

Visión natural de alta calidad.



 Rayner

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

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 catarata y defectos refractivos³ que buscan una mayor independencia de las gafas de la que ofrecen las lentes monofocales estándar.

RayOne EMV ofrece:



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



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



Optimizada para monovisión: El diseño de aberración esférica positiva y la cola hipermetrópica resultante ofrecen un margen más natural de visión, con una transición más suave entre la visión de lejos y de cerca.^{2,4}



Fácil de integrar: Una experiencia quirúrgica similar a la de las LIO monofocales.⁵



“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 extraordinario producto nuevo 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 usa la tecnología de división de la luz, como muchas LIO, lo que aumenta la profundidad de enfoque y proporciona bajos niveles de disfotopsia, similar a las lentes monofocales estándar.¹

RayOne EMV tiene una única lente óptica esférica patentada que induce una aberración esférica positiva controlada.

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

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

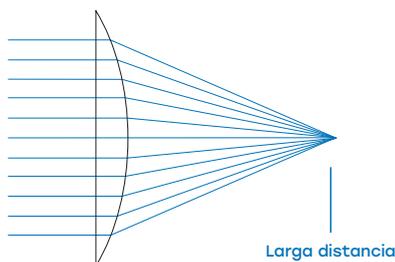


Figura 1
LIO monofocal estándar con
aberración esférica cero

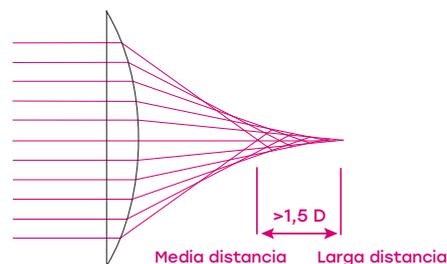


Figura 2
RayOne EMV aberración
esférica positiva

Visión prevista con una LIO monofocal estándar



Visión prevista con RayOne EMV



Aberración esférica positiva: ¿Por qué es óptima para ampliar la profundidad de enfoque?⁴

La aberración esférica positiva inducida por RayOne EMV complementa la aberración esférica natural de la córnea humana y aumenta suavemente la profundidad de enfoque 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 enfoque.

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 inclinación y descentrado.



Figura 3

Resultados clínicos con RayOne EMV

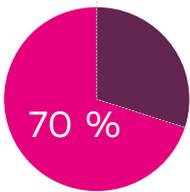
Desde la comercialización de RayOne EMV en 2020, los datos clínicos de toda Europa han demostrado que:^{1,2,3,6,7}

- 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 utilizan con lentes de monovisión.

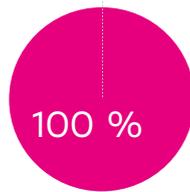
Los siguientes resultados clínicos corresponden a pacientes del Reino Unido, España y Portugal durante los meses previos al lanzamiento comercial de RayOne EMV.²



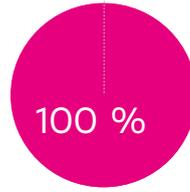
Valor	Agudeza al cabo de 1 mes (LogMAR)	Aproximación de Snellen
UDVA binocular	(n = 18) -0,03 ± 0,05	6/6 20/20
UDVA del ojo dominante	(n = 18) -0,02 ± 0,07	6/6 20/20
UIVA binocular	(n = 17) 0,08 ± 0,12	N8 a 100 cm J1 / J2 a 40 cm
UNVA binocular	(n = 5) N6 Rango, N4 - N10	6/9 20/32



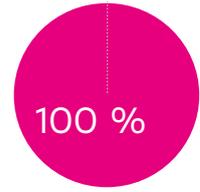
de los pacientes comunicaron independencia de las gafas a larga, media y corta distancia.



de los pacientes indicaron no tener dificultad para subir escalones, escaleras o bordillos y no comunicaron ningún problema de percepción de la profundidad o sensibilidad al contraste



de los pacientes no percibieron halo, deslumbramiento ni destellos ni tuvieron visión borrosa



de los pacientes indicaron no tener disfotopsia



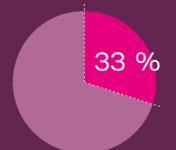
El Dr. Mariano Royo, jefe del Servicio de Oftalmología del Hospital San Rafael de Madrid, compartió los resultados clínicos que obtuvo con 22 ojos de 11 pacientes implantados con RayOne EMV a los 6 meses de la cirugía y con 70 ojos de 35 pacientes implantados con TECNIS Eyhance (Johnson & Johnson Visión). 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



