



ISOPURE SERENITY & SERENITY TORIC

LIOs MONOFOCALES Hidrofóbicas Premium



POD Platform

Extended.
Uncompromised.
Simplified.

Stability.
Maneuverability.
Accuracy.



La segunda generación de LIOs de Nuestra familia ISOPURE

Las lentes intraoculares (LIOs) monofocales ISOPURE SERENITY y SERENITY Toric Premium proporcionan a todos los pacientes con cataratas una excelente visión lejana¹ y una buena visión intermedia² en todas las condiciones de iluminación, **sin comprometer la calidad visual**^{3,4}.

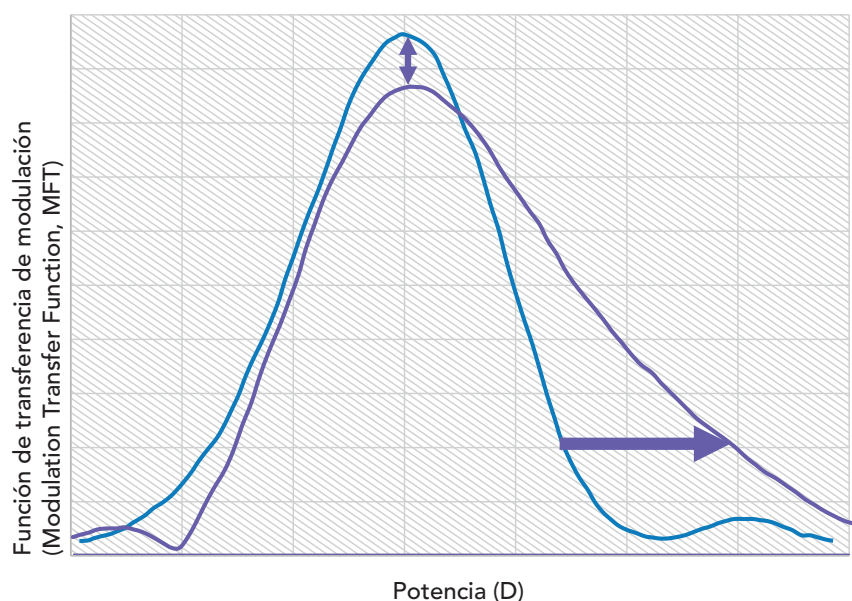
Estas lentes cuentan con la tecnología **ISOFOCAL patentada y clínicamente probada en todo el diámetro óptica**, la única tecnología no difractiva que personaliza el nivel de aberración esférica negativa en función de cada potencia dióptrica.

La **exclusiva plataforma POD F** doble C loop está diseñada específicamente para mejorar la estabilidad de las LIOs tóricas para una correcta corrección del astigmatismo a largo plazo



EXTENDED. UNCOMPROMISED. SIMPLIFIED.

EXTENDED. Rango de visión



Comparado con una LIO monofocal, ISOPURE SERENITY:

- Aumenta la profundidad de foco en aproximadamente un **50%**
- Con sólo una disminución del **12%** de la MTF máxima

Esto equivale aproximadamente a **1,0D** de rango de foco extendido

RESULTADOS PARA LOS PACIENTES

Los estudios clínicos² han demostrado un aumento del rango de visión hasta 66 cm con la tecnología óptica ISOPURE.

- **80%** alcanzan VA 0.1LogMAR a 80cm
- **60%** alcanzan VA 0.1LogMAR a 66cm

Medida en un ojo modelo con córnea ISO 2 = 0,28µm SA, a una apertura de 3,0 mm.
Datos de BVI archivados

■ Monofocal (MICROPURE) ■ Monofocal Premium (ISOPURE SERENITY)

EXTENDED Rango de visión ampliado y aberración esférica personalizada

ISOPURE es la única lente Monofocal Premium que utiliza la tecnología ISOFOCAL, incorporando la aberración esférica en todo el diámetro de la óptica, en la superficie óptica anterior y posterior.

- La tecnología ISOFOCAL es única y está patentada por BVI.
- ISOPURE es la única lente que ajusta progresivamente el valor de aberración esférica en toda la superficie de la óptica.

