



# ISOPURE SERENITY & SERENITY TORIC

Monofokale hydrophobe Premium-IOL

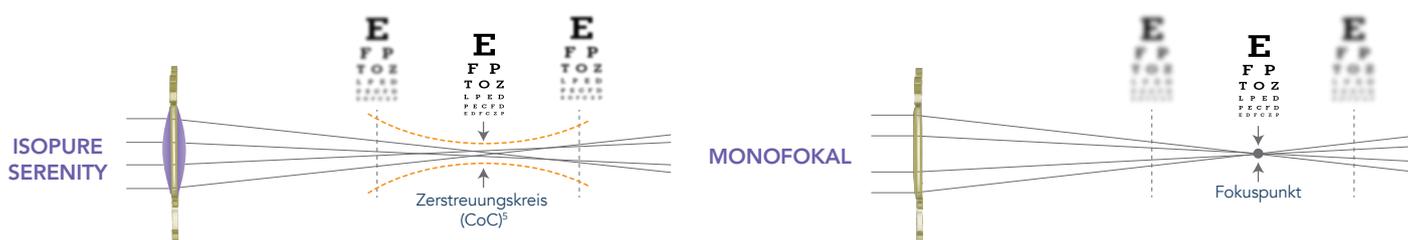


## Die zweite IOL Generation aus unserer ISOPURE-Familie

ISOPURE SERENITY und SERENITY Toric monofokale Premium-Intraokularlinsen wurden entwickelt, um Patienten mit grauem Star ein **gleichmäßiges Sichtfeld** mit exzellenter Fernsicht<sup>1</sup> und guter Intermediärsicht<sup>2</sup> unter allen Lichtbedingungen zu ermöglichen, **und das ohne die Sehqualität einzuschränken<sup>3</sup> oder Sehstörungen zu verursachen.<sup>3,4</sup>**

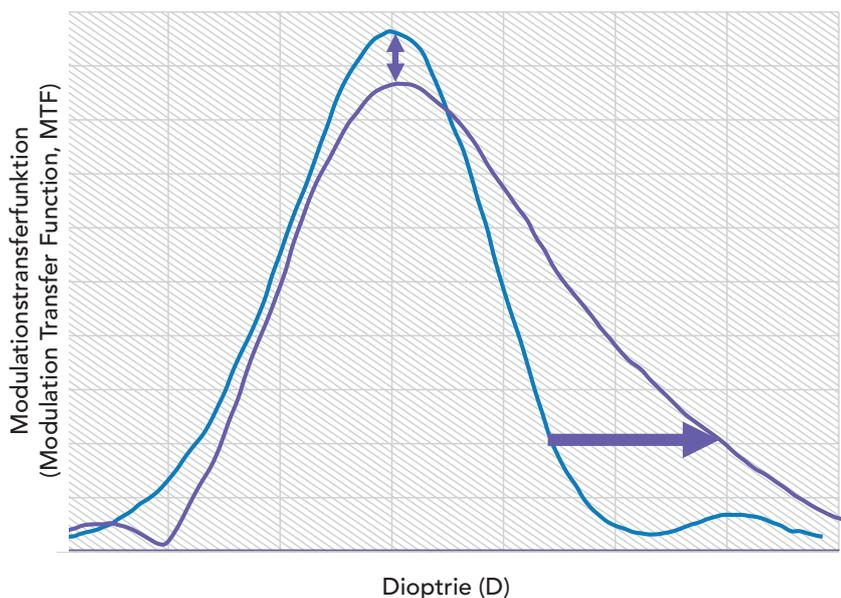
Diese Intraokularlinsen besitzen die klinisch erprobte und patentierte **ISOFOCAL - Technologie** und **das über den gesamten Optikdurchmesser hinweg. Es ist die einzige nicht-diffraktive Technologie, die den Grad der negativen sphärischen Aberrationen bei jeder Dioptriestärke patientenindividuell anpasst.**

Zudem ist das **einzigartige** Doppel C-Loop Design spezifisch auf eine verbesserte Rotationsstabilität ausgelegt, die bei torischen IOL für eine langfristige, präzise Astigmatismus-Korrektur erforderlich ist.



