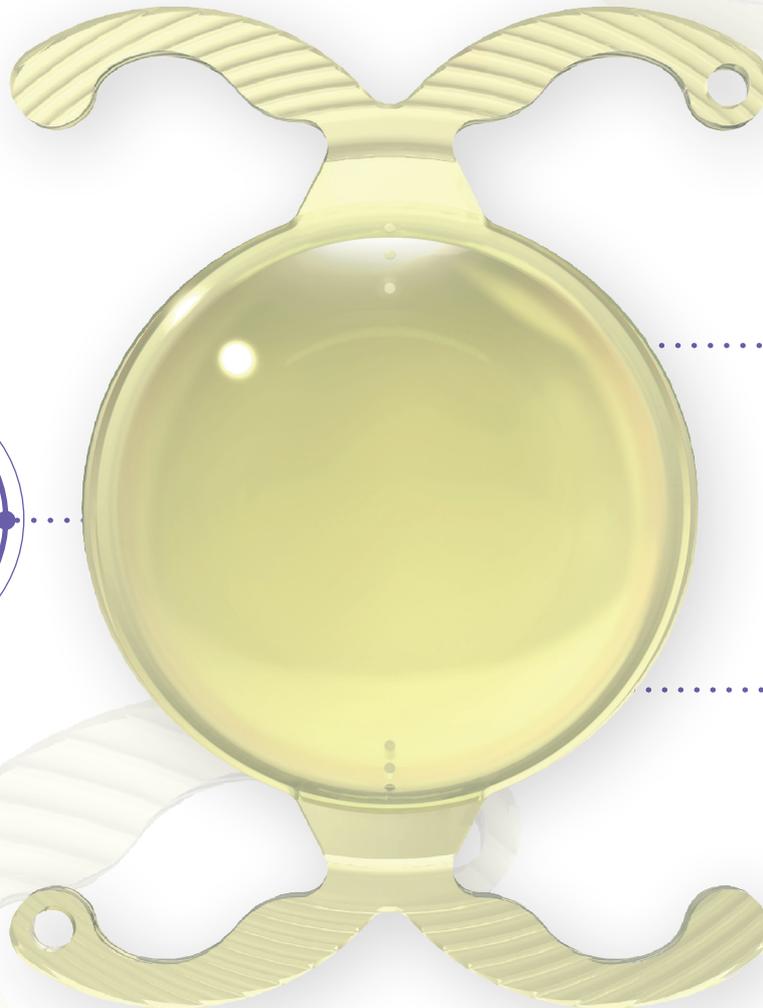




ISOPURE SERENITY & SERENITY TORIC

IOL monofocali premium idrofobe



POD Platform

Extended.
Uncompromised.
Simplified.

Stability.
Maneuverability.
Accuracy.

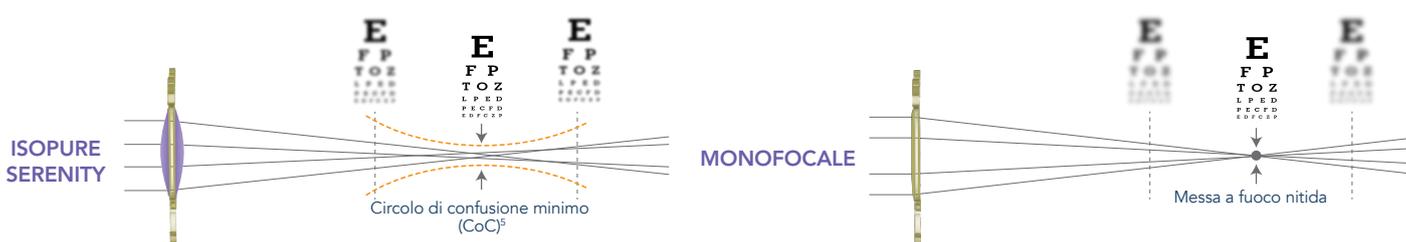


La seconda generazione di IOL della famiglia ISOPURE

Le lenti intraoculari monofocali Premium ISOPURE SERENITY e SERENITY Toric sono progettate per offrire ai pazienti con cataratta una **maggiore estensione del campo visivo**, da un'eccellente visione a distanza¹ a una buona visione intermedia² in tutte le condizioni di illuminazione, **senza compromettere la qualità della visione³ o causare disturbi visivi^{3,4}.**

