

Visión natural de alta calidad.



peer 2 peer

Brought to you by Rayner

Cirujanos líderes de todo el mundo comparten su experiencia en el mundo real con la plataforma de lentes RayOne EMV.

Perspectivas/Aprendizaje/Visión

Visite youtube.com/rayneriol



FABRICADO EN
EL REINO UNIDO



LIO monofocal mejorada que ofrece una visión natural de alta calidad >1,5 D

Desarrollada en colaboración con el prestigioso cirujano Profesor Graham Barrett, RayOne EMV es una lente extremadamente versátil que satisface las necesidades visuales de una amplia población de pacientes con cataratas y pacientes refractivos³ que buscan una mayor independencia de las gafas de la que ofrecen las lentes monofocales estándar.

RayOne EMV y RayOne EMV Toric ofrecen:



Aumento del rango de enfoque: >1,5 D^{1,4,6} con objetivo emetrópico.



Visión natural de alta calidad: LIO verdaderamente no difractiva, con niveles monofocales de sensibilidad al contraste¹ y disfotopsia², así como altos niveles de satisfacción del paciente.³



Optimizada para monovisión: El diseño de aberración esférica positiva y la compensación hipermetrópica resultante ofrecen un rango de visión más natural, con una transición más suave desde la visión de lejos a la visión cercana.^{2,4}



Fácil de integrar: Un procedimiento quirúrgico similar al de las LIO monofocales,⁵ y ahora disponible en la plataforma RayOne Toric.



“Durante muchos años, he trabajado en proyectos de optimización de lentes para monovisión, que representa casi el 30% de los procedimientos quirúrgicos realizados. He colaborado con Rayner en el proceso de comercialización de estas lentes como RayOne EMV, un producto nuevo extraordinario para todos los cirujanos que desean tratar la presbicia de forma fiable.”

Profesor Graham Barrett, presidente de la Australasian Society of Cataract & Refractive Surgeons

¿Cómo funciona RayOne EMV?

RayOne EMV es una LIO verdaderamente no difractiva que no utiliza la tecnología de difracción de la luz, como ocurre en otras muchas LIO, lo que aumenta la profundidad de foco y proporciona bajos niveles de disfotopsia, similar a las lentes monofocales estándar.¹

RayOne EMV es la única lente en el mercado con óptica esférica patentada que induce una aberración esférica positiva controlada.

En comparación con las lentes con aberración esférica cero, la aberración esférica positiva inducida por RayOne EMV, difunde la luz a lo largo del eje visual y amplía el rango de foco desde lejos hasta una distancia intermedia, con más de 1,5 D de profundidad de foco (según lentes en el plano de las gafas).

A continuación se muestra una ilustración de una lente con aberración cero y un rango de foco pequeño (Figura 1), junto con RayOne EMV con aberración esférica positiva y un rango de foco mayor (Figura 2).

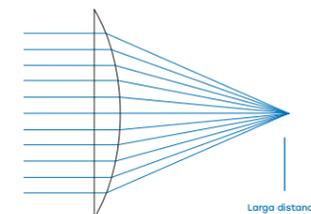


Figura 1
LIO monofocal estándar con aberración esférica cero

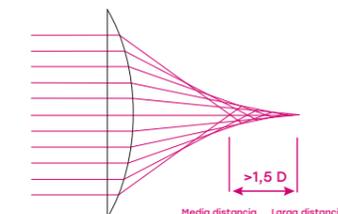


Figura 2
RayOne EMV con aberración esférica positiva

Visión prevista con una LIO monofocal estándar



Visión prevista con RayOne EMV



¿Por qué la aberración esférica positiva es óptima para ampliar la profundidad de foco?⁴

La aberración esférica positiva inducida por RayOne EMV complementa la aberración esférica natural de la córnea humana y aumenta suavemente la profundidad de foco en el margen intermedio (consulte la Figura 3).

Una LIO con aberración esférica negativa equivalente debe, en primer lugar, anular la aberración esférica positiva de la córnea y, después, añadir aún más aberración esférica negativa para inducir alguna mejora necesaria en la profundidad de foco.