## ERWEITERT. KOMPROMISSLOS. EINFACHER.

### Erweitertes Sichtfeld



Im Vergleich zu einer monofokalen IOL bietet ISOPURE SERENITY:

- Eine verbesserte Tiefenschärfe um etwa **50%**
- Nur **12%** Verringerung der maximalen MTF

Dies ist **gleichbedeutend mit ca. 1.0D erweiterter Tiefenschärfe.**

#### PATIENTENERGEBNISSE

Klinische Studien<sup>2</sup> haben bei Verwendung der optischen ISOPURE-Technologie wiederholt ein vergrößertes Sichtfeld von bis zu 66 cm gezeigt.

- **80%** erreichen VA 0.1LogMAR bei 80 cm
- **60%** erreichen VA 0.1LogMAR bei 66 cm

Gemessen an einem Modellauge mit ISO 2-Hornhaut = 0,28 µm SA, bei 3,0 mm Öffnung. (BVI-Daten)

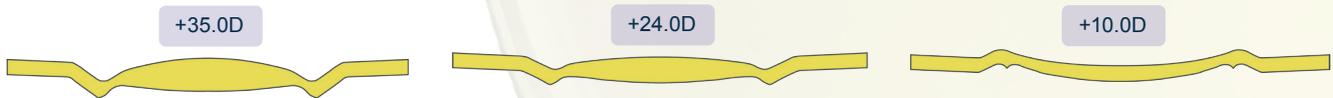
■ Monofokal (MICROPURE) ■ Premium Monofokal (ISOPURE SERENITY)

# Erweitertes Sichtfeld und eine individuell angepasste sphärische Aberration

ISOPURE ist das einzige Sortiment an monofokalen Premium-IOL, das die **ISOFOCAL**-Technologie nutzt und damit die sphärische Aberration **über den gesamten Optikdurchmesser** und sowohl auf der vorderen als auch der hinteren optischen Fläche einbindet.

- Die ISOFOCAL-Technologie ist einzigartig und von BVI patentiert.
- ISOPURE ist die einzige IOL, die progressiv den sphärischen Aberrationswert über die gesamte optische Fläche einstellt.

Die ISOFOCAL-Technologie ist so konzipiert, dass sie den Wert der negativen sphärischen Aberration individuell anhand der **Diptriestärke anpasst**. Es wird also das gesamte optische System und somit das erweiterte Sichtfeld patientenindividuell feinjustiert.



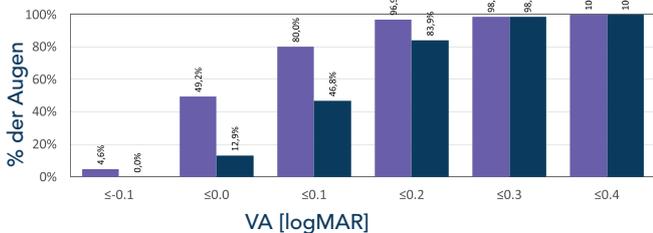
Bitte beachten Sie, dass diese Zeichnungen nur der Illustration und als allgemeine Darstellung des Designs der Intraokularlinsen (IOL) dienen.