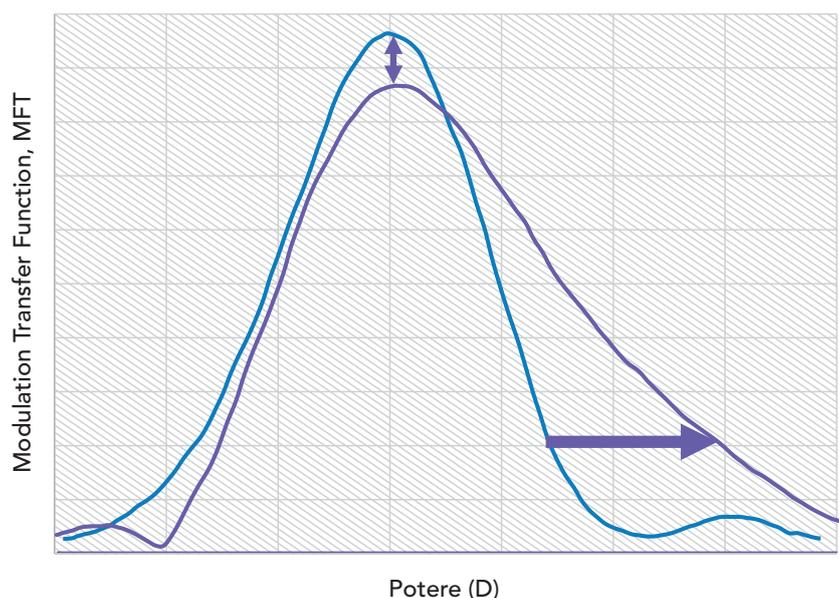
Queste lenti sono dotate della tecnologia **ISOFOCAL, brevettata e clinicamente testata, sull'intero diametro dell'ottica: l'unica tecnologia non diffrattiva che personalizza il valore di aberrazione sferica negativa per ogni potere diottrico.**

L'**esclusiva piattaforma POD** a doppio C-loop è specificamente progettata per la maggiore stabilità richiesta dalle IOL toriche, per una correzione duratura e precisa dell'astigmatismo.



EXTENDED. UNCOMPROMISED. SIMPLIFIED.

Campo visivo **esteso**



A confronto con una IOL monofocale, ISOPURE SERENITY:

- Aumenta la profondità di fuoco del **50%** circa
- L'MTF massima diminuisce soltanto del **12%**

Ciò equivale a circa **1,0 D di estensione di profondità di fuoco.**

ESITI NEI PAZIENTI

Studi clinici² hanno mostrato un incremento del campo visivo fino a 66 cm grazie all'uso della tecnologia ottica ISOPURE.

- L'**80%** raggiunge un'acuità visiva VA di 0,1 LogMAR a 80 cm
- Il **60%** raggiunge la VA di 0,1 LogMAR a 66 cm

Misurato in un modello oculare con cornea ISO 2 = 0,28 μ m SA, con apertura di 3,0 mm.
Dati BVI archiviati su file

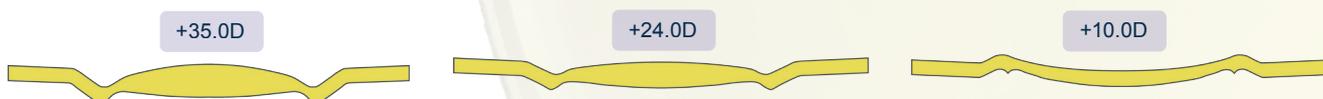
■ Monofocale (MICROPURE) ■ Monofocale premium (ISOPURE SERENITY)

Estensione del campo visivo e aberrazione sferica personalizzata

ISOPURE è l'unica gamma di IOL monofocali Premium che utilizza la tecnologia **ISOFOCAL**, generando aberrazione sferica sull'intera superficie, sia anteriore che posteriore, del piatto ottico.

- La tecnologia ISOFOCAL è esclusiva e brevettata da BVI.
- Le lenti ISOPURE sono le uniche in grado di regolare progressivamente il valore di aberrazione sferica sull'intera superficie ottica.