Por tanto, la aberración esférica total utilizada en la RayOne EMV está diseñada para ser significativamente inferior a la de las LIO de profundidad extendida con aberración esférica negativa equivalentes, y la superficie óptica de la RayOne EMV se mantiene más cercana a la forma esférica, lo que hace que el rendimiento sea más constante en condiciones normales de tilt y descentrado.

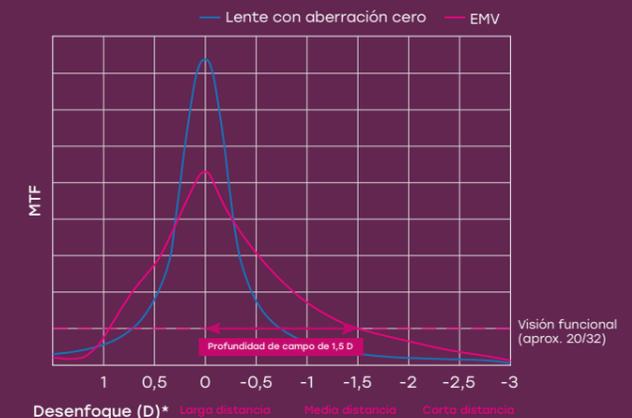


Figura 3

Resultados clínicos con RayOne EMV

Desde la comercialización de RayOne EMV en 2020, los datos clínicos de toda Europa han demostrado que:^{1,2,3,6,7}

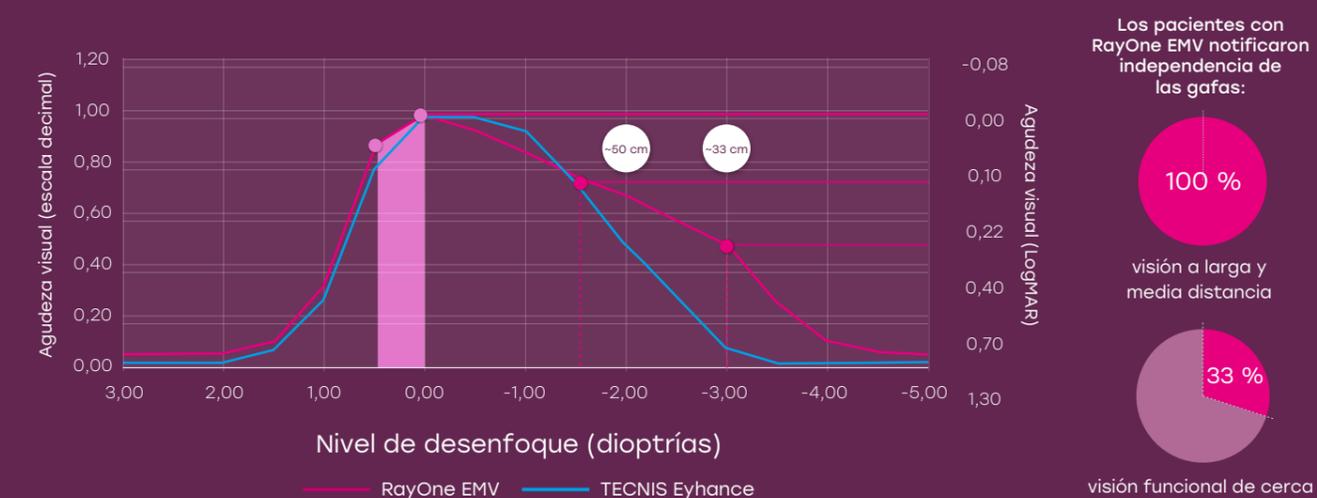
- RayOne EMV puede ofrecer independencia de las gafas en la visión a larga y media distancia.
- RayOne EMV ofrece mejora en la visión a media distancia sin comprometer la visión binocular a larga distancia.
- RayOne EMV puede ayudar a mejorar la visión de cerca de sus pacientes, sobre todo cuando se utiliza como lente de monovisión.