## PATIENTENERGEBNISSE

In dieser großen, prospektiven, randomisierten Studie zeigte die ISOFOCAL - Technologie **eine durchweg bessere unkorrigierte Intermediärsicht** als eine Standard - Monofokale IOL bei 80 cm und 66 cm.<sup>3</sup>

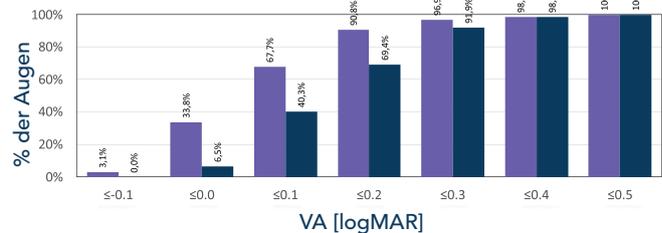
### KUMULATIVE BINOKULARE DCIVA @ 80 CM

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

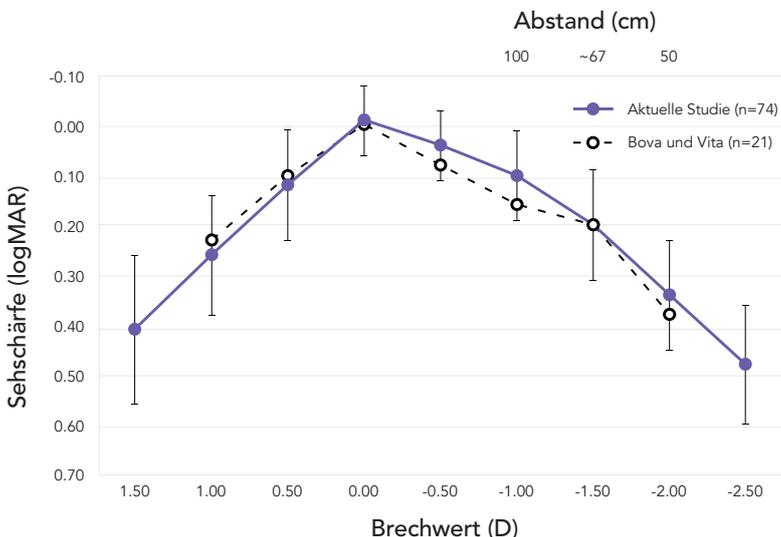


### KUMULATIVE BINOKULARE DCIVA @ 66 CM

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

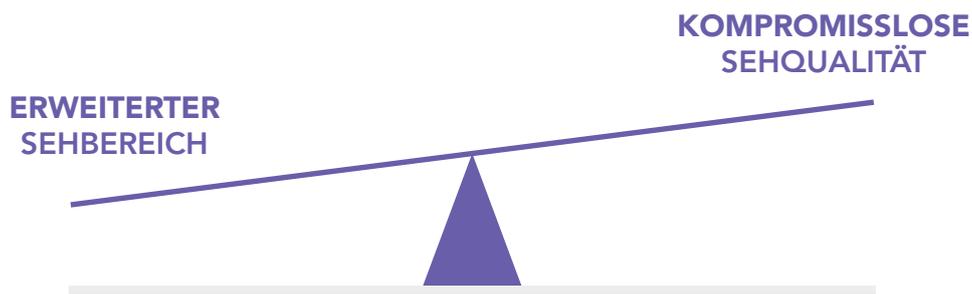


## KLINISCHER NACHWEIS: ISOFOCAL DEFOKUS-KURVE



Sehschärfe nach Snellen

Mittlere photopische binokulare logMAR-Sehschärfe mit bester Korrektur für den Abstand als Funktion des Tabellen-Brechwerts von 1,50 bis -2,50 Dioptrien (D). Fehlerbalken repräsentieren die Standardabweichung. Die rechte y-Achse zeigt die Sehschärfe nach Snellen und die obere x-Achse zeigt die Abstandswerte (cm)<sup>2</sup>. Werte aus der Bova- und Vita-Studie sind für Vergleichszwecke dargestellt.