La tecnologia ISOFOCAL è progettata per **regolare il valore di aberrazione sferica negativa per ciascun potere del range diottrico**, adattando così l'intero sistema ottico per garantire una precisa estensione del campo visivo.



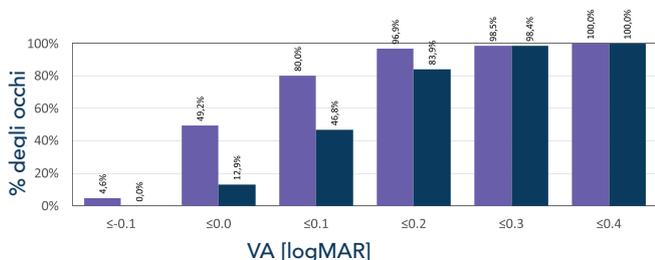
Si noti che questi disegni sono a solo scopo illustrativo e fungono da rappresentazione generale del design della lente intraoculare (IOL)

ESITI SUI PAZIENTI

In questo ampio studio clinico randomizzato prospettico, la tecnologia ISOFOCAL ha mostrato risultati migliori nella **visione intermedia a occhio nudo**, rispetto a una lente monofocale standard (80 cm e 66 cm).³

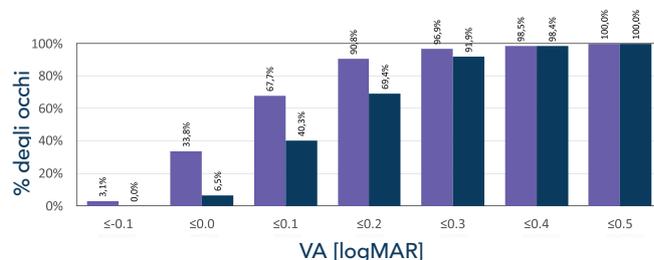
DCIVA BINOCULARE CUMULATIVA A 80 CM

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

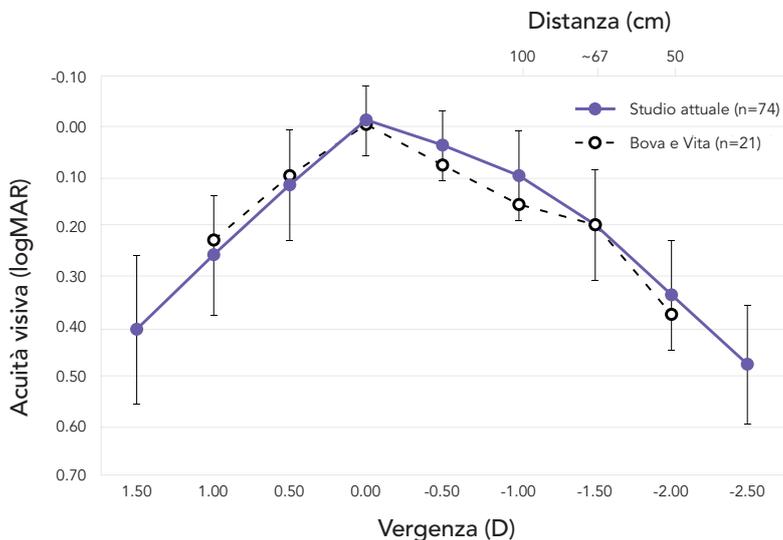


DCIVA BINOCULARE CUMULATIVA A 66 CM

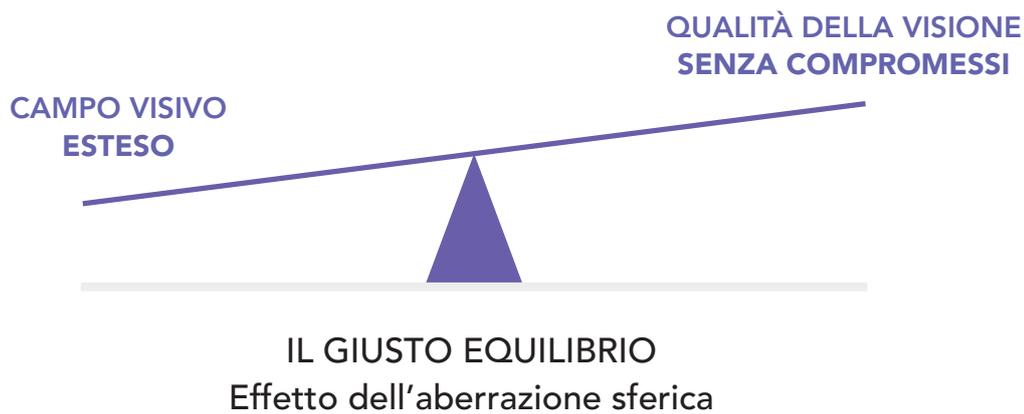
■ Isopure: 4-6 M, N=65 ■ Micropure: 4-6 M, N=62