Los pacientes con RayOne EMV notificaron independencia de las gafas:



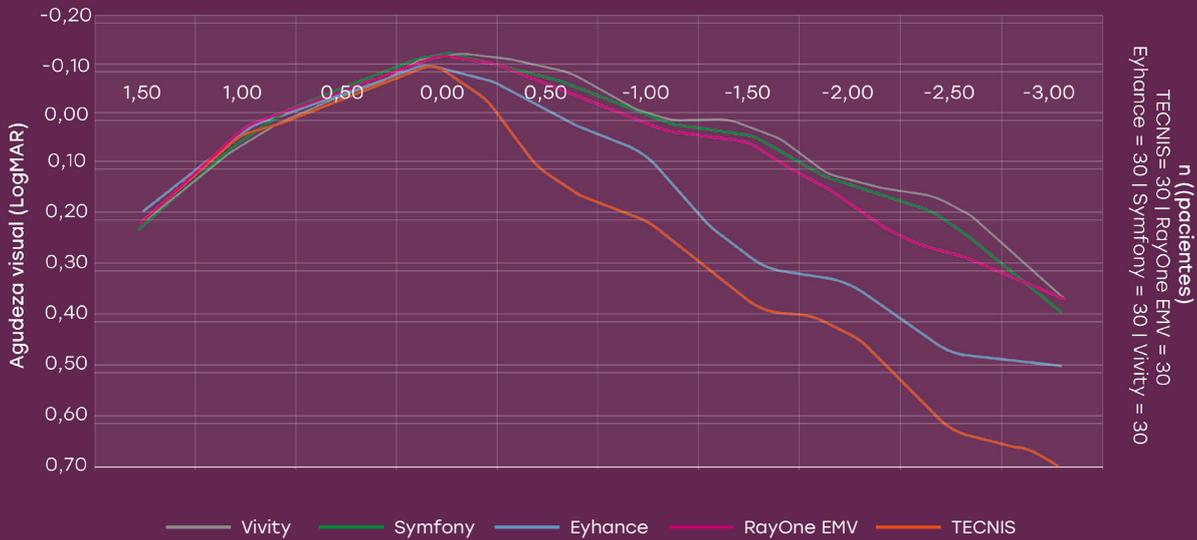
visión a larga y media distancia



visión funcional de cerca



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».

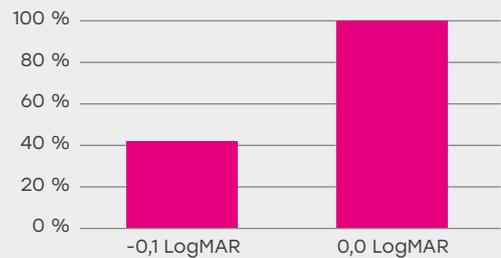
Sr. Allon Barsam, cirujano oftálmico sénior y director de OCL Vision

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



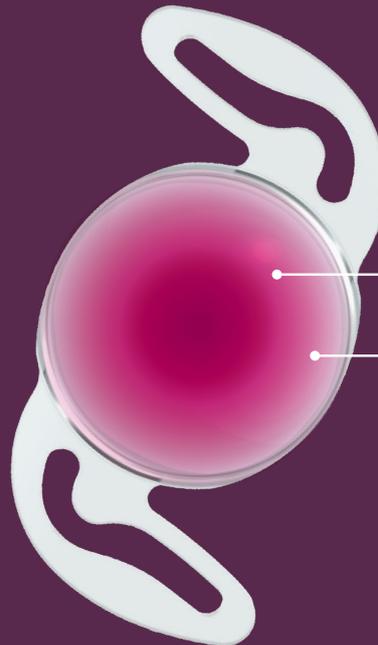
INFORMACIÓN CLAVE

- Aumento $>1,5$ D en el margen 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 margen de visión natural.^{2,4}

DISEÑADA PARA OFRECER:

- Transición combinada más suave entre los ojos en comparación con la monovisión con lentes monofocales estándar, lo que permite mantener la estereoaquitectura binocular y reducir la astenopia.
- Visión de lejos de alta calidad sin gafas.
- Reducción de la dependencia de la pupila, para rendimiento optimizado bajo condiciones de iluminación deficientes.
- Reducción de la sensibilidad a los problemas de centrado e inclinación en comparación con otros diseños de LIO.
- Complementa el nivel natural de aberración esférica del ojo.
- Máximo rango de poder dióptrico disponible en sistemas de precarga completa.

