





Eine monofokal plus Linse für hochwertiges natürliches Sehen mit bis zu 1,5 dpt mehr Tiefenschärfe.

RayOne EMV wurde in Zusammenarbeit mit dem weltbekannten Chirurgen Professor Graham Barrett entwickelt und ist eine äußerst vielseitige Linse für Patienten der Katarakt- und refraktiven Chirurgie³, die sich mehr Brillenunabhängigkeit wünschen als mit Standard-Monofokallinsen möglich ist.

RayOne EMV und RayOne EMV Toric bieten:



Erweiterte Tiefenschärfe: >1,5 dpt^{1,4,6} mit Emmetropie als Zielrefraktion.



Hochwertige natürliche Sehkraft: 100% nicht-diffraktive IOL mit Kontrastempfindlichkeit¹ und Dysphotopsie² einer Monofokallinse sowie hoher Patientenzufriedenheit³.



Verbesserte Monovision: Einzigartiges Design mit positiver sphärischer Aberration sorgt für einen sanfteren Übergang zwischen Fern- und Nahsicht.^{2,4}



Jetzt auch auf der rotationsstabilen RayOne Toric Plattform erhältlich.⁸



"Ich beschäftige mich seit vielen Jahren mit der Optimierung einer Linse für die Monovision, da sie immerhin fast 30 % aller Eingriffe ausmacht. Ich habe mit Rayner zusammengearbeitet, um diese Linse als RayOne EMV auf den Markt zu bringen, ein vielversprechendes neues Produkt für alle Chirurgen, die Presbyopie zuverlässig behandeln möchten."

Professor Graham Barrett, Vorsitzender der Australasian Society of Cataract & Refractive Surgeons

Wie funktioniert RayOne EMV?

RayOne EMV ist eine 100% nicht-diffraktive IOL, die im Gegensatz zu zahlreichen anderen IOL nicht auf einer Lichtbrechungstechnologie beruht, die die Tiefenschärfe erhöhen, was zu einer geringen Dysphotopsie führt, ähnlich wie bei Standard-Monofokallinsen.¹

RayOne EMV verfügt über eine einzigartige patentierte asphärische Optik, die eine kontrollierte positive sphärische Aberration bewirkt.

Im Vergleich zu einer Linse ohne sphärische Aberration streut die sorgfältig kontrollierte positive sphärische Aberration der RayOne EMV das Licht entlang der Sehachse und verlängert den Brennweitenbereich von Fern- zu Intermediärsicht mit einer Tiefenschärfe von über 1,5 dpt (pro Linse auf Brillenebene).

Unten ist eine Linse ohne Aberration und mit kleinem Brennweitenbereich (Abbildung 1) sowie RayOne EMV mit positiver sphärischer Aberration und größerem Brennweitenbereich (Abbildung 2) dargestellt.

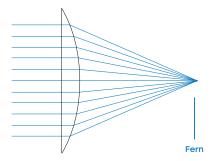


Abbildung 1: Monofokale Standard-IOL ohne sphärische Aberration

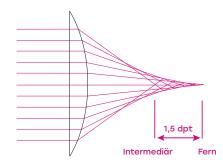


Abbildung 2: RayOne EMV mit positiver sphärischer Aberration

Erwarteter Visus mit monofokaler Standard-IOL



Erwarteter Visus mit RayOne EMV



Warum ist eine positive sphärische Aberration gut für die Erweiterung der Tiefenschärfe?⁴

Die positive sphärische Aberration von RayOne EMV ergänzt die natürliche sphärische Aberration der menschlichen Hornhaut und erhöht die Tiefenschärfe sanft bis in den Intermediärbereich – siehe Abbildung 3.

Eine äquivalente IOL mit negativer sphärischer Aberration muss zunächst die positive sphärische Aberration der Hornhaut ausgleichen und dann noch mehr negative sphärische Aberration hinzufügen, um die Tiefenschärfe entsprechend zu verbessern.

Die gesamte sphärische Aberration von RayOne EMV ist daher deutlich geringer als bei äquivalenten IOL mit negativer sphärischer Aberration und die optische Oberfläche der RayOne EMV bleibt näher an der sphärischen Form, was für eine kostantere Leistung unter normalen Verkippungs- und Dezentrierungsbedingungen sorgt.

