



# ISOPURE

LIO monofocal Premium

**UNCOMPROMISED**

**SIMPLIFIED**

**XT  
T  
N  
D  
E  
D**

ISOPURE

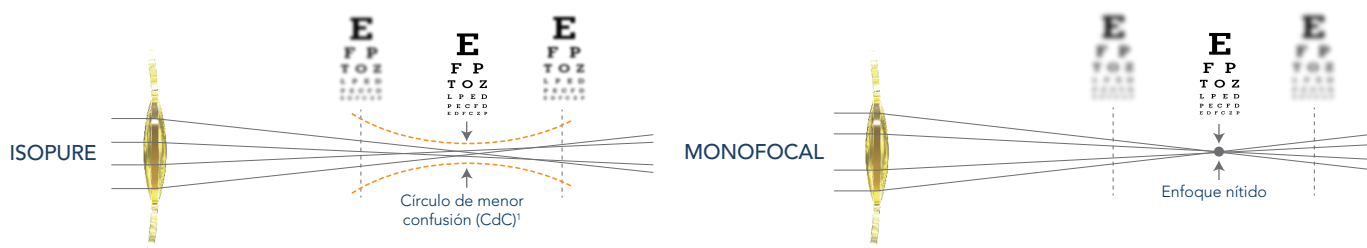


# ISOPURE®

ISOPURE es una LIO de calidad premium para pacientes con catarata, diseñada para proporcionar una visión intermedia funcional en diferentes condiciones luminosas sin comprometer la calidad de visión y con la simplicidad del manejo de una LIO monofocal

## La lente PhysiOL® ISOPURE

ISOPURE es una LIO esférica no difractiva basada en una tecnología única. ISOPURE está diseñado para proporcionar a los pacientes con catarata una visión lejana de alta calidad, combinada con una visión intermedia funcional acentuando rango de foco extendido sin la inducción de fenómenos fóticos



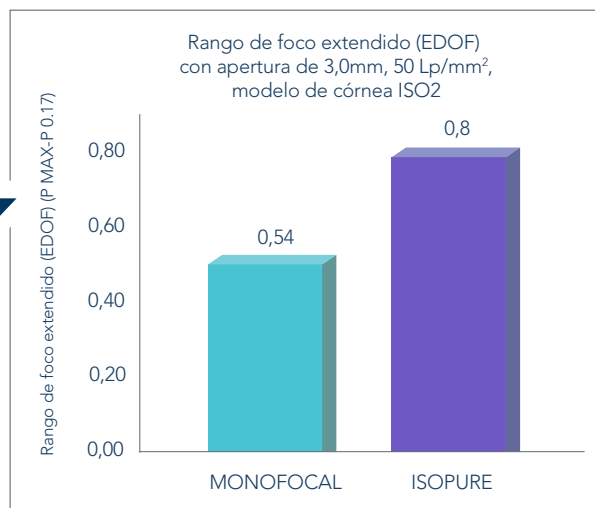
## ISOPURE Technology

Para lograr un rango de foco extendido, ISOPURE cuenta con una superficie con diseño único debido a su exclusiva tecnología polinomial

## ¿Qué dicen los estudios?

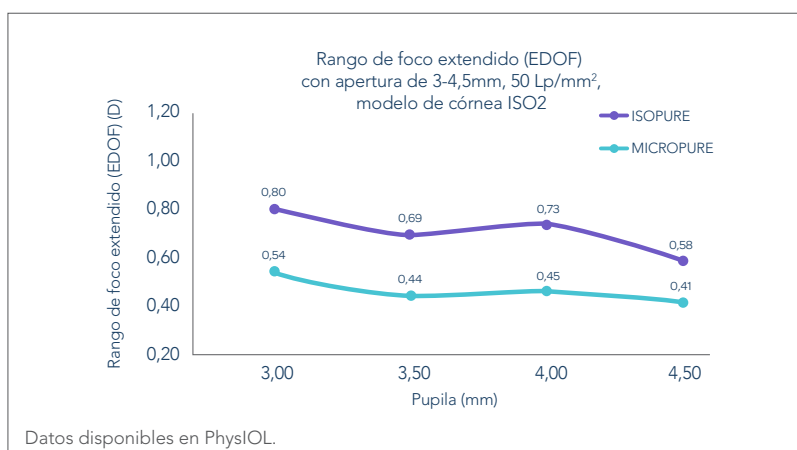
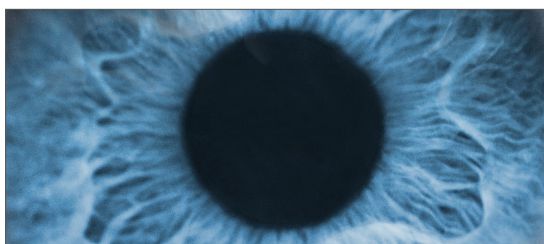
En el banco óptico<sup>5</sup>, ISOPURE alcanza hasta 1 dioptría de rango de foco extendido (EDOF). Esto representa un aumento de alrededor del 50 % en comparación con una LIO monofocal esférica estándar (MICROPURE).

Referencia: Datos disponibles en PhysiOL.