## OPTIMALE BALANCE

- durch die Nutzung der sphärischen Aberration

## Uneingeschränkte Sehqualität

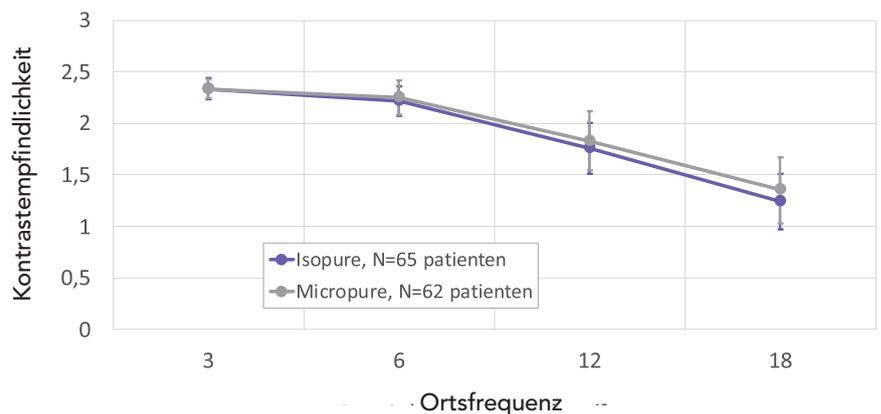
### KONTRASTEMPFLINDLICHKEIT

Wie eine monofokale IOL verwendet die ISOPURE SERENITY-Optik die gesamte verfügbare Lichtenergie, um den Schärfebereich zu erweitern. Es geht keine Lichtenergie durch Diffraction verloren wie bei multifokalen IOL. Durch dieses Design **bleibt die Kontrastempfindlichkeit vergleichbar mit der einer monofokalen IOL.**<sup>3</sup>

### PHOTISCHE PHÄNOMENE

Die ISOPURE SERENITY-Optik weist eine glatte Oberfläche auf, die der einer monofokalen Standard-IOL ähnelt. Ferner wurde in einer klinischen Vergleichsstudie nachgewiesen, dass **die photopischen Phänomene mit denen einer monofokalen Standard-IOL vergleichbar sind.**<sup>3</sup>

### KONTRASTEMPFLINDLICHKEIT, BINOKULAR, 4-6M, PHOTOPISCH



## Einfacher für den operierenden Augenarzt

### VEREINFACHTES PATIENTENMANAGEMENT

Die ISOPURE SERENITY-Optik weist ein nicht-diffraktives Design auf, was die Gespräche für Patienten vereinfacht, die keine Kandidaten für diffraktive Technologien sind, aber dennoch ein erweitertes Sichtfeld und eine geringere Brillenabhängigkeit für das Sehen auf mittlere Entfernung wünschen.



### VEREINFACHT WIE EINE MONOFOKALLINSE

Obwohl die ISOPURE SERENITY-Optik im Vergleich zu jeder anderen Optik in dieser IOL-Kategorie technologisch weit fortgeschritten ist, ist sie für den operierenden Augenarzt des Grauen Stars jedoch genauso wie eine monofokale IOL zu implantieren.

### PATIENTENERGEBNISSE

Laut einer PRSIQ-Umfrage benötigten 90,9 % der ISOPURE-Patienten keine Brille für die Fernsicht oder das Sehen auf mittlerer Entfernung.<sup>6</sup>

## ROTATIONSTABIL. MANÖVRIERBAR. GENAU.

### Rotationsstabil für eine langfristige, präzise Astigmatismus-Korrektur

Die POD-Plattform wurde speziell für torische IOLs entwickelt. Mit Ihrer einzigartigen Doppel C-Loop Haptik sorgt sie für einen exzellenten Halt im Kapselsack.

#### DIESE EINZIGARTIGE PLATFORM LEISTET NACHGEWIESENERMASSEN FOLGENDES:

- Sie erlaubt eine gleichmäßige Verteilung der Kompressionskräfte an der Haptik-Kapselsack-Verbindung<sup>7</sup>
- Sie sorgt für wenig Verkippung und wenig axiale Verschiebung der IOL<sup>7</sup>
- Sie bietet exzellente Zentrierungs- und Rotationsstabilität<sup>8</sup>

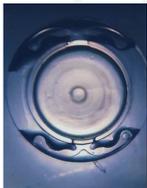
#### KLINISCH NACHGEWIESENE ROTATIONSTABILITÄT