Los siguientes resultados clínicos corresponden a pacientes del Reino Unido, España y Portugal durante los meses previos al lanzamiento comercial de RayOne EMV.²

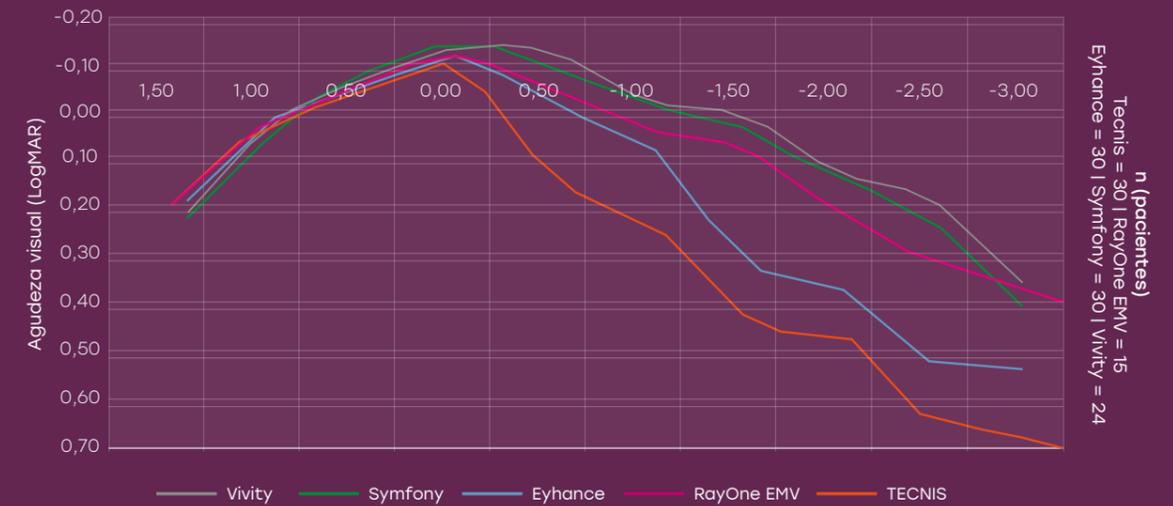
| Valor | Agudeza al cabo de 1 mes (LogMAR) | Aproximación de Snellen |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| UDVA binocular (n = 18) | -0,03 ± 0,05 | 6/6 20/20 |
| UDVA del ojo dominante (n = 18) | -0,02 ± 0,07 | 6/6 20/20 |
| UIVA binocular (n = 17) | 0,08 ± 0,12 | N8 a 100 cm J1 / J2 a 40 cm |
| UNVA binocular (n = 5) | N6 Rango, N4 - N10 | 6/9 20/32 |



El Dr. Mariano Rojo, jefe del Servicio de Oftalmología del Hospital San Rafael de Madrid, compartió los resultados clínicos que obtuvo con 22 ojos de 11 pacientes implantados con RayOne EMV a los 6 meses de la cirugía y con 70 ojos de 35 pacientes implantados con TECNIS Eyhance (Johnson & Johnson Vision). La emetropía bilateral fue el objetivo a conseguir para todos los pacientes de ambos grupos. La siguiente curva de desenfoque indica la visión binocular obtenida mediante la mejor corrección de distancia.⁶



En una serie de estudios de casos prospectivos, no aleatorizados y con dos grupos, RayOne EMV demostró unos resultados visuales excelentes para visión a larga y media distancia, y buena agudeza visual para visión de cerca.¹



"RayOne EMV puede ser fácilmente la lente que ayude a los cirujanos que usan lentes estándar a convertirse en cirujanos de lentes premium. Es una transición fácil y natural para la mayoría de los cirujanos y proporciona a los pacientes una visión de buena calidad a media y larga distancia, así como una visión a corta distancia que resulta útil para muchos de ellos, especialmente con una estrategia de mini-monovisión."

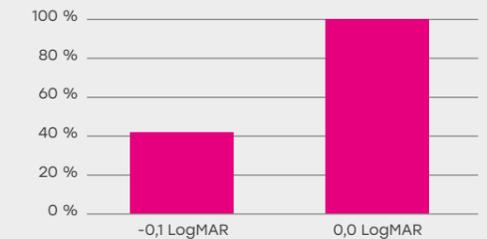
Sr. Allon Barsam, cirujano oftálmico sénior y director de OCL Vision