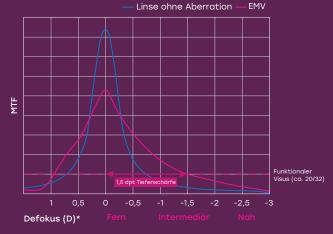


Abbildung 3:

Klinische Ergebnisse mit RayOne EMV

Seit der Markteinführung von RayOne EMV im Jahr 2020 haben klinische Daten aus ganz Europa folgendes gezeigt: 1,2,3,6,7

- RayOne EMV ermöglicht Brillenunabhängigkeit im Fern- bis Intermediärbereich.
- RayOne EMV verbessert die Intermediärsicht, ohne die binokulare Fernsicht zu beeinträchtigen.
- RayOne EMV kann die Nahsicht Ihrer Patienten verbessern, insbesondere zusammen mit Monovision.

Die folgenden klinischen Ergebnisse stammen von Patienten im Vereinigten Königreich, in Spanien und Portugal aus den Monaten vor der Markteinführung von RayOne EMV.²



| Wert | | Sehschärfe nach 1 Monat (logMAR) | Approximation n. Snellen | | |
|----------------------|--------|----------------------------------|--------------------------|--|--|
| Binokularer UDVA | (n=18) | -0,03 ± 0,05 | 6/6 20/20 | | |
| UDVA dominantes Auge | (n=18) | -0,02 ± 0,07 | 6/6 20/20 | | |
| Binokularer UIVA | (n=17) | 0,08 ± 0,12 | N8 bei 100 cm | | |
| Binokularer UNVA | (n=5) | N6 Bereich, N4 - N10 | 6/9 20/32 | | |



der Patienten berichteten über Brillenunabhängigkeit im Fern-, Intermediärund Nahsichtbereich



der Patienten gaben an, keine Schwierigkeiten bei Stufen, Treppen oder Bordsteinen und keine Probleme mit dem Tiefensehen oder der Kontrastempfindlichkeit zu haben



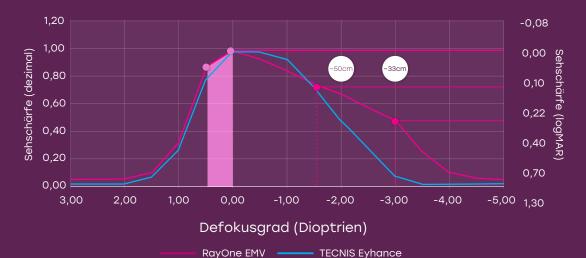
der Patienten gaben an, keine Blendungen, Halos oder Starbursts zu haben



der Patienten gaben an, keine Dysphotopsie zu haben



Dr. Mariano Royo, Leiter der Augenheilkunde am Hospital San Rafael in Madrid, berichtete über seine klinischen Ergebnisse von 22 Augen bei 11 Patienten, denen RayOne EMV implantiert wurde, sechs Monate nach der Operation, und von 70 Augen bei 35 Patienten, denen TECNIS Eyhance (Johnson & Johnson Vision) implantiert wurde. Bei allen Patienten in beiden Gruppen wurde eine beidseitige Emmetropie angestrebt. Die nachstehende Defokuskurve zeigt das binokulare Visusergebnis mit der besten Fernsichtkorrektur.



33%

Patienten mit RayOne

EMV, die keine Brille brauchen

100%

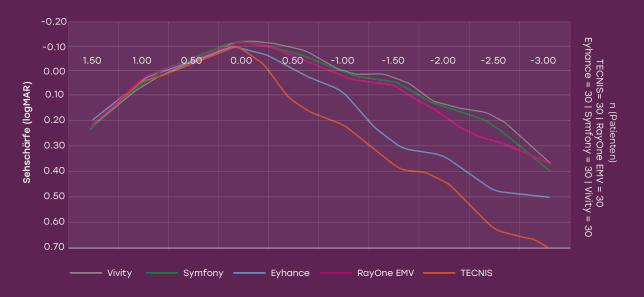
Fern- und

Intermediärsicht

funktionale Nahsicht



In einer doppelarmigen, nicht-randomisierten prospektiven Fallserie zeigte RayOne EMV hervorragende Visusergebnisse für die Fern- und Intermediärsicht sowie eine gute Sehschärfe für die Nahsicht.¹







"RayOne EMV hat das Zeug, aus einem durchschnittlichen Augenchirurgen einen hervorragenden Augenchirurgen zu machen. Für die meisten Augenchirurgen ist dies ein natürlicher, einfacher Übergang, der den Patienten einen guten Fern- Intermediärvisus sowie in vielen Fällen einen funktionalen Nahvisus bietet, insbesondere bei einer Mini-Monovision."