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

MATERIAL PARA LIO SIN VACUOLAS

- 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 ¹⁵		TIEMPO MEDIO HASTA 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

FASE 1 El háptico exterior comienza a asumir las fuerzas de compresión ejercidas por la contracción del saco capsular

FASE 2 El háptico exterior se acopla al háptico interior

FASE 3 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 ³ (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 and Coombes AGA. Ophthalmic Surg Lasers Imaging. 2010 Nov-Dec; 41(6):651-5. 2. Rayner. Data on File. White paper. 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 and 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. injvisionpro.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, Tecnis=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 de inyector de precarga completa 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:

Preparación del DVO

Avance del DVO en la boquilla

Inserción de la boquilla en la lesión

Implantación de la LIO

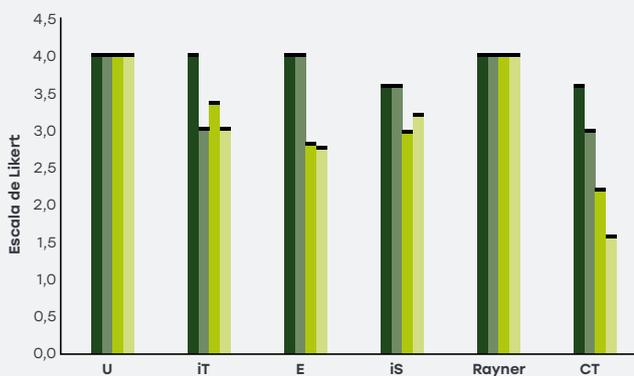
2. RayOne fue el sistema con menor tiempo de implantación de la LIO

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

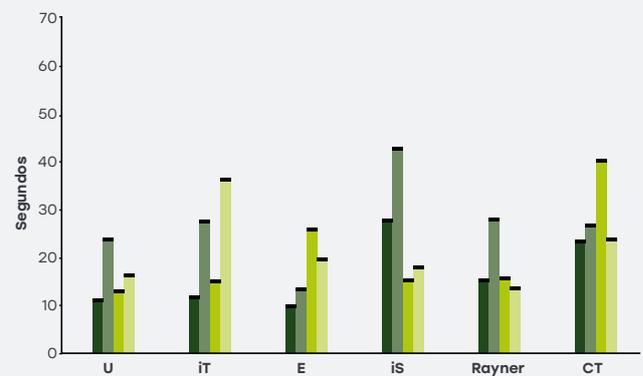
4. RayOne demostró una distensión mínima de la herida en comparación con los otros sistemas de implantación probados tras su inserción en una incisión de 2,2 mm

■ Inyección del DVO ■ Avance de la LIO en la boquilla ■ Inserción de la boquilla en la lesión ■ Implantación de la LIO

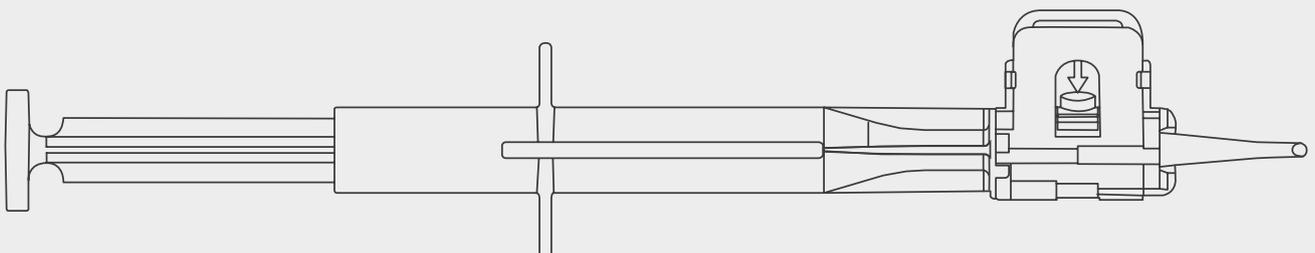
Sencillez de uso



Duración del procedimiento



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, Symfony, Vivity. 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, Kollis 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
Número de modelo	RAO200E
Rango de poder dióptrico	+10,0 D a +30,0 D (a incrementos de 0,5 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	
	Constante A	α_0	α_1	α_2	pACD	SF	pACD	LF	DF
EMV	118,6	1,044	0,40	0,10	5,32	1,56	5,32	1,51	0
IOLcon.org Constantes optimizadas para EMV	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 incremente.

peer2peer

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