Agudeza visual a larga distancia no corregida a las 2 semanas de la cirugía⁷

| UDVA binocular (logMAR) | Acumulado (%) |
|-------------------------|---------------|
| -0,1 | 41,70 % |
| 0 | 100 % |

n = 24 ojos

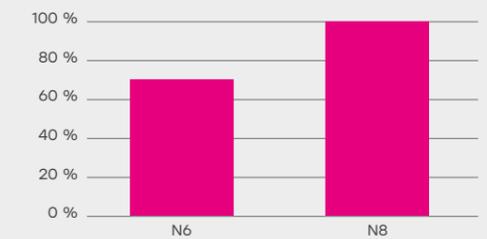
UDVA binocular media (LogMAR) -0,04 ± 0,05



Agudeza visual a media distancia no corregida a las 2 semanas de la cirugía⁷

| UIVA binocular | Acumulado (%) |
|----------------|---------------|
| N6 | 70 % |
| N8 | 100 % |

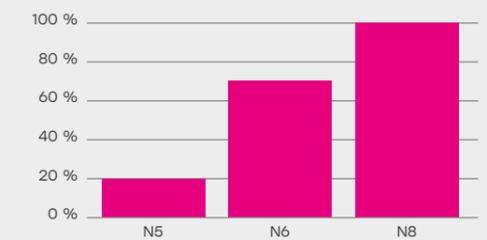
n = 20 ojos



Agudeza visual a corta distancia no corregida a las 2 semanas de la cirugía⁷

| UNVA binocular | Acumulado (%) |
|----------------|---------------|
| N5 | 20 % |
| N6 | 70 % |
| N8 | 100 % |

n = 20 ojos



RayOne EMV y EMV Toric



INFORMACIÓN CLAVE

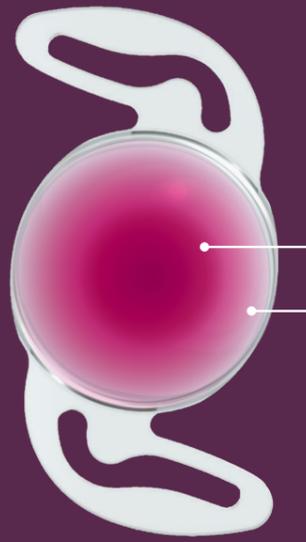
- Aumento > 1,5 D en el rango de enfoque con un objetivo emetrópico.^{1,4,6}
- Altos niveles de sensibilidad al contraste¹ y bajos niveles de disfotopsia^{2,5}, similares a los de las lentes monofocales estándar.
- El diseño de aberración esférica positiva ofrece un rango de visión natural.^{2,4}



DISEÑADA PARA PROPORCIONAR:

- Transición combinada más suave entre los ojos en comparación con la monovisión con lentes monofocales estándar, lo que permite mantener la estereoaquidez binocular y reducir la astenopia.
- Visión de lejos de alta calidad sin gafas.
- Reducción de la dependencia de la pupila, para un rendimiento optimizado bajo condiciones lumínicas deficientes.
- Reducción de la sensibilidad a los problemas de centrado y tilt en comparación con otros diseños de LIO.
- Complementa el nivel natural de aberración esférica del ojo.
- Máximo rango de potencias disponible en un sistema totalmente precargado.

Región central: Aberración esférica positiva inducida



Región de borde combinada: Reducción de la aberración esférica longitudinal para mantener la agudeza visual y la sensibilidad al contraste bajo condiciones mesópicas

CORRECCIONES PRECISAS EN UN MAYOR NÚMERO DE PACIENTES, INCLUSO AQUELLOS CON NIVELES SIGNIFICATIVOS DE ASTIGMATISMO CORNEAL

- Centrado y estabilidad rotacional demostrada⁹ con resultados visuales precisos, sostenibles y predecibles
- Desplazamiento medio de solo 0,08 mm de 3 a 6 meses después de la cirugía⁹
- Rotación media de la LIO de 1,83° de 3 a 6 meses después de la cirugía⁹
- Disponible en una amplia gama de cilindros planos de LIO: de +0,75 D a +4,5 D, en incrementos de +0,75 D



MATERIAL SIN VACUOLAS PARA UNA LIO SIN GLISTENING

- LIO de una pieza creada a partir de material homogéneo sin microvacuolas⁹
- Material comprimible para implantación a través de una microincisión de 2,2 mm¹⁰
- Excelentes características de manipulación, con despliegue controlado dentro del saco capsular¹¹
- Baja adherencia al aceite de silicona¹²
- Excepcional biocompatibilidad uveal¹³
- Material acrílico hidrofílico con baja respuesta inflamatoria¹⁴