## Variación pupilar

En diferentes condiciones, ISOPURE proporciona un mayor rango de foco extendido en comparación con una lente monofocal



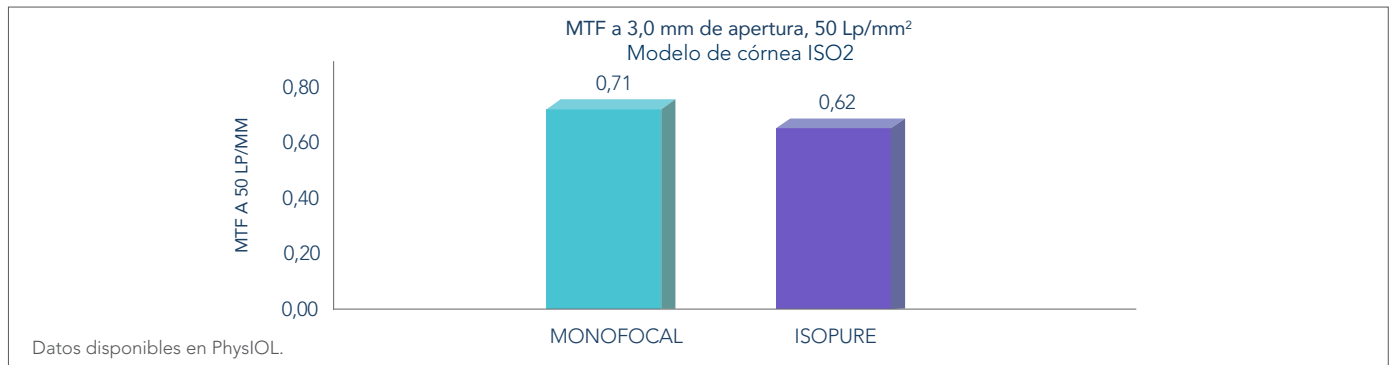
<sup>1</sup> El CdC se utiliza en fotografía para determinar el rango de foco extendido de una imagen que sea aceptablemente nítida | <sup>2</sup> Medición en banco óptico equipado con el modelo de córnea ISO2, que cumple la norma ISO 11979-2 con aberraciones esféricas de 0,28 µm a 5,15 mm de apertura en el plano de la LIO. | <sup>3</sup> El rango de foco extendido se define como la adición de potencia en dioptrías desde el pico de MTF (mejor enfoque) hasta el valor de MTF de 0,17 a 50 Lp/mm (criterio interno de PhysiOL). | <sup>4</sup> Patente en trámite | <sup>5</sup> El modelo de córnea para cumplir con las especificaciones de la norma ISO 11979-1 C3 con 0,28 µm de aberración esférica en el plano de la LIO con apertura de 5,15 mm simulará la córnea humana promedio.

## Simplificada: Fenómenos fóticos

Gracias a la combinación de su diseño no difractivo y a la exclusiva tecnología polinomial, la óptica de ISOPURE se ha diseñado para generar una baja incidencia de halos y/o destellos y es comparable con una lente monofocal.

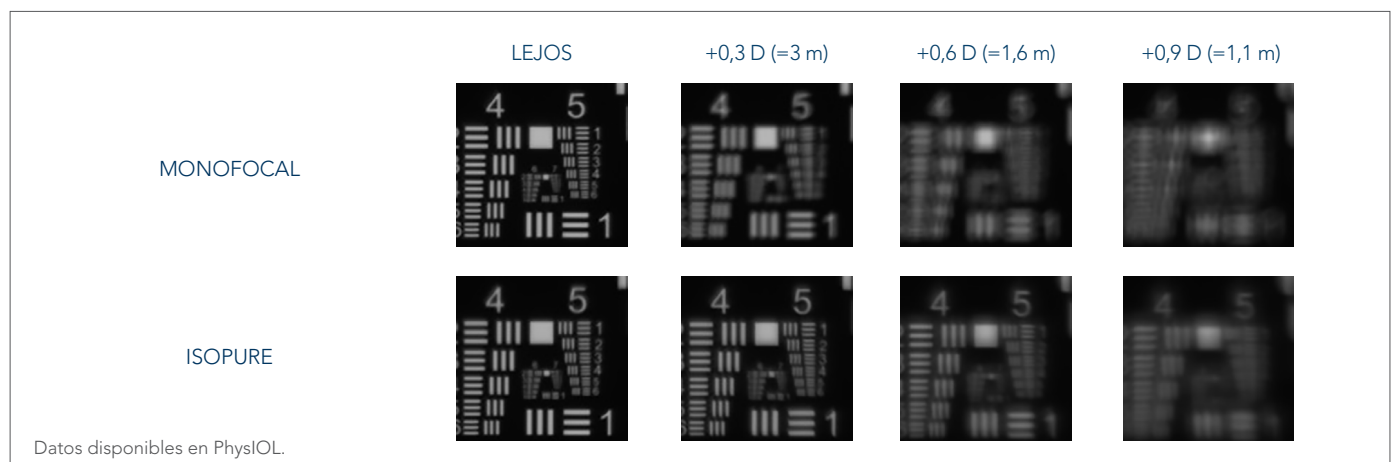
## Sin compromisos: Calidad de visión

ISOPURE se beneficia de un diseño esférico único de las superficies anterior y posterior de la óptica de la LIO. El banco óptico demuestra una sensibilidad al contraste comparable con la de una lente monofocal (modelo de córnea ISO2).