EVIDENZA CLINICA: CURVA DI DEFOCUS ISOFOCAL



Acuità visiva fotopica binoculare media logMAR con la migliore correzione per la distanza in funzione della vergenza da 1,50 a -2,50 diottrie (D). Le barre di errore rappresentano la deviazione standard. L'asse y destro mostra l'acuità secondo Snellen e l'asse x superiore mostra valori di distanza (cm)². I valori dello studio di Bova e Vita sono rappresentati per scopi comparativi.



Qualità della visione **senza compromessi**

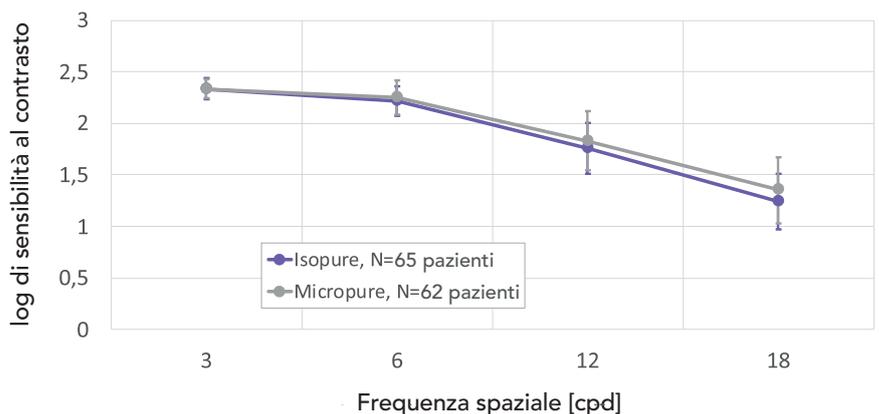
SENSIBILITÀ AL CONTRASTO

Come una IOL monofocale, l'ottica ISOPURE SERENITY sfrutta tutta l'energia luminosa disponibile per estendere il campo visivo. Non vi è dispersione di energia luminosa per effetto della diffrazione. Grazie al suo design **mantiene una sensibilità al contrasto paragonabile a una lente monofocale.**³

FENOMENI FOTICI

L'ottica ISOPURE SERENITY presenta una superficie liscia somigliante a quella di una IOL monofocale standard. Inoltre, in uno studio clinico comparativo, **si è dimostrato che presenta fenomeni fotici paragonabili a quelli di una IOL monofocale standard.**³

SENSIBILITÀ AL CONTRASTO, BINOCULARE, 4-6M, FOTOPICA



Semplice per il chirurgo

GESTIONE SEMPLIFICATA DEL PAZIENTE.

L'ottica ISOPURE SERENITY presenta un design non diffrattivo, semplificando i colloqui con i pazienti non idonei alla tecnologia diffrattiva, ma che desiderano ugualmente un campo visivo esteso e una riduzione della dipendenza da occhiali per la visione intermedia.



SEMPLICE COME UNALENTE MONOFOCALE

Nonostante ISOPURE SERENITY abbia un'ottica tecnologicamente avanzata, la sua preparazione per l'impianto è semplice come quella di una IOL monofocale.

ESITI SUI PAZIENTI

Secondo un questionario PRSIQ, il 90,9% dei pazienti ISOPURE non necessita di occhiali per la visione a distanza o intermedia.⁶

STABILITY. MANEUVERABILITY. ACCURACY.

Stabilità per una correzione duratura e precisa dell'astigmatismo

La sua esclusiva configurazione delle anse a doppio C-loop permette un eccellente fissaggio all'interno del sacco capsulare, in quanto la piattaforma POD è stata creata specificamente per la correzione con IOL torica.

