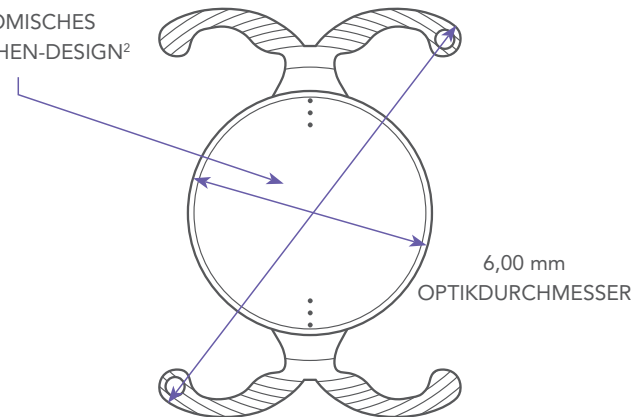


11,40 mm  
 GESAMTDURCHMESSER

# ISOPURE SERENITY TORIC

Premium  
 Monofokal  
 Toric  
 Hydrophob

 POLYNOMISCHES  
 OBERFLÄCHEN-DESIGN<sup>2</sup>


## Beschreibung

Modell	ISOPURE SERENITY TORIC								
Material	GFY hydrophobes Acryl <sup>1</sup>								
Gesamtdurchmesser	11,40 mm								
Optikdurchmesser	6,00 mm								
Optisch	Polynomisches Oberflächen-Design								
Haptikdesign	Double C-Loop mit Ridgetech® & posteriorer anguliert Haptik								
Filterung	UV- & blaues Licht								
Lichtbrechungsindex	1,53								
Abbe-Zahl	42								
Injektionssystem	Medical Accuject 2.1 / 2.2								
Lieferbereich <sup>5</sup>	+10 D bis +30 D (0,5 D-Schritte) + 31 D bis +35 D (1 D-Schritte)								
Zylinderabstufung (IOL-Ebene) <sup>4</sup>	1,00 - 1,50 - 2,25 - 3,00 - 3,75 - 4,50 - 5,25 - 6,00 D								
Empfohlene A-Konstante <sup>3</sup>					Interferometrie				
	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				
Zylinderleistung auf der IOL-Ebene	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	
Zylinderleistung auf der kornealen Ebene <sup>6</sup>	0,68 D	1,03 D	1,55 D	2,06 D	2,57 D	3,08 D	3,60 D	4,11 D	

<sup>1</sup> Die BVI GFY® ist seit 2010 patentiert.

<sup>2</sup> Das ISOFOCAL Polynomische Oberflächen-Design ist seit 2020 patentiert.

<sup>3</sup> Nur Schätzwerte: Chirurgen wird angeraten, ihre A-Konstante auf Grundlage ihrer Operationstechniken und -ausrüstung, der Erfahrung mit dem Linsenmodell und den postoperativen Erfahrungen zu personalisieren.

<sup>4</sup> Nicht optimiert.

<sup>5</sup> Bitte die Verfügbarkeit der sphärischen und Zylinderleistungen mit Ihrem Ansprechpartner prüfen.

<sup>6</sup> Savini G., J Cataract Refract Surg 2013; 39:1900–1903.

Hinweis: Die ISOPURE SERENITY TORIC intraokulare Linse ist nicht FDA-zugelassen.

## Produktinformation

<b>Hersteller</b>	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Belgien +32 4 361 05 49 physiol@bvimedical.com
<b>Informationen zum Zertifikat</b>	CE (EU) 2017/745, Anlage IX Kapitel II : MDR 735726 R000 QMS (EU) 2017/745, Anlage IX Kapitel I und III : MDR 735719 R000 ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 : MD 658518 ISO 13485:2016 : MDSAP 691544
<b>Lagerfähigkeit</b>	Fünf (5) Jahre ab dem Herstellungsdatum für ISOPURE SERENITY TORIC
<b>Verwendungszweck</b>	Die intraokulare Linse der hinteren Augenkammer wird in den Kapselsack mit einer vorderen Kapselhexis eingesetzt, um die menschliche Linse zu ersetzen und eine Sehkorrektur der Aphakie bei erwachsenen Patienten zu erreichen, bei denen die getrübte Linse entfernt wurde.
<b>Hinweis für die Verwendung</b>	Die Linse sollte bestimmungsgemäß bei erwachsenen Patienten mit bestehendem Astigmatismus, operativ behandeltem grauen Star und möglicherweise damit verbundener Presbyopie eingesetzt werden, die eine Verbesserung der unkorrigierten Weitsicht und eine größere Schärfentiefe von der Ferne bis in den Zwischenbereich bei geringerer Brillenabhängigkeit wünschen.
<b>Produktzusammensetzung</b>	Im Implantat sind keine Produkte tierischen oder menschlichen Ursprungs enthalten. Die intraokulare Linse besteht zu 100 % aus dem kovalent vernetzten, geschützten Material von medizinischer Qualität (GFY), einem (2-Hydroxyethylmethacrylat; Phenoxyethylacrylat; Polypropylen glykoldimethacrylat) Copolymer, einschließlich eines UV- und eines Blaulicht-filternden Chromophors, die kovalent an das Material gebunden sind.
<b>Sterilität</b>	Alle IOLs von PhysIOL sind dampfsterilisiert
<b>Verpackungsmaterial</b>	Halterung (Polypropylen) Behälter (Polypropylen) Lagerungsflüssigkeit (0,9 % NaCl-Lösung) Aluminium-Deckel (Aluminium-Gold) Behälter-Etikett (Papier) Blister PP (Polypropylen) Tyvek-Deckel
<b>Produktklasse</b>	Klassifiziert als implantierbare, chirurgisch-invasive Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß Regel 8 in Anlage VIII der MDR 2017/745. Nicht erhältlich in den Vereinigten Staaten

