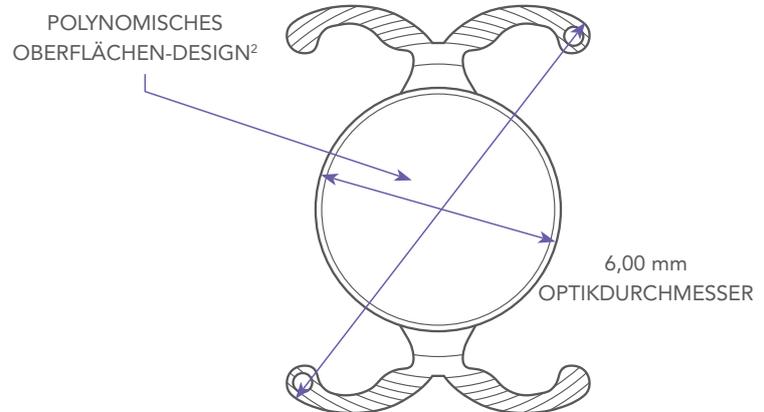


ISOPURE SERENITY

Premium
Monofokal
Hydrophob



Beschreibung

Modell	ISOPURE SERENITY	
Material	GFY hydrophobes Acryl ¹	
Gesamtdurchmesser	11,40 mm	
Optikdurchmesser	6,00 mm	
Optik	Polynomisches Oberflächen-Design	
Haptik	Double C-Loop mit Ridgetech [®] und posterior angulierter Haptik	
Filter	UV- & blaues Licht	
Lichtbrechungsindex	1,53	
Abbe-Zahl	42	
Injektionssystem	Medicel Accuject 2,1 / 2,2	
Lieferbereich ⁵	+10 D bis +30 D (0,5 D-Schritte) +31 D bis +35 D (1 D-Schritte)	
Empfohlene A-Konstante ³		Interferometrie
	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

¹ Die BVI GFY[®] ist seit 2010 patentiert.

² Das ISOFOCAL Polynomische Oberflächen-Design ist seit 2020 patentiert.

³ 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.

⁴ Nicht optimiert.

⁵ Bitte die Verfügbarkeit des Lieferbereiches mit Ihrem Ansprechpartner prüfen.

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

Produktinformation

Hersteller	PhysIOL s.a. - Liège Science Park Allée des Noisetiers 4 B-4031 Belgien +32 4 361 05 49 physiol@bvimedical.com
Informationen zum Zertifikat	CE (EU) 2017/745, Anlage IX Kapitel II : MDR 735732 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
Lagerfähigkeit	Fünf Jahre ab Herstellungsdatum.
Verwendungszweck	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 eingetrübte Linse entfernt wurde.
Hinweis für die Verwendung	Die Linse sollte bestimmungsgemäß bei erwachsenen Patienten mit 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 Intermediärbereich bei geringerer Brillenabhängigkeit wünschen.
Produktzusammensetzung	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; Polypropylynglykoldimethacrylat) Copolymer, einschließlich eines UV- und eines Blaulicht-filternden Chromophors, die kovalent an das Material gebunden sind.
Sterilität	Alle IOLs von PhysIOL sind dampfsterilisiert.
Verpackungsmaterial	Halterung (Polypropylen) Behälter (Polypropylen) Lagerungsflüssigkeit (0,9 % NaCl-Lösung) Aluminium-Deckel (Aluminium Gold) Behälter-Etikett (Papier) Blister PP (Polypropylen) Tyvek-Deckel
Produktklasse	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.