## Ampliada: Objetivo de Resolución USAF

Un simulador de un modelo de banco de ojos visualizando gráficos objetivo USAF 1951 muestra en las siguientes gráficas la calidad de imagen óptima de ISOPURE desde visión lejana hasta visión intermedia comparándola con una lente monofocal esférica



## 10 años de tecnología comprobada

- PhysiOL G-free® es el acrílico hidrofóbico libre de «Glistenings» de PhysiOL patentado desde 2010
- Diseño de la plataforma MICRO con estabilidad y seguridad comprobadas a largo plazo
- Sistema de inyección precargado PhysiOL 1.2.3





## Especificaciones técnicas

Nombre comercial	ISOPURE		
Material	PhysIOL G-free® (GFY) (acrílico hidrofóbico libre de «glistenings») <sup>1</sup>		
Diámetro total	10D a 24,5D: 11,00 mm - 25D a 30D: 10,75 mm		
Diámetro de la óptica	10D a 24,5D: 6,00 mm - 25D a 30D: 5,75 mm		
Óptica	Diseño polinomial		
Filtrado	Rayos UV y luz azul		
Índice de refracción	1,52		
Número Abbe	42		
Sistema de inyección	PhysIOL Premium 1.2.3		
Tamaño de incisión	≥ 2,2 mm		
Poderes de esfera	10D a 30D (escalones de 0,5D) Cartucho con tecnología PRS® <sup>2</sup>		
Bordes cuadrados	360°		
Constante nominal A del fabricante	119,40		
Constante A sugerida <sup>3</sup>		<b>Interferometría</b>	<b>Ultrasonido</b>
	<b>Hoffer Q: pACD</b>	5,85	5,59
	<b>Holladay 1: Sf</b>	2,06	1,80
	<b>Barrett: LF</b>	2,09	-
	<b>SRK/T: A</b>	119,40	119,05
	<b>Haigis<sup>4</sup>: a0; a1; a2</b>	1,70; 0,4; 0,1	1,214; 0,4; 0,1
	ISOPURE (no precargado)		
Diámetro total	10,75 mm		
Diámetro de la óptica	5,75 mm		
Sistema de inyección	Medicel Accuject 2.0/2.1/2.2		
Poderes de esfera	31D a 35D (escalones de 1D)		

<sup>1</sup> El material PhysIOL G-free® (GFY) está patentado desde 2010. Chassain C, *J Fr Ophthalmol* 2018, 41(6):513-520. | <sup>2</sup> La tecnología PRS® está pendiente de patente. | <sup>3</sup> Estimaciones; se recomienda a los cirujanos que utilicen sus propios valores basados en su experiencia personal. Consulte nuestro sitio web para ver las actualizaciones. | <sup>4</sup> No optimizado.

## Información sobre el producto

Fabricante	PhysIOL s.a. - Liège Science Park, Allée des Noisetiers 4, B-4031, Bélgica, +32 4 361 05 49, <a href="mailto:physiol@bvimedical.com">physiol@bvimedical.com</a>
Información de certificación	CE: Certificado n.º CE658516 - ISO 13485:2016: Certificado n.º MD658518 MDSAP: Certificado n.º MDSAP 691544 - ISO 9001:2015: Certificado n.º FM 658519
Caducidad	Tres (3) años desde la fecha de fabricación para ISOPURE 1.2.3 Cinco (5) años desde la fecha de fabricación para ISOPURE (No precargado)
Uso indicado	Uso indicado (para todas las LIOs): La lente intraocular de cámara posterior está destinada a colocarse en el saco capsular para la sustitución del cristalino humano con el fin de lograr la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos en los que se ha extraído el cristalino con cataratas por medio de la extracción de cataratas con facoemulsificación.
Indicaciones de uso	El lente debe utilizarse tal como se ha previsto en pacientes adultos tratados quirúrgicamente de cataratas, con posible presbicia asociada, que deseen mejorar la visión de lejos sin corrección y con una menor dependencia de las gafas.
Composición del producto	El implante no contiene productos de origen animal o humano. El implante está fabricado con el material GFY, propiedad de PhysIOL. Se compone de un copolímero de acrilato de etilenglicol-fenil-éter (2-fenoxietil acrilato) (EGPEA) y 2 hidroxietil metacrilato (HEMA) que incluye un filtro de luz UV y un filtro de luz azul.
Esterilidad	Todas las LIO de PhysIOL se esterilizan con vapor.
Material de empaque	SopORTE (polipropileno) - Contenedor (polipropileno) - Líquido de almacenamiento (solución de NaCl al 0,9 %) - Tapa de aluminio (aluminio dorado) - Etiqueta del envase (papel) - Blíster PP (polipropileno) - Tapa Tyvek
Clase de producto	MDD clase IIb estéril, según la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC No disponible en Estados Unidos