20%

0%

N5

Dr. med. Allon Barsam, Facharzt für Augenheilkunde und Direktor von OCL Vision

Unkorrigierter Fernvisus 2 Wochen postoperativ⁷

| Binokularer UDVA logMAR | Kumulativ % | | |
|----------------------------|-------------|--|--|
| -O,1 | 41,70% | | |
| 0 | 100% | | |

n=24 Augen

Mittlerer binokularer UDVA (logMAR) -0,04 ±0,05

Unkorrigierter Intermediärvisus 2 Wochen postoperativ⁷

| Binokularer UIVA | Kumulativ % | | |
|---------------------|-------------|--|--|
| N6 | 70% | | |
| N8 | 100% | | |

n=20 Augen

Unkorrigierter Nahvisus 2 Wochen postoperativ⁷

| Binokularer UNVA | Kumulativ % | |
|---------------------|-------------|--|
| N5 | 20% | |
| N6 | 70% | |
| N8 | 100% | |

n=20 Augen





N6

Ν8

RayOne EMV und EMV Toric



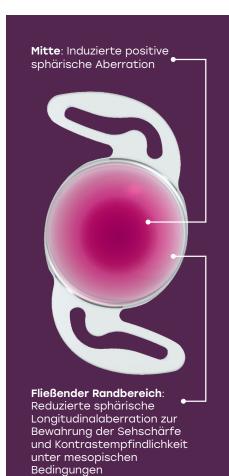
AUF EINEN BLICK

- Um >1,5 dpt erhöhter Brennweitenbereich mit angestrebter Emmetropie.^{1,4,6}
- Geringe Kontrastempfindlichkeit¹ und Dysphotopsie², wie bei Standard-Monofokallinsen.
- Positive sphärische Aberration sorgt für einen natürlichen Visusbereich.^{2,4}

PRODUKTVORTEILE:

- Nahtloser, fließender Übergang zwischen den Augen im Vergleich zu Monovision mit Standard-Monofokallinsen, und zwar bei gleichbleibender binokularer Stereopsis und geringerer Asthenopie.
- Hochqualitative brillenlose Fernsicht.
- Geringere
 Pupillenabhängigkeit
 für optimierte Leistung
 bei schlechten
 Lichtverhältnissen.
- Weniger anfällig für Dezentrierung und Verkippung im Vergleich zu anderen IOL.
- Ergänzt die natürliche sphärische Aberration des Auges.
- Vollständig vorgeladen über den gesamten Stärkenbereich.





ERMÖGLICHT IHNEN EINE KORREKTUR BEI MEHR PATIENTEN, AUCH JENEN MIT AUSGEPRÄGTEM HORNHAUTASTIGMATISMUS

- Erwiesene Rotationsstabilität und Zentrierung[®] mit vorhersagbaren, nachhaltigen und präzisen Visusergebnissen
- Durchschnittliche Dezentrierung von nur 0,08 mm 3 bis 6 Monate nach dem Eingriff⁸
- 1,83° mittlere IOL-Rotation 3 bis 6
 Monate nach dem Eingriff⁸
- Breite Auswahl an Zylinderstärken auf IOL-Ebene: +0,75 dpt bis +4,5 dpt, in +0,75-dpt-Schritten



VAKUOLENFREIES MATERIAL SORGT FÜR GLISTENINGFREIE IOL

- Einteilige IOL aus homogenem Material ohne Mikrovakuolen⁹
- Komprimierbares Material, das sich durch eine
 2,2-mm-Mikroinzision einbringen lässt¹⁰
- Hervorragende Handhabung mit kontrollierter Entfaltung im Kapselsackⁿ
- Geringe Silikonölanhaftung¹²
- Hervorragende uveale Biokompatibilität¹³
- Hydrophiles Acryl mit geringen
 Entzündungsreaktionen¹⁴

360° Optimierte Barriere zur Minderung der Nachstarrate

Die erweiterte scharfe 360° Optikkante nach Amon-Apple von Rayner erzeugt eine optimale Barriere, d. h. die Migration von Linsenepithelzellen, auch am Optik-Haptik-Übergang, wird reduziert.^{15,16}

| Nd: YAG-KAPSULOTO | MIERATEN ⁷ | MITTLERE DAUER BIS ZUR ND: YAG-KAPSULOTOMIE ¹⁵ | | |
|-------------------|-----------------------|--|--|--|
| Nach 12 Monaten | 0,6% | 9,3 ± 5,5 Monate (Bereich 2,6-22,7 Monate) | | |
| Nach 24 Monaten | 1,7% | Nachsorge: 5,3 - 29 Monate | | |