La tecnología ISOFOCAL ajusta el valor de aberración esférica negativa en función de la potencia de la lente por lo tanto, adapta el sistema óptico para optimizar el rango de visión ampliado

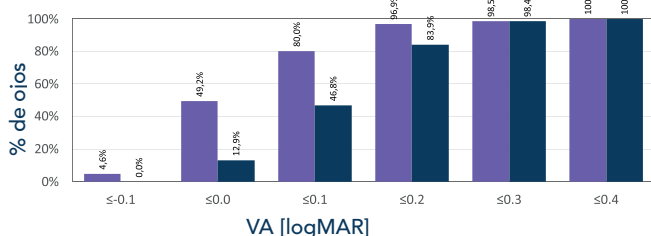


RESULTADOS CLÍNICOS

En este amplio estudio prospectivo y aleatorizado, la tecnología ISOFOCAL obtuvo sistemáticamente mejores resultados en visión intermedia sin ayuda en comparación con una monofocal estándar (80 cm y 66 cm).³

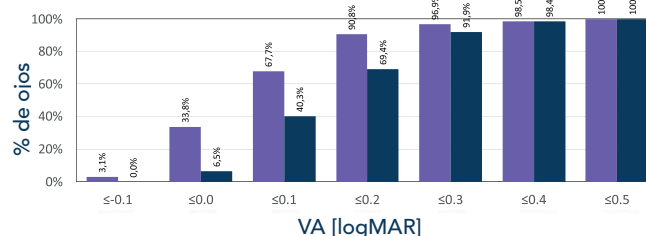
DCIVA BINOCULAR CUMULATIVA @ 80 CM

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

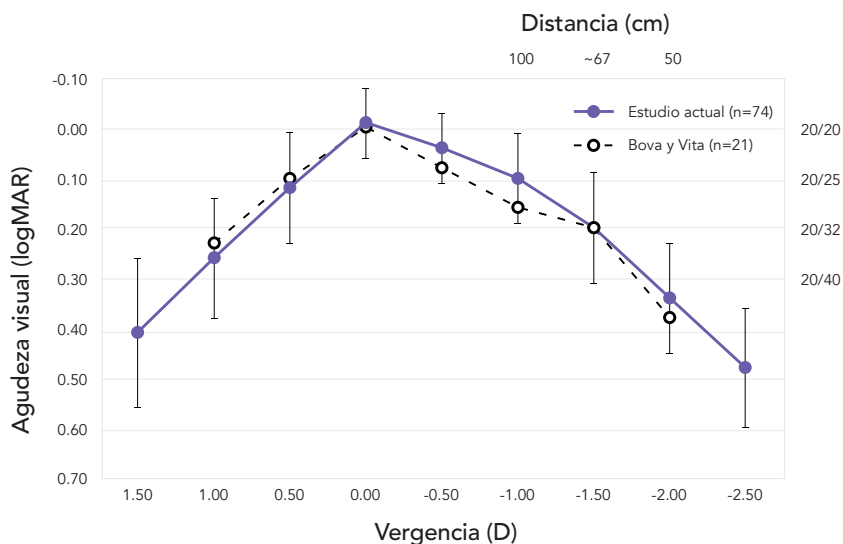


DCIVA BINOCULAR CUMULATIVA @ 66 CM

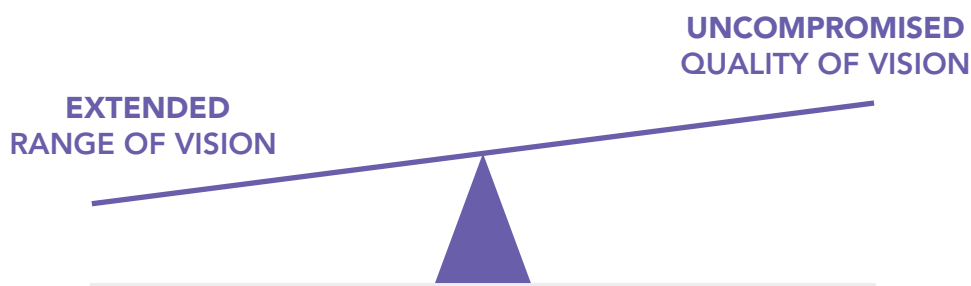
■ Isopure: 4-6M, N=65 ■ Micropure: 4-6M, N=62



PRUEBAS CLÍNICAS: CURVA DE DESENFQUE ISOFOCAL



Agudeza visual logMAR binocular fotópica media con la mejor corrección para la distancia en función del test de vergencias de 1,50 a -2,50 dioptrías (D). Las barras de error representan la desviación estándar. El eje y derecho muestra la AV Snellen, y el eje x superior muestra los valores de distancia (cm)². Los valores del estudio de Bova y Vita se muestran con fines comparativos.