È STATO DIMOSTRATO CHE QUESTA PIATTAFORMA UNICA NEL SUO GENERE:

- consente una distribuzione uniforme delle forze di compressione in corrispondenza della giunzione tra ansa e sacco capsulare⁷;
- riduce lo spostamento assiale e l'inclinazione⁷;
- offre centratura e stabilità di rotazione eccellenti⁸.

STABILITÀ ROTAZIONALE DIMOSTRATA CLINICAMENTE

Da 1 ora a 3 mesi dopo l'intervento

1,22°

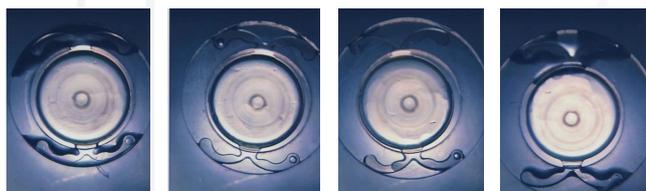
di rotazione media⁹
con le lenti PODEYE Toric

9 mm

9,5 mm

10 mm

10,5 mm



STABILITÀ RAGGIUNTA GRAZIE A UN MAGGIORE ANGOLO DI CONTATTO

La piattaforma POD ha un **angolo di contatto maggiore** rispetto alla piattaforma C-loop^{10,11}



DESIGN CLINICAMENTE TESTATO



La piattaforma POD con **oltre 13 anni** di esperienza offre affidabilità in termini di esiti clinici¹²

Manovrabilità e semplicità d'uso

SEMPLICITÀ NEL CORSO DELLA PROCEDURA¹³

Possibilità di rotazione, sia in senso orario che in senso antiorario, per allineare il cilindro della IOL.¹⁴

Posizionamento semplice e **MANOVRABILITÀ**

Invece le IOL a C-loop classico possono essere ruotate soltanto in senso orario e richiedono passaggi supplementari in caso di allineamento errato.¹⁴

L'esclusiva tecnologia *RidgeTech* riduce il rischio¹⁵ che le anse rimangano attaccate sul piatto ottico durante e dopo l'impianto.



Accuratezza per risultati più predicibili

Selezione di IOL toriche
con formula integrata di

Abulafia-Koch
(AK)

Grazie al calcolatore torico¹⁶
con formula AK il

94%

degli occhi ha meno di 0,75 D
di astigmatismo residuo assoluto previsto¹⁷

Il nostro calcolatore torico è stato sviluppato per compensare l'effetto dell'astigmatismo corneale posteriore migliorando la previsione degli esiti post-operatori del paziente astigmatico.¹⁸

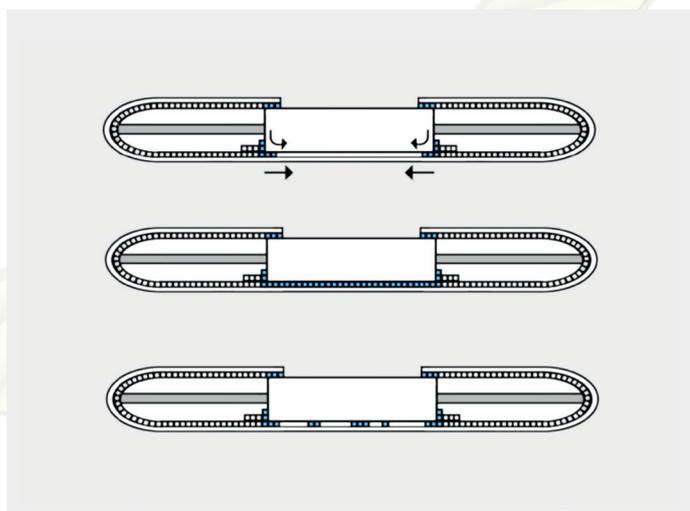


Sito Web:
<https://toric.bvimedical.com/>*

Materiale GFY idrofobo per una PCO ridotta¹⁹

Il materiale GFY si basa sul concetto "Nessuno spazio, nessuna cellula".²⁰ Ciò conferma che la perfetta bio-adesività di GFY fornisce una forte adesività e un forte legame al sacco capsulare.