Barrera optimizada de 360° para reducir la OCP

El borde cuadrado mejorado de Amon-Apple de 360° de Rayner crea una barrera óptima para reducir la migración de las células epiteliales, incluso en la unión háptico-óptica^{15,16}.

| ÍNDICES DE CAPSULOTOMÍA ND:YAG ⁷ | | TIEMPO MEDIO PARA CAPSULOTOMÍA ND:YAG ¹⁵ |
|---|-------|---|
| A los 12 meses | 0,6 % | 9,3 ± 5,5 meses (intervalo de 2,6 a 22,7 meses) |
| A los 24 meses | 1,7 % | Periodo de seguimiento: 5,3 - 29 meses |

Índices de capsulotomía Nd:YAG extremadamente bajos y comparables a los de las lentes acrílicas hidrofóbicas con óptica de borde cuadrado¹⁵.

Estabilidad de las LIO de RayOne



El háptico exterior comienza a asumir las fuerzas de compresión ejercidas por la contracción del saco capsular

El háptico exterior se acopla al háptico interior

Las puntas de los hápticos entran suavemente en contacto con la óptica de la LIO y quedan completamente bloqueadas en su posición.

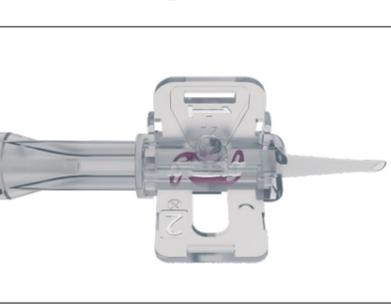
Comparación de las LIO precargadas

| Compañía | Rayner | Alcon | Alcon | J&J |
|--------------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Plataforma de la lente | EMV | Acrysof IQ | Clareon | Tecnis1 |
| Inyector | RayOne | UltraSert | AutonoMe | iTec |
| Índice de capsulotomía Nd-YAG / PCO* | 1,7 % ¹ | 7,5 % ⁷ | 5,4 % ¹⁴ | 3,7 % ⁷ |
| Escala de Miyata (microvacuolas) | 0 ² (ninguna) | 1 ⁸ (vacuolas) | 0 ¹⁵ (ninguna) | 0 ¹² (ninguna) |
| Valor Abbe | 56 ² | 37 ⁹ | Se desconoce | 55 ⁹ |
| Índice de refracción | 1,46 ³ | 1,55 ¹⁰ | 1,55 ¹² | 1,47 ¹² |
| Descentrado medio | 0,08 mm ⁴ | 0,78 mm ¹¹ | 0,06 mm ¹³ | 0,27 mm ¹³ |
| Diámetro de boquilla | 1,65 mm ⁵ | 2,08 mm ⁵ | 3,0 mm ¹⁵ | 1,86 mm ⁵ |
| Pasos de preparación del inyector | 2 ⁶ | 3 ¹⁰ | 3 ¹⁵ | 4 ¹² |

TABLA DE REFERENCIAS: 1. Mathew RG y Coombes AGA. Ophthalmic Surg Lasers Imaging. 2010 Nov-Dec; 41(6):651-5. 2. Rayner. Datos en archivo. Informe técnico. 3. Ferreira T et al. J of Refract Surg. 2019; 35(7): 418-25. 4. Bhogal-Bhamra GK et al. Journal of Refractive Surgery. 2019; 35(1):48-53. 5. Nanavaty MA y Kubrak-Kisza M. J Cataract Refract Surg 2017; 43:558-563. 6. www.rayner.com. 7. Cullin F et al. Acta Ophthalmol. 2014; 92(2): 179-83. 8. Yildirim TM et al. PLoS ONE. 2021; 16(4): e0250860. 9. Zhao H et al. Br J Ophthalmol. 2007; 91(9): 1225-29. 10. www.mylcon.com. 11. Humbert G et al. FR J Ophthalmol. 2013; 36(4): 352-61. 12. iijvisionpro.com. 13. Baumeister M et al. J of Refract Surg. 2009; 35(6): 1006-12. 14. FDA Summary of Safety and Effectiveness Data PMA P190018 (2020). 15. Clareon IOL: A New Monofocal Platform. The Ophthalmologist. 2017.