EL EQUILIBRIO PERFECTO

Efecto de la aberración esférica

UNCOMPROMISED. Calidad de la visión

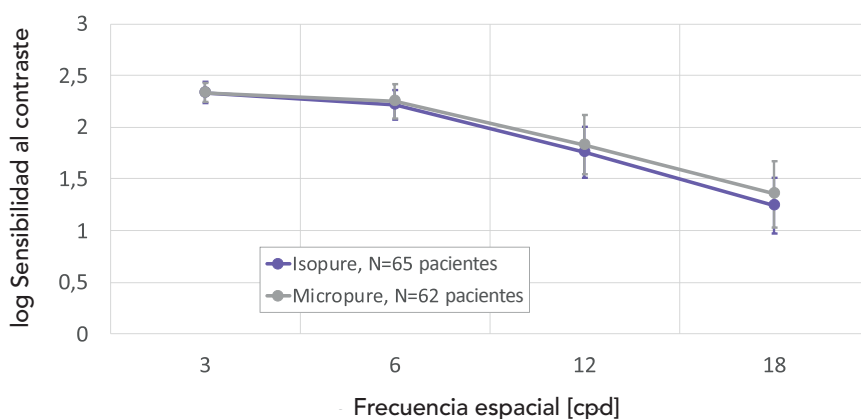
SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

Al igual que una LIO monofocal, la óptica ISOPURE SERENITY utiliza toda la energía para ampliar el rango de visión nítida. No pierde energía luminosa por difracción, como las LIOs multifocales, y gracias a este diseño **mantiene una sensibilidad al contraste comparable a la de una monofocal.**³

FENÓMENO FÓTICO

La óptica ISOPURE SERENITY presenta una superficie óptica similar a la de una LIO monofocal estándar. Además, en un estudio clínico comparativo se ha demostrado **que presenta fenómenos fóticos comparables a los de una LIO monofocal estándar.**³

SENSIBILIDAD AL CONTRASTE, BINOCULAR, 4-6M, FOTÓICA



SIMPLIFIED. Para el cirujano

ISOPURE SERENITY indicada para pacientes con catarata que no son candidatos para la tecnología difractiva trifocal pero que aún desean un rango de visión ampliado y una menor necesidad de gafas.



La óptica ISOPURE SERENITY es tecnológicamente avanzada en comparación con cualquier lente monofocal premium y se implanta tan fácilmente como una monofocal.

RESULTADOS CLÍNICOS

Según un cuestionario PRSIQ, el 90,9% de los pacientes ISOPURE no necesitaron gafas para visión lejana o intermedia.⁶

STABILITY. MANEUVERABILITY. ACCURACY.

STABILITY. Para una corrección precisa del astigmatismo a largo plazo

Con su **exclusiva configuración de los hápticos en doble C loop** para una excelente fijación dentro del saco capsular, la **plataforma POD se creó específicamente para la corrección de LIO tóricas**.

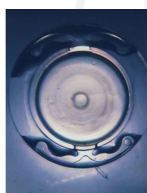
ESTA PLATAFORMA ÚNICA EN EL MERCADO HA DEMOSTRADO:

- Permitir una distribución uniforme de las fuerzas de compresión en la unión háptico-saco capsular, en la unión de la bolsa háptica con la capsular⁷
- Mantener baja la inclinación y el desplazamiento axial⁷
- Proporcionar una excelente estabilidad de centrado y rotación⁸

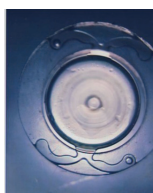
ESTABILIDAD ROTACIONAL CLÍNICAMENTE PROBADA

De 1 hora a 3 meses después de la cirugía
1.22°
de rotación media⁹
con la lente PODEYE Toric