Il design del materiale GFY integra la tecnologia **2-Step**, con una barriera a bordo squadrato e un'angolazione posteriore delle anse. Questa tecnologia offre una barriera contro l'opacizzazione della capsula posteriore (posterior capsular opacification, PCO).



Grossissement: X100.0

Bibliografia:

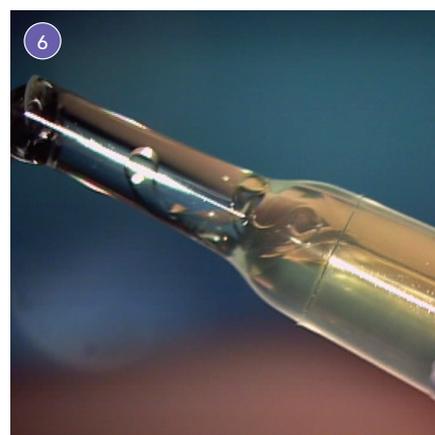
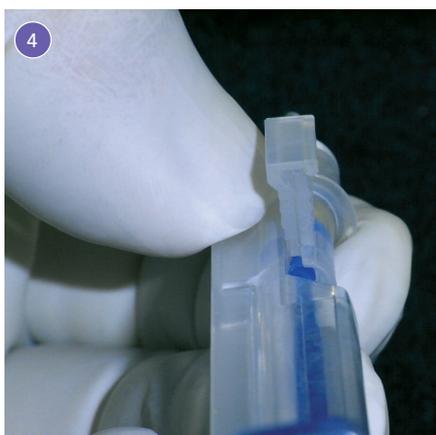
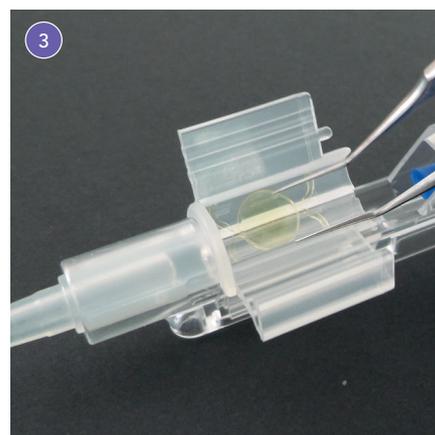
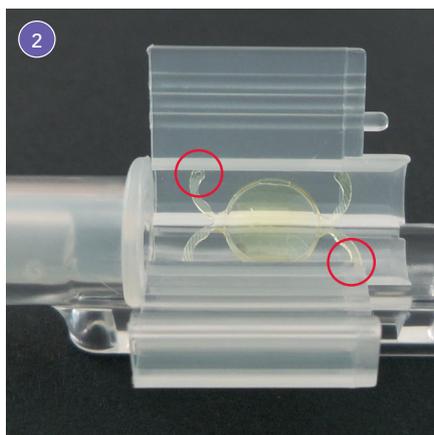
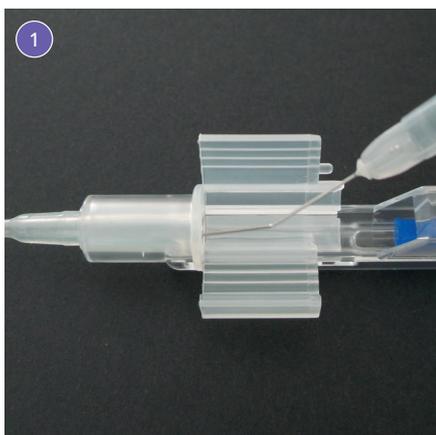
1. Stodulka P, Slovak M. Visual performance of a polynomial extended depth of focus intraocular lens. *Open Journal of Ophthalmology* 2021;11:214-228. | 2. Bernabeu-Arias G, Beckers S, Rincón-Rosales JL, Tañá-Rivero P, Bilbao-Calabuig R. Visual Performance at Different Distances After Implantation of 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. Il CoC viene utilizzato in fotografia per determinare la profondità di fuoco di un'immagine avente una nitidezza accettabile. | 6. Bilbao-Calabuig R. «ISOPURE, Optical Principles and Clinical Results After 20 Months in Our Practice», webinar BVI, maggio 2021. | 7. Bozukova D, Pagnouille 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, Hirschsall 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 Specifiche Meccaniche PODIGF. | 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. Report periodico di valutazione clinica. | 13. Ang RET. "PODEYE Toric Clinical Outcomes", presentazione, riunione del Comitato consultivo di BVI, 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'Ophtalmologie* 2018; 513-520. | 20. Linnola RJ. Sandwich theory: Bioactivity-based explanation for PCO. *JCRS* 1997;23:1539-42.

