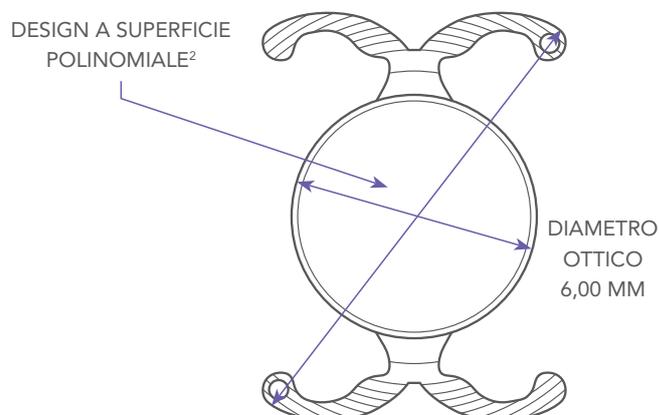


# ISOPURE SERENITY

Monofocale  
Premium  
Idrofoba



## Descrizione

Modello	ISOPURE SERENITY	
Materiale	GFY acrilico idrofobo <sup>1</sup>	
Diametro totale	11,40 mm	
Diametro dell'ottica	6,00 mm	
Ottica	Superficie a design polinomiale	
Design delle aptiche	Doppio C-loop con Ridgetech® e aptica posteriore angolata	
Filtro	UV e luce blu	
Indice di rifrazione	1,53	
Numero di Abbe	42	
Sistema di iniezione	Medicel Accuject 2.1/2.2	
Potere sferico <sup>5</sup>	Da +10 D a +30 D (intervalli da 0,5 D) Da +31 D a +35 D (intervalli da 1 D)	
Costante A raccomandata <sup>3</sup>		<b>Interferometria</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> Il GFY® di BVI è brevettato dal 2010.

<sup>2</sup> Il design a superficie polinomiale ISOFOCAL è brevettato da 2020.

<sup>3</sup> Valori stimati: si raccomanda al chirurgo di personalizzare la costante A sulla base delle tecniche e delle apparecchiature chirurgiche impiegate, dell'esperienza con questo modello di lente e dei risultati post-operatori.

<sup>4</sup> Non ottimizzata.

<sup>5</sup> Verificare la disponibilità dei poteri sferici richiesti con il rappresentante delle vendite.

Nota: la lente intraoculare ISOPURE SERENITY non dispone dell'approvazione da parte dell'FDA.

## Informazioni sul prodotto

<b>Fabbricante</b>	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Belgio +32 4 361 05 49 physiol@bvimedical.com
<b>Informazioni sulle certificazioni</b>	CE (UE) 2017/745, Allegato IX, Capo II: MDR 735732 R000 QMS (UE) 2017/745, Allegato IX, Capi I e III: MDR 735719 R000 ISO 13485:2016 e EN ISO 13485:2016: MD 658518 ISO 13485:2016: MDSAP 691544
<b>Periodo di conservazione</b>	Cinque (5) anni a partire dalla data di fabbricazione
<b>Destinazione d'uso</b>	La lente intraoculare da camera posteriore è destinata al posizionamento nel sacco capsulare con una capsuloressi anteriore, al fine di sostituire la lente umana per la correzione visiva di afachia in pazienti adulti che hanno subito la rimozione della lente con cataratta.
<b>Indicazioni d'uso</b>	La lente deve essere utilizzata come previsto in pazienti adulti, sottoposti a intervento chirurgico per cataratta con possibile presbiopia associata, che desiderano migliorare la visione da lontano non corretta e ottenere una profondità di fuoco aumentata da lontana a intermedia, con ridotta dipendenza da occhiali.
<b>Composizione del prodotto</b>	L'impianto non contiene alcun prodotto di origine animale o umana. La lente intraoculare è composta al 100% da materiale reticolato in modo covalente di qualità medica (GFY) brevettato, che è un copolimero di (2-idrossietil-metacrilato; fenossietil acrilato; glicole polipropilenico dimetacrilato) e comprende cromofori filtranti sia luce UV sia luce blu, legati in modo covalente al materiale.
<b>Sterilità</b>	Tutte le lenti intraoculari (IOL) di PhysIOL sono sterilizzate a vapore
<b>Materiale del confezionamento</b>	Supporto (polipropilene) Contenitore (polipropilene) Liquido di conservazione (soluzione di NaCl allo 0,9%) Coperchio di alluminio (alluminio-oro) Etichetta del contenitore (carta) Blister PP (polipropilene) Coperchio in Tyvek
<b>Classe del prodotto</b>	Classificato come dispositivo medico impiantabile e invasivo di tipo chirurgico a lungo termine secondo la Regola 8 dell'Allegato VIII del regolamento relativo ai dispositivi medici 2017/745. Non disponibile negli Stati Uniti d'America