9 mm



9.5 mm



10 mm

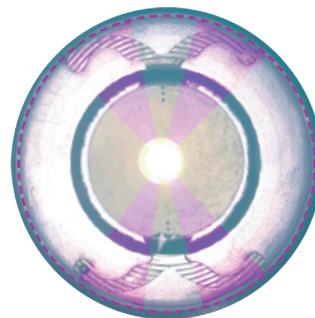


10.5 mm



ESTABILIDAD GRACIAS A UN MAYOR ÁNGULO DE CONTACTO

La plataforma POD tiene
un 70% más de ángulo de contacto
que la plataforma C- Loop³



DISEÑO CLÍNICAMENTE PROBADO



Plataforma POD
con más de 13 años
de experiencia proporcionando fiabilidad
en términos de resultados clínicos¹²

MANEUVERABILITY. Para una mayor facilidad de implantación

CONTROL SENCILLO DURANTE EL PROCEDIMIENTO¹³

Rotación para alinear el cilindro de la LIO, en sentido horario O antihorario.¹⁴

La colocación sencilla es
MANEJABILIDAD

Mientras que las LIOs clásicas de lazo en C sólo pueden girarse en el sentido de las agujas del reloj y requieren pasos adicionales en caso de desalineación.¹⁴

La exclusiva tecnología *RidgeTech* reduce el riesgo¹⁵ de adhesión de hápticos en la óptica durante y después de la inyección.



ACCURACY. Resultados más predecibles

Selección de LIO
tórica con fórmula
Abulafia-Koch
(AK) incorporada

Calculadora tórica¹⁶
con fórmula AK consigue un

94%
de ojos con **menos de 0,75D**
de **astigmatismo residual absoluto previsto**¹⁷

Nuestra calculadora tórica se ha desarrollado para compensar el efecto del astigmatismo corneal posterior **mejorando la predicción de los resultados postoperatorios de los pacientes con astigmatismo**.¹⁸

Visite:

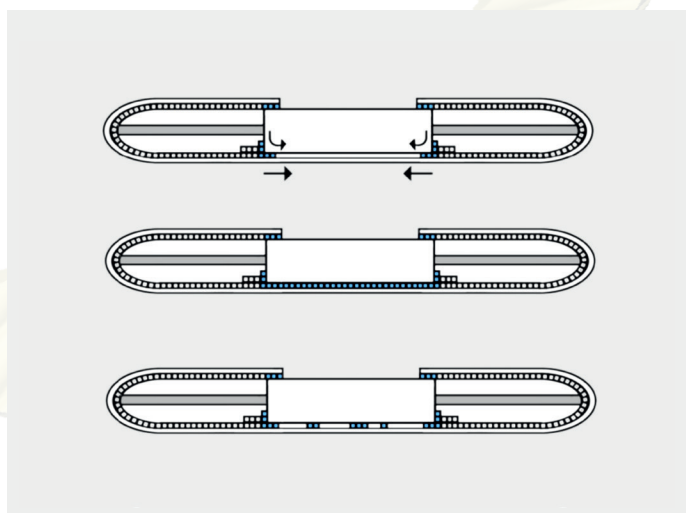
https://toric.bvimedical.com/*



Material hidrófobo GFY para baja PCO¹⁹

El material GFY sigue el concepto «Sin espacio, no hay células».²⁰ Esto confirma que la perfecta bioadhesividad del GFY proporciona una fuerte adherencia y unión al saco capsular.

El diseño del material GFY integra la **tecnología de 2 pasos**, que presenta una **barrera de borde cuadrado** y una **angulación háptica posterior**. Esta tecnología ofrece una barrera contra la PCO.



