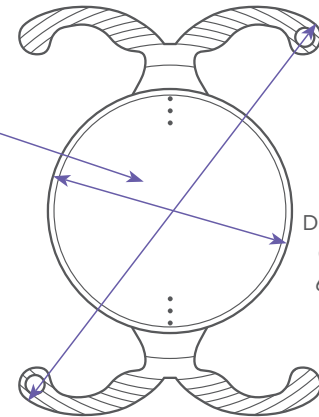


DIAMETRO
 TOTALE
 11,40 MM

ISOPURE SERENITY TORIC

Monofocale
 Premium
 Torica
 Idrofoba

 DESIGN A SUPERFICIE
 POLINOMIALE²

 DIAMETRO
 OTTICO
 6,00 MM

Descrizione

Modello	ISOPURE SERENITY TORIC							
Materiale	GFY acrilico idrofobo ¹							
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 ⁵	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) ⁴	1,00 - 1,50 - 2,25 - 3,00 - 3,75 - 4,50 - 5,25 - 6,00 D							
Costante A raccomandata ³					Interferometria			
	Hoffer Q: pACD				5,85			
	Holladay 1: Sf				2,06			
	Barrett: LF				2,09			
	SRK/T: A				119,40			
	Haigis ⁴ : a0; a1; a2				1,70; 0,4; 0,1			
Potere cilindrico sul piano della IOL	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
	1,00 D	1,50 D	2,25 D	3,00 D	3,75 D	4,50 D	5,25 D	6,00 D
Potere cilindrico sul piano corneale ⁶	0,68 D	1,03 D	1,55 D	2,06 D	2,57 D	3,08 D	3,60 D	4,11 D

¹ Il GFY® di BVI è brevettato dal 2010.

² Il design a superficie polinomiale ISOFOCAL è brevettato da 2020.

³ 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 lente e dei risultati post-operatori.

⁴ Non ottimizzata.

⁵ Verificare la disponibilità dei poteri sferici e cilindrici richiesti con il rappresentante delle vendite.

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

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

Informazioni sul prodotto

Fabbricante	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Belgio +32 4 361 05 49 physiol@bvimedical.com
Informazioni sulle certificazioni	CE (UE) 2017/745, Allegato IX, Capo II: MDR 735726 R000 QMS (EUE 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
Periodo di conservazione	Cinque (5) anni a partite dalla data di produzione per ISOPURE SERENITY TORIC
Destinazione d'uso	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.
Indicazioni d'uso	La lente deve essere utilizzata come previsto in pazienti adulti con astigmatismo progressivo, 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.
Composizione del prodotto	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.
Sterilità	Tutte le lenti intraoculari (IOL) di PhysIOL sono sterilizzate a vapore
Materiale del confezionamento	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
Classe del prodotto	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