Postoperativ von 1 Stunde bis 3 Monaten

**1,22°**

durchschnittliche Rotation<sup>9</sup>  
mit der PODEYE Toric-IOL

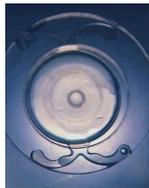
9 mm



9,5 mm



10 mm



10,5 mm



#### STABILITÄT DURCH HÖHEREN KONTAKTWINKEL

Die POD-Plattform weist einen **größeren Kontaktwinkel** auf als C-Loop IOL<sup>10,11</sup>



#### KLINISCH ERPROBTES DESIGN



POD-Plattform mit **über 13 Jahren** IOL-Erfahrung, bietet Zuverlässigkeit durch klinische Ergebnisse<sup>12</sup>

### Manövrierbarkeit für eine einfache Nutzung

#### EINFACHE KONTROLLE WÄHREND DER OPERATION<sup>13</sup>

Rotation zur Ausrichtung des IOL-Zylinders, entweder im Uhrzeigersinn ODER gegen den Uhrzeigersinn.<sup>14</sup>

**Einfache Positionierung bedeutet MANÖVRIERBARKEIT**

Klassische C-Loop IOLs können hingegen nur im Uhrzeigersinn rotiert werden und erfordern zusätzliche Schritte im Falle einer Fehlausrichtung.<sup>14</sup>

Die einzigartige RidgeTech-Technologie verhindert das Zusammenkleben von Haptik und Optik<sup>15</sup> während der Implantation der IOL.



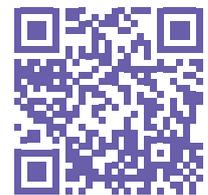
## Genau für besser prognostizierbare Ergebnisse

Torische IOL-Auswahl  
mit integrierter  
**Abulafia-Koch**  
(AK)-Formel

Der Kalkulator für torische IOL<sup>16</sup>  
mit AK-Formel bietet bei

**94%**  
aller Augen einen **absoluten vorhersagbaren**  
**Rest-Astigmatismus von weniger als 0,75D.**<sup>17</sup>

Unser Kalkulator für torische IOL wurde entwickelt, um die **Vorhersage postoperativer Ergebnisse von Astigmatismus-Patienten zu verbessern.**<sup>18</sup>

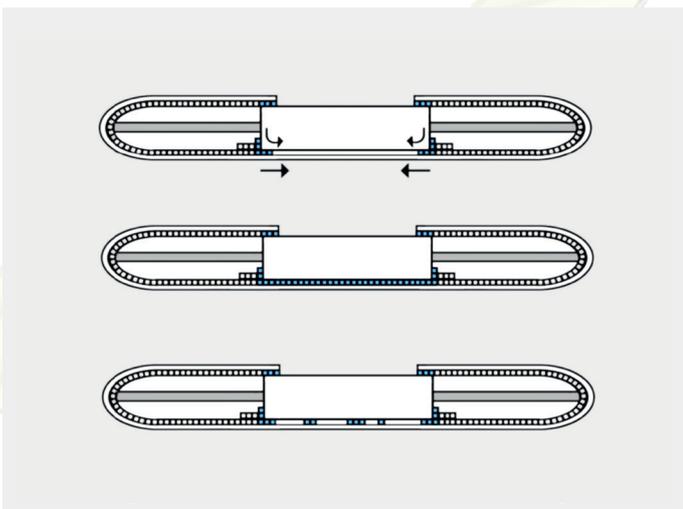


Siehe:  
<https://toric.bvimedical.com/>\*

## GFY Hydrophobes Material für eine niedrige PCO - Rate<sup>19</sup>

Das GFY-Material stimmt mit dem **„Kein Raum, keine Zellen“-Konzept** überein.<sup>20</sup> Dies bestätigt, dass die perfekte Bioadhäsion vom GFY-Material dem Kapselsack eine hohe Klebekraft und Zusammenhalt verleiht.