Grossissement: X100.0

Referencias:

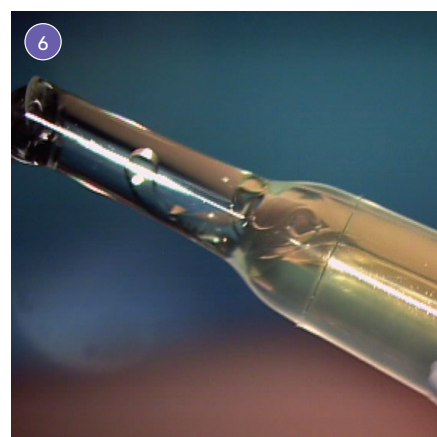
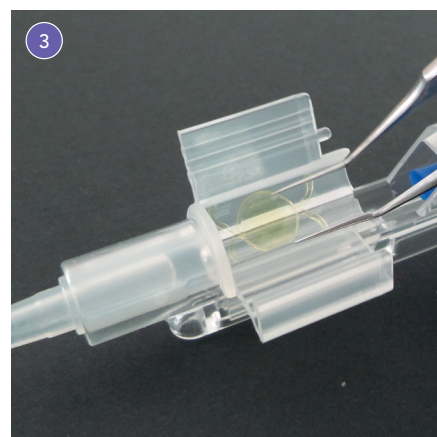
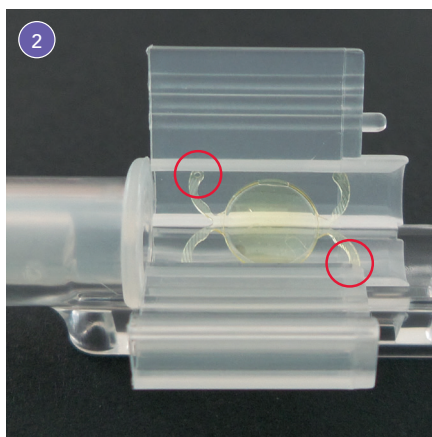
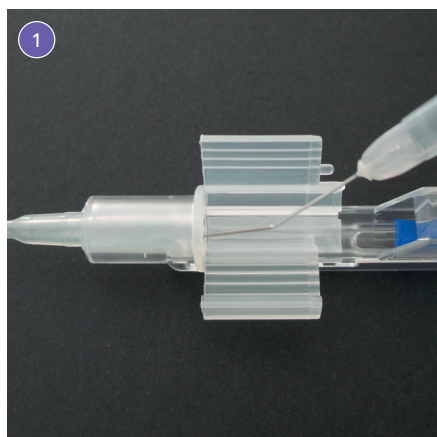
1. Stodulka P, Slovak M. Visual performance of a polynomial extended depth of focus intraocular lens. Open Journal of Ophthalmology 2021;11:214-228. | 2. Bernabeu-Arias G, Beckers S, Rincón-Rosales JL, Tañá-Rivero P, Bilbao-Calabuig R. Visual Performance at Different Distances After Implantation of an Isofocal Optic Design Intraocular Lens. J Refract Surg. 2023 Mar;39(3):150-157. | 3. Ang RET, Stodulka P, Poyales F. Prospective Randomized Single-Masked Study of Bilateral Isofocal Optic-Design or Monofocal Intraocular Lenses. Clinical Ophthalmology. 2023. | 4. 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. | 5. El círculo de confusión (circle of confusion, CoC) es utilizado en fotografía para determinar la profundidad de enfoque de una imagen que es aceptablemente nítida. | 6. Bilbao-Calabuig R. «ISOPURE, principios ópticos y resultados clínicos tras 20 meses en nuestra consulta». BVI Webinar, mayo de 2021. | 7. Bozokova D, Pagnoulle C, Jérôme C. Biomechanical and optical properties of 2 new hydrophobic platforms for intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2013 Sep;39(9):1404-14. | 8. Draschl P, Hirschnall N. Rotational stability of 2 intraocular lenses with an identical design and different materials. J Cataract Refract Surg 2017; 43:234-23. | 9. Ang RET, Tañá-Rivero P, Pastor-Pascual F, Stodulka P, Tetz M, Fischinger I. Visual and Refractive Outcomes After Bilateral Implantation of a Biconvex Aspheric Toric Monofocal Intraocular with a Double C-Loop Haptic Design. Clinical Ophthalmology 2023;17 2765-2776. | 10. REP_503_1_2022_15.2 PODIGF Especificaciones mecánicas. | 11. Borkenstein AF, Borkenstein EM. Geometry of Acrylic, Hydrophobic IOLs and Changes in Haptic-Capsular Bag Relationship According to Compression and Different Well Diameters: A Bench Study Using Computed Tomography. Ophthalmol Ther (2022) 11:711-727. | 12. Informe de evaluación clínica periódica. | 13. Ang RET. «Resultados clínicos de PODEYE Toric». Presentación, reunión del Consejo Asesor del IVB, Boston 2024. | 14. Torio et al. Comparison of the Rotational Stability of Different Toric Intraocular Lens Implants. Philipp J Ophthalmol 2014;39:67-72 | 15. Physiol Report 002, 9 nov 2012. | 16. <https://toric.bvimedical.com/> | 17. Insert CRSToday Europe, January 2018. | 18. Abulafia A, Koch DD. New regression formula for toric intraocular lens calculations. J Cataract Refract Surg 2016; 42:663-671. | 19. Chassain C, Chamard C. Posterior capsule opacification, glistenings and visual outcomes: 3 years after implantation of a new hydrophobic. Journal Français d'Ophthalmologie 2018; 513-520. | 20. Linnola RJ. Sandwich theory: Bioactivity-based explanation for PCO. JCRS 1997;23:1539-42.