*Seguimiento: RayOne=YAG a los 24 meses, Acrysof IQ=YAG a los 41,4 meses, Clareon=PCO a los 12 meses, Tecnis1=YAG a los 41,5 meses.

Inyector RayOne



SISTEMA DE DOS PASOS

- Uso sencillo¹⁰
 - i. Curva de aprendizaje mínima
 - ii. Reduce al mínimo los errores
- Tiempo de implantación de LIO eficiente¹⁰
 - i. Diseñado para repetibilidad
 - ii. Reducción de la duración del procedimiento
- Paso 1: Inserte el OVD en el cartucho a través del puerto
- Paso 2: Bloquee el cartucho para prepararlo para la implantación

VENTAJAS Y BENEFICIOS

- Boquilla de 1,65 mm para incisiones de 2,2 mm
- Boquilla del inyector totalmente precargado pequeña
 - i. Fácil inserción
 - ii. Un verdadero sistema de microincisión
- Situado en lados paralelos para reducir al mínimo el estiramiento
 - i. Implantación en incisiones de 2,2 mm
 - ii. Mantiene la arquitectura de la incisión
- Diseño ergonómico para fácil manipulación
- Émbolo para inyección con una sola mano y fuerza mínima



Tecnología exclusiva patentada Lock & Roll para procedimientos sistemáticos de implantación

- Dobra la lente por la mitad antes de la inyección
 - i. Implantación uniforme y más fluida
 - ii. Reduce la fuerza necesaria para la inserción
- Cartucho completamente integrado sin necesidad de manipulación de las lentes
 - i. Reduce el riesgo de daños en la lente
 - ii. Reduce al mínimo el riesgo de contaminación

Tecnología Lock & Roll



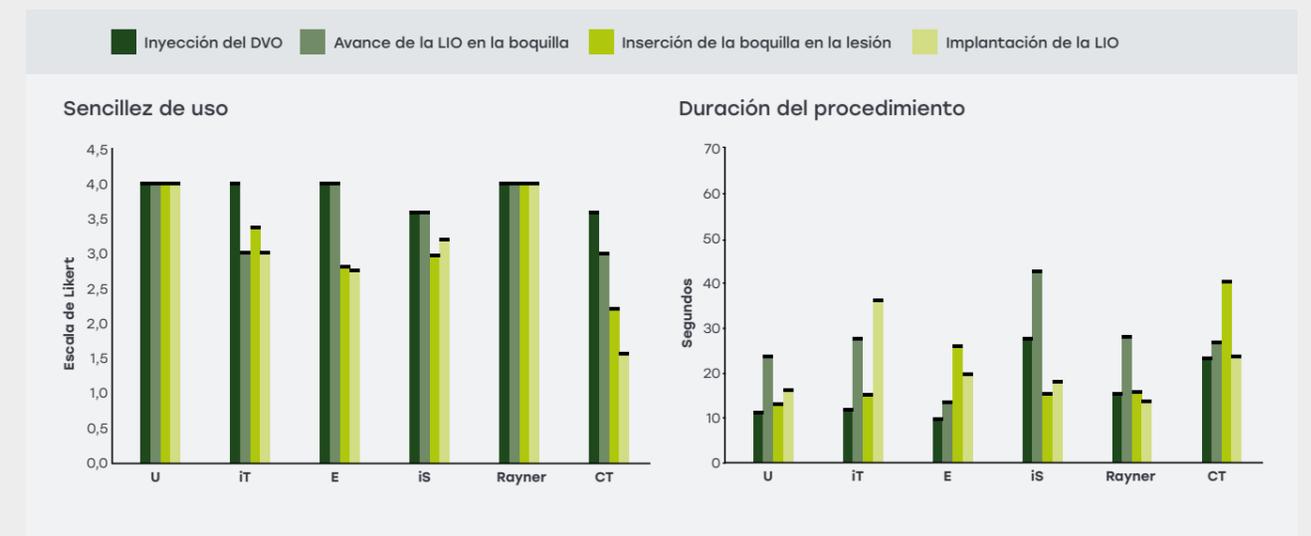
Se bloquea y dobla por la mitad de forma eficiente con una sencilla acción