Extrem niedrige Nd:YAG Kapsulotomieraten, vergleichbar mit hydrophoben Acryllinsen mit scharfer Kante.¹⁵



Vergleich von vorgeladenen IOL

| Hersteller | Rayner | Alcon | Alcon | J&J | |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|--|
| Linsenplattform | EMV | Acrysof IQ | Clareon | Tecnis1 | |
| Injektor | RayOne | UltraSert | AutonoMe | iTec | |
| Nd:YAG-Rate/Nachstar* | 1,7%¹ | 7,5% ⁷ | 5,4% ¹⁴ | 3,7% ⁷ | |
| Miyata-Skala (Glistening) | O² (Keine) | 18 (Glistening) | 0¹⁵ (Keine) | 0 ¹² (Keine) | |
| ABBE-Wert | 56 ² | 37 ⁹ | Unbekannt | 55° | |
| Brechungsindex | 1,46³ | 1,55 ¹⁰ | 1,55 ¹² | 1,4712 | |
| Mittlere Dezentrierung | 0,08 mm⁴ | 0,78 mm ¹¹ | 0,06 mm ¹³ | 0,27 mm ¹³ | |
| Spitzendurchmesser | 1,65 mm⁵ | 2,08 mm⁵ | 3,0 mm¹⁵ | 1,86 mm⁵ | |
| Vorbereitungsschritte Injektor | 2 ⁶ | 3 ¹⁰ | 3 ¹⁵ | 4 ¹² | |

QUELLENANGABE TABELLE: 1. Mathew RG and Coombes AGA. Ophthalmic Surg Lasers Imaging. 2010 Nov-Dez; 41(6):651-5. 2. Rayner. Archivdaten. 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. 2013; 9(6): 1226-29 10. www.myalcon.com. 11. Humbert G et al. FR J Ophthalmol. 2013; 9(3): 43-52-6112. jnjivisionpro.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.

*Follow-up: RayOne=YAG nach 24 M, Acrysof IQ=YAG nach 41,4 M, Clareon=PCO nach 12 M, Tecnis1=YAG nach 41,5 M

RayOne Injektor



2-SCHRITT-SYSTEM

- Einfache Anwendung¹⁰
- i. Minimale Lernkurve
- ii. Minimale Fehlerrate
- Effiziente IOL-Implantationszeit¹⁰
- i. Auf Wiederholbarkeit ausgelegt
- ii. Verkürzt die OP-Zeit
- Schritt 1: Viskoelastikum über den Port in die Kartusche geben
- Schritt 2: Kartusche schließen. System ist implantationsbereit

PRODUKTEIGEN-SCHAFTEN UND VORTEILE

- 1,65-mm-Spitze für 2,2-mm-Inzision
- Kleine vollständig vorgeladene Injektorspitze
- i. Einfache Insertion
- ii. Ermöglicht echte Mikroinzision
- Paralleldesign für minimale Wunddehnung
- i. Implantation durch 2,2-mm-Inzision
- ii. Inzisionsarchitektur bleibt gewahrt
- Ergonomisches Design für einfache Handhabung
- Einhand-Kolbenmechanismus für minimalen Kraftaufwand



Gleichmäßige Implantation durch patentierte Lock & Roll Technologie

- Vor der Injektion wird die Linse auf weniger als die Hälfte ihrer Originalgröße eingerollt
- i. Gleichmäßige und problemlose Injektior
- ii. Verminderte Iniektionskräfte
- Vollständig geschlossene Kartusche, kein Kontakt mit der Linse
- i. Mindert das Risiko der Beschädigung der Linse
- ii. Minimiert das Kontaminationsrisiko

Lock & Roll Technologie







Ununterbrochen eingeschlossen und in einem einfachen Schritt auf weniger als die Hälfte ihrer ursprünglichen Größe zusammengerollt

In einer Vergleichsstudie von sechs marktführenden vorgeladenen Implantationssystemen¹⁰