* <https://toric.bvimedical.com/> es una URL de redireccionamiento para HYPERLINK "<http://www.physioltoric.eu/>" "www.physioltoric.eu".

Guía de uso inyector Medice Accuject* con plataforma POD

Este sistema de un solo uso nos proporciona implantaciones fiables y eficaces con plataforma POD. El diseño compacto con cartucho integrado permite cargar y colocar la lente de forma predecible.

Directrices Pasos con Accuject



1. Aplique viscoelástico oftálmico (OVD) en la punta y en la cámara de carga del cartucho.
2. Retire la lente de su soporte. Coloque la lente en el cartucho de forma que los dos hápticos con las ranuras apunten a la 1 y a las 7 en punto.
3. Presione ligeramente sobre la óptica de la lente y asegúrese de que todos los hápticos están dentro antes de seguir cerrando el cartucho. Cierre el cartucho y compruebe la posición de la lente.
4. Una vez que el mecanismo «clic-lock» encaje, la lente estará cargada de forma segura y lista para la inyección.
5. Presione el émbolo del inyector hacia delante e introduzca la lente en la punta cónica del cartucho.
6. Tire del émbolo unos milímetros hacia atrás y, a continuación, inyecte la lente en un movimiento continuo. Para una implantación suave, no es necesario empujar completamente el émbolo hasta el fondo del cartucho.

ISOPURE SERENITY



Descripción

Modelo	ISOPURE SERENITY							
Material	Acrílico hidrófobo GFY ²¹							
Diámetro total	11.40mm							
Diámetro óptico	6.00mm							
Óptica	Diseño de superficie polinomial							
Diseño háptico	Doble c loop 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 ²³	De +10D a +30D (pasos de 0,5D) De +31D a +35D (pasos de 1D)							
Constante A sugerida ²²			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					
Modelo	ISOPURE SERENITY TORIC							
Material	Acrílico hidrófobo GFY ²¹							
Diámetro total	11.40mm							
Diámetro óptico	6.00mm							
Óptico	Diseño de superficie polinomial							
Diseño háptico	Doble c loop 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 ²³	+10D hasta +30D (pasos de 0,5D) +31D hasta +35D (pasos de 1D)							
Potencia del cilindro (plano de la LIO) ²³	1,00 - 1,50 - 2,25 - 3,00 - 3,75 - 4,50 - 5,25 - 6,00D							
Constante A sugerida ²²			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					
	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
Potencia del cilindro en el plano de la LIO	1,00D	1,50D	2,25D	3,00D	3,75D	4,50D	5,25D	6,00D
Potencia cilíndrica en el plano de la córnea ²⁴	0.68D	1,03D	1,55D	2,06D	2,57D	3,08D	3,60D	4,11D

21. El BVI GFY® está patentado desde 2010. | 22. 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. 23. Consulte la disponibilidad de potencias esféricas y cilíndricas con su representante comercial. | 24. Savini G., J Cataract Refract Surg 2013; 39:1900–1903.