desde 2020.

³ 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 después de la operación.

⁴ No optimizado.

⁵ Consulte la disponibilidad de potencias esféricas con su representante de ventas.

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

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

Información del producto

Fabricante	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Bélgica +32 4 361 05 49 physiol@bvimedical.com
Información sobre el certificado	CE (UE) 2017/745, Anexo IX Capítulo II : MDR 735726 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
Vida útil	Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación para ISOPURE SERENITY TORIC
Objetivo previsto	La lente intraocular de cámara posterior se destina a ser colocada en el saco capsular con una capsulorrexia anterior para la sustitución del cristalino humano con el fin de lograr la corrección visual de la afuquia en pacientes adultos en los que se ha extirpado el cristalino cataratoso.
Indicaciones de uso	La lente debe utilizarse según lo previsto en pacientes adultos, con astigmatismo ya existente, 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.
Composición del producto	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.
Esterilidad	Todas las lentes intraoculares de PhysIOL se esterilizan al vapor
Material de embalaje	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
Clase de producto	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