Das Design der IOL bietet eine PCO-Barriere durch eine scharfe Kante sowie durch eine Haptik - Anwinklung.



Grossissement: X100.0

### Referenzen:

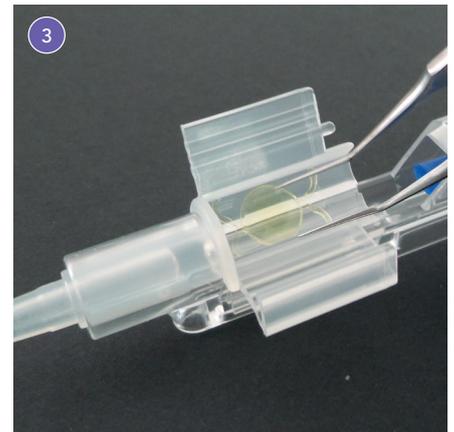
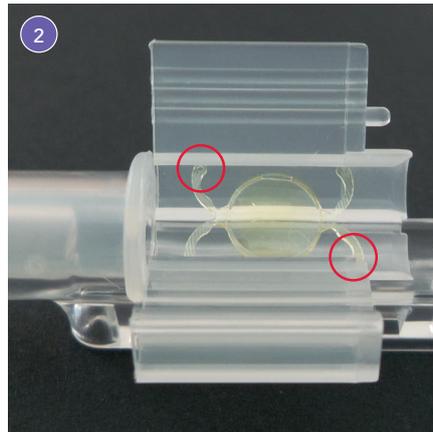
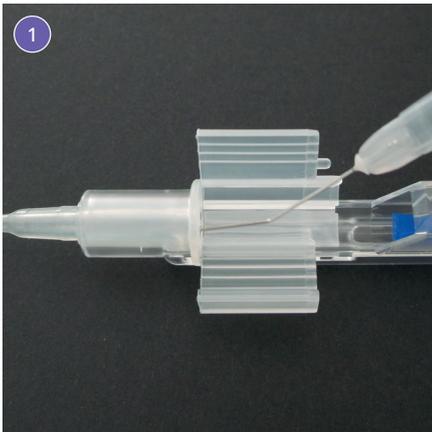
1. Stodulka P, Slovak M. Visual performance of a polynomial extended depth of focus intraocular lens. Open Journal of Ophthalmology 2021;11:214-228. | 2. Bernabeu-Arias G, Beckers S, Rincón-Rosales JL, Tañá-Rivero P, Bilbao-Calabuig R. Visual Performance at Different Distances After Implantation of an 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. CoC wird in der Fotografie verwendet, um die Schärfentiefe eines Bildes zu bestimmen, das akzeptabel scharf ist. | 6. Bilbao-Calabuig R. „ISOPURE, Optische Prinzipien und klinische Ergebnisse nach 20 Monaten in unserer Praxis“. BVI-Webinar, Mai 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, Hirschnall 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 PODIGF Mechanische Spezifikationen. | 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. Regelmäßiger Bericht zur klinischen Bewertung. | 13. Ang RET. „PODEYE Toric - Klinische Ergebnisse“. Präsentation, BVI-Beiratssitzung, 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, Januar 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'Ophthalmologie 2018; 513-520. | 20. Linnola RJ. Sandwich theory: Bioactivity-based explanation for PCO. JCRS 1997;23:1539-42.

\* <https://toric.bvimedical.com/> ist eine weiterleitende URL für [www.physioltoric.eu](http://www.physioltoric.eu).

# Ladeanleitung Medical Accuject-Injektor\* mit der POD-Plattform

Der Accuject-Injektor ist ein Einwegsystem mit einer integrierten Kartusche. Er bietet ein zuverlässiges Laden und Positionieren der IOL.