En un estudio comparativo de seis de los principales sistemas de implantación con precarga¹⁰

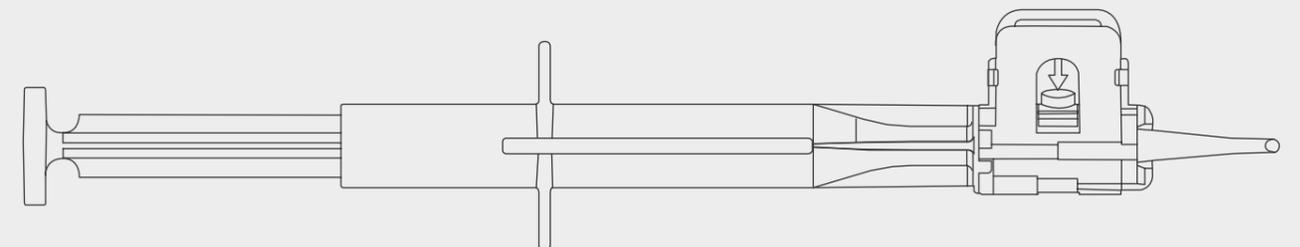
1. RayOne recibió la máxima puntuación en el apartado de «sencillez de uso» en todos los pasos de implantación:



2. RayOne fue el sistema con menor tiempo de implantación de la LIO
3. En comparación con el resto de los sistemas probados, RayOne consiguió una reducción superior al 50 % en los daños de la punta del inyector después de la inserción
4. RayOne demostró una distensión mínima de la herida en comparación con los otros sistemas de implantación probados tras su inserción en una incisión de 2,2 mm



Ultrasert (U) (Alcon Laboratories, Inc.), iTec (iT) (Abbott Medical Optics, Inc.), Eyecee (E) (Bausch & Lomb, Inc.), iSert (iS) (Hoya Surgical Optics, Inc.) y CT Lucia (CT) (Carl Zeiss Meditec AG). Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



RayPRO

Información reportada por pacientes a largo plazo y en tiempo real.

RayPRO es una plataforma integral de medición de resultados notificados por los pacientes (PROMs) que permite a las clínicas obtener datos esenciales sobre los resultados visuales de los pacientes, los cuales pueden utilizarse para respaldar la toma de decisiones.

- Una plataforma verdaderamente única de resultados reportados por pacientes (PROMs), con la capacidad de hacer seguimiento a los pacientes durante 3 años después de la cirugía.
- Proporciona retroalimentación procesable e información de los pacientes sobre sus experiencias y perspectivas después de la cirugía.
- Compatible con todas las marcas y modelos de LIO, así como con cuestionarios clínicos validados.
- Utilizando una función exclusiva de carga múltiple de pacientes para agregarlos de manera rápida y eficiente.

Integración con Cat-PROM5

Cuestionario clínicamente validado diseñado por Sparrow JM, Frost NA, Donovan JL y otros. Frost NA, Donovan JL et al.

Vista de comparación

Esta función exclusiva de RayPRO permite a los usuarios comparar directamente el desempeño de los datos de pacientes de hasta cuatro LIO diferentes.

Carga múltiple de pacientes

Permite una carga rápida y eficiente de pacientes a través de un sistema intuitivo de carga múltiple. En algunos casos, este proceso puede automatizarse mediante scripts.

Recopilación y generación de informes automatizada.

RayPRO envía automáticamente cuestionarios de seguimiento a los pacientes en intervalos de tiempo predefinidos y muestra los resultados en tiempo real.

Cumple con DPIA, GDPR y HIPAA

RayPRO cumple con todas las normativas nacionales de protección de datos.



RayPRO es gratuito para los usuarios de LIO de Rayner. Suscripción disponible para usuarios de LIO que no sean de Rayner.