* <https://toric.bvimedical.com/> è un URL di reindirizzamento www.physioltoric.eu.

Linee guida per l'iniettore Medice Accuject* con piattaforma POD

Questo sistema completamente monouso permette un impianto efficace ed affidabile delle lenti a piattaforma POD. Il design compatto con cartuccia integrata consente di posizionare e caricare la lente in modo prevedibile.

Passaggi delle linee guida con Accuject



1. Applicare il dispositivo oftalmico viscoelastico (ophthalmic viscoelastic device, OVD) nella punta e nella camera di caricamento della cartuccia dell'iniettore.
2. Rimuovere la lente dal supporto per lenti. Posizionare la lente nella cartuccia in modo tale che le due anse con il forellino siano rivolte a ore 1 e a ore 7.
3. Esercitare una leggera pressione sull'ottica della lente e assicurarsi che tutte le anse siano all'interno prima di chiudere la cartuccia. Chiudere la cartuccia e verificare la posizione della lente.
4. Quando il meccanismo click lock si attiva, la lente è caricata in modo sicuro ed è pronta per l'impianto.
5. Premere in avanti lo stantuffo dell'iniettore e spingere la lente verso la punta conica della cartuccia.
6. Tirare lo stantuffo indietro di pochi millimetri, quindi iniettare la lente con un movimento continuo. Per un impianto delicato, non è necessario premere completamente lo stantuffo verso il fondo della cartuccia.

*Si noti che queste indicazioni rappresentano unicamente linee guida. Si raccomanda al chirurgo di fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'Iniettore Medice fornite con il dispositivo.

ISOPURE SERENITY

Descrizione



Modello	ISOPURE SERENITY								
Materiale	GFY acrilico idrofobo ²¹								
Diametro totale	11,40 mm								
Diametro dell'ottica	6,00 mm								
Ottica	Superficie a design polinomiale								
Design delle anse	Doppio C-loop con Ridgetech e anse angolate								
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 ²³	Da +10 D a +30 D (intervalli da 0,5 D) Da +31 D a +35 D (intervalli da 1 D)								
Costante A raccomandata ²²									Interferometria
	Hoffer Q: pACD				5,85				
	Holladay 1: Sf				2,06				
	Barrett: LF				2,09				
	SRK/T: A				119,40				
Haigis: a0; a1; a2				1,70; 0,4; 0,1					
Modello	ISOPURE SERENITY TORIC								
Materiale	GFY acrilico idrofobo ²¹								
Diametro totale	11,40 mm								
Diametro dell'ottica	6,00 mm								
Ottica	Superficie a design polinomiale								
Design delle anse	Doppio C-loop con Ridgetech e anse angolate								
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 ²³	Da +10 D a +30 D (intervalli da 0,5 D) Da +31 D a +35 D (intervalli da 1 D)								
Potere cilindrico (piano della IOL) ²³	1,00 - 1,50 - 2,25 - 3,00 - 3,75 - 4,50 - 5,25 - 6,00 D								
Costante A raccomandata ²²									Interferometria
	Hoffer Q: pACD				5,85				
	Holladay 1: Sf				2,06				
	Barrett: LF				2,09				
	SRK/T: A				119,40				
Haigis: 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	
Potere cilindrico al piano della IOL	1,00 D	1,50 D	2,25 D	3,00 D	3,75 D	4,50 D	5,25 D	6,00 D	
Potere cilindrico al piano corneale ²⁴	0,68 D	1,03 D	1,55 D	2,06 D	2,57 D	3,08 D	3,60 D	4,11 D	

21. Il materiale GFY® BVI è brevettato dal 2010. | 22. Solo 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 lenti e dei risultati post-operatori. | 23. Verificare la disponibilità dei poteri sferici e cilindrici richiesti con il proprio rappresentante delle vendite. | 24. Savini G., J Cataract Refract Surg 2013; 39:1900-1903.