## Ladeanleitung



1. Füllen Sie Viskoelastika in die Spitze und in die Ladekammer der Injektorkartusche.
2. Entnehmen Sie die IOL aus dem IOL-Halter. Positionieren Sie die IOL so in der Kartusche, dass die beiden Haptiken mit den Löchern auf 1 Uhr und 7 Uhr zeigen.
3. Üben Sie leichten Druck auf die IOL-Optik aus und stellen Sie sicher, dass sich alle Haptiken im Inneren der Kartusche befinden, bevor Sie die Kartusche weiter schließen. Schließen Sie die Kartusche und prüfen Sie die Position der IOL.
4. Sobald Sie das Klicken der Kartusche hören, ist die IOL sicher geladen und bereit für die Injektion.
5. Drücken Sie den Injektorkolben nach vorn und drücken Sie die IOL in die konische Spitze der Kartusche.
6. Ziehen Sie den Injektorkolben einige Millimeter zurück und injizieren Sie dann die IOL in einer kontinuierlichen Bewegung. Für eine sanfte Implantation muss der Injektorkolben vollständig durch die Kartusche gedrückt werden.

\*Bitte beachten Sie, dass dies nur Richtlinien sind. Den operierenden Ärzten wird empfohlen, die mitgelieferte Medical Injector-Gebrauchsanweisung (Instruction For Use, IFU) zu nutzen.

# ISOPURE SERENITY



## Beschreibung

Modell		ISOPURE SERENITY								
Material	GFY Hydrophobes Acrylat <sup>21</sup>									
Gesamtdurchmesser	11,40 mm									
Optikdurchmesser	6,00 mm									
Optik	Polynomisches Oberflächen-Design									
Haptik	Doppel-C-Loop mit Ridgetech & posterior angulierter Haptik									
Filter	UV- & blaues Licht									
Lichtbrechungsindex	1,53									
Abbe-Zahl	42									
Injektionssystem	Medicel Accuject 2.1 / 2.2									
Sphärische Brechkraft <sup>23</sup>	+10D bis +30D (0,5D-Schritte) +31D bis +35D (1D-Schritte)									
Vorgeschlagene A-Konstante <sup>22</sup>					Interferometrie					
	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						
Modell		ISOPURE SERENITY TORIC								
Material	GFY Hydrophobes Acrylat <sup>21</sup>									
Gesamtdurchmesser	11,40 mm									
Optikdurchmesser	6,00 mm									
Optik	Polynomisches Oberflächen-Design									
Haptik	Doppel-C-Loop mit Ridgetech & posterior angulierter Haptik									
Filter	UV- & blaues Licht									
Lichtbrechungsindex	1,53									
Abbe-Zahl	42									
Injektionssystem	Medicel Accuject 2.1 / 2.2									
Sphärische Brechkraft <sup>23</sup>	+10D bis +30D (0,5D-Schritte) + 31D bis +35D (1D-Schritte)									
Zylinderstärke (IOL-Ebene) <sup>23</sup>	1,00 - 1,50 - 2,25 - 3,00 - 3,75 - 4,50 - 5,25 - 6,00D									
Vorgeschlagene A-Konstante <sup>22</sup>					Interferometrie					
	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		
Zylinderstärke auf der IOL-Ebene	1,00D	1,50D	2,25D	3,00D	3,75D	4,50D	5,25D	6,00D		
Zylinderstärke auf der kornealen Ebene <sup>24</sup>	0,68D	1,03D	1,55D	2,06D	2,57D	3,08D	3,60D	4,11D		

21. Das BVI GFY® Material ist seit 2010 patentiert. | 22. Nur Schätzwerte: Operierenden Ärzten wird empfohlen, ihre A-Konstante basierend auf ihren chirurgischen Techniken, ihrer Ausrüstung, Erfahrung mit dem Linsenmodell und den postoperativen Resultaten individuell anzupassen. | 23. Bitte prüfen Sie die Verfügbarkeit der Sphärenstärke und der Zylinderstärke mit Ihrem Gebietsleiter. | 24. Savini G., J Cataract Refract Surg 2013; 39:1900-1903.