Obtenga más información en rayner.com/raypro

Referencias sobre EMV de RayOne:

1. Ferreira T. et al. Clinical outcomes comparison EMV vs. Eyhance, Symphony, Vivify. Presentado en Winter ESCRS 2022.
2. RayOne EMV: First Clinical Results, Rayner. Oct 2020.
3. Rayner RayPRO, datos en archivo.
4. Rayner, datos en archivo.
5. Rayner Peer2Peer webinar. Mayo de 2022.
6. Royo, M. RayOne EMV and TECNIS Eyhance: A Comparative Clinical Defocus Curve. Datos en archivo. 2021.
7. How to Choose the Right Solution for Your Patients, CRSTE, abril de 2021.
8. Bhogal-Bhamra GK, Sheppard AL, Kolli S, Wolffsohn JS. J Refract Surg. 2019;35(1):48-53.
9. Rayner. Datos en archivo (RDTR 1937).
10. Nanavaty MA and Kubrak-Kisza M. J Cataract Refract Surg 2017; 43:558-563.
11. Rayner, datos en archivo de PMCF.
12. McLoone E, Mahon G, Archer D, Best R. Br J Ophthalmol. 2001; 85:543-545.
13. Tomlins PJ, Sivaraj RR, Rauz S, Denniston AK, Murray PI. J Cataract Refract Surg. 2014; 40:618-625.
14. Rayner, datos en archivo.
15. Mathew RG, Coombes AGA. Ophthalmic Surg Lasers Imaging. Nov-Dic 2010 ; 41(6):651-5.
16. Vyas AV, Narendran R, Bacon PJ, Apple DJ. J Cataract Refract Surg 2007; 33:81-87.

Información técnica

| Nombre del modelo | RayOne EMV | RayOne EMV Toric |
|---------------------------------|--|--|
| Número de modelo | RAO200E | RAO210T |
| Rango de poder dióptrico | +10,0 D a +30,0 D (a incrementos de 0,5 D) | SE: +10,0 D a +25,0 D (a incrementos de 0,5 D) Cilindro: +0,75 D, +1,5 D, +2,25 D, +3,0 D, +3,75 D, +4,5 D |
| Tipo de sistema de implantación | Sistema de inyección de LIO de precarga completa | |
| Tamaño de incisión | 2,2 mm | |

| Sistemas de implantación | |
|--------------------------|--|
| Tipo de inyector | Sistema de inyección de LIO de precarga completa y un solo uso |
| Tamaño de boquilla | 1,65 mm |
| Ángulo de biselado | 45° |
| Implantación de la lente | Émbolo para inyección con una sola mano |

| LIO monofocal esférica | |
|--------------------------------|---|
| Material | Biomaterial Rayacryl acrílico hidrofílico de una sola pieza |
| Contenido de agua | 26 % en equilibrio |
| Protección contra radiación UV | Agente químico absorbente de rayos UV (benzofenona) |
| Transmisión de luz UV | Corte de 10 % de UV de 380 nm |
| Índice de refracción | 1,46 |
| ABBE | 56 |
| Diámetro global | 12,50 mm |
| Diámetro óptico | 6,00 mm |
| Forma de la óptica | Biconvexa (potencias positivas) |
| Asfericidad | Superficie anterior esférica |
| Diseño del borde de la óptica | Borde cuadrado mejorado Amon-Apple de 360° |
| Angulación del háptico | 0°, uniplanar |
| Estilo de háptico | Lazo cerrado con tecnología AVH (Anti-Vaulting Haptic) |

| | Constantes calculadas para biometría óptica | | | | | | | | |
|--|---|--------|-------|--------|---------|----------|-------------|---------|----|
| | SRK/T | Haigis | | | HofferQ | Holladay | Holladay II | Barrett | |
| | A-constant | a0 | a1 | a2 | pACD | SF | pACD | LF | DF |
| EMV & EMV Toric | 118.6 | 1.044 | 0.40 | 0.10 | 5.32 | 1.56 | 5.32 | 1.51 | 0 |
| IOLcon.org Constantes optimizadas para EMV & EMV Toric | 118.416 | 0.1481 | 0.237 | 0.1612 | 5.178 | 1.437 | N/A | 1.51 | 0 |

Para ecografía de contacto, la constante A calculada es 118,0

Tenga en cuenta que las constantes indicadas para todas las lentes Rayner son valores calculados que se ofrecen exclusivamente como orientación. Los cirujanos siempre deberán personalizar sus constantes en función de los resultados iniciales del paciente, y continuar personalizándolas a medida que el número de procedimientos se incrementa.