1. RayOne erhielt die Höchstbewertung in Bezug auf Einfachheit für alle Implantationsschritte:

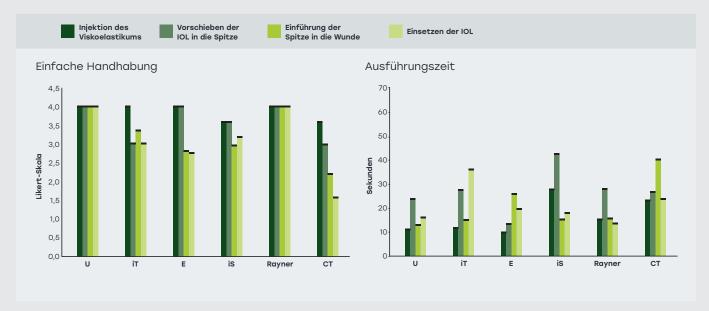
OVD-Priming

Vorschieben des Viskoelastikums in die Spitze

Einführung der Spitze in die Wunde

Einsetzen der IOL

- 2. RayOne war das am wenigsten zeitaufwändige IOL-Implantationssystem
- 3. RayOne zeigte weniger Injektorspitzenschäden nach der Implantation als 50 % der getesteten Implantationssysteme
- 4. RayOne zeigte minimale Wunddehnung im Vergleich zu den anderen getesteten Implantationssystemen bei einer 2,2-mm-Inzision



Ultrasert (U) (Alcon Laboratories, Inc.), iTec (iT) (Abbott Medical Optics, Inc.), Eyecee (E) (Bausch & Lomb, Inc.), iSert (iS) (Hoya Surgical Optics, Inc.) und CT Lucia (CT) (Carl Zeiss Meditec AG). Alle Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber

VOLLSTÄNDIG VORGELADENES INJEKTORSYSTEM RAYONE: OUEEN'S AWARDS FOR ENTERPRISE: INNOVATION 2020



Echtzeit-Patientenfeedback und Daten über 3 Jahre

RayPRO+ ist eine mobile und webbasierte digitale Plattform, die über einen Zeitraum von drei Jahren aufschlussreiche Ergebnisse aus Patientensicht (Patient Reported Outcomes – PRO) erfasst.

- Neue aufschlussreiche Trends
- Bewerben Sie Ihr Leistungsangebot bei neuen Patienten mit leicht verständlichen Indikatoren.
- Zur Unterstützung von Gutachten, Rezertifizierungen und Audits.
- · Schnell und einfach
- Patientenregistrierung in Sekundenschnelle.
- Es werden nur relevante Daten erfasst.
- Jederzeit Zugang zu den Daten von Ihrem Smartphone (iOS und Android).

- Automatische Erfassung von PRO
- Patienten geben ihr Feedback in Minutenschnelle.
- Die Antworten sind anonym, um Ehrlichkeit zu gewährleisten.
- Stets Live-Berichte, keine Datenanalyse erforderlich.
- Nutzen Sie Produkt- und Patiententrends, um Ihren Service zu optimieren.
- Sichere Cloud-basierte Plattform
- Für Datensicherheit sowie DSGVO- und HIPAA-Konformität konzipiert.
- Nur Sie können Ihre persönlichen RayPRO+ Berichte und Indikatoren einsehen.
- Die Antworten der Fragebögen sind zum Schutz der Patienten nicht identifizierbar.





RayPRO+ steht allen Anwendern von Rayner-IOL KOSTENLOS zur Verfügung. Abo für IOL-Anwender von Drittanbieternverfügbar. Mehr unter rayner.com/raypro



Literatur RayOne EMV:

1. Ferreira T. et al. Clinical outcomes comparison EMV vs. Eyhance, Symfony, Vivity. Präsentiert auf dem Winterkongress der ESCRS 2022. 2. RayOne EMV: First Clinical Results, Rayner. Okt. 2020 3. Rayner RayPRO, Archivdaten. 4. Rayner, Archivdaten. 5. Rayner Peer2Peer-Webinar. Mai 2022 6. Royo, M. RayOne EMV and TECNIS Eyhance: A Comparative Clinical Defocus Curve. Archivdaten. 2021. 7. How to Choose the Right Solution for Your Patients, CRSTE April 2021. 8. Bhogal-Bhamra GK, Sheppard AL, Kolli S, Wolffsohn JS. J Refract Surg. 2019;35(1):48-53. 9. Rayner. Archivdaten (RDTR 1937). 10. Nanovaty MA and Kubrak-Kisza M. J Cataract Refract Surg 2017; 43:558-563. 11. Rayner, PMCF Archivdaten. 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 Pl. J Cataract Refract Surg. 2014; 40:618-625. 14. Rayner, Archivdaten. 15. Mathew RG, Coombes AGA. Ophthalmic Surg Lasers Imaging. 2010 Nov-Dez; 41(6):651-5. 16. Vyas AV, Narendran R, Bacon PJ, Apple DJ. J Cataract Refract Surg. 2007; 33:81-87.

Technische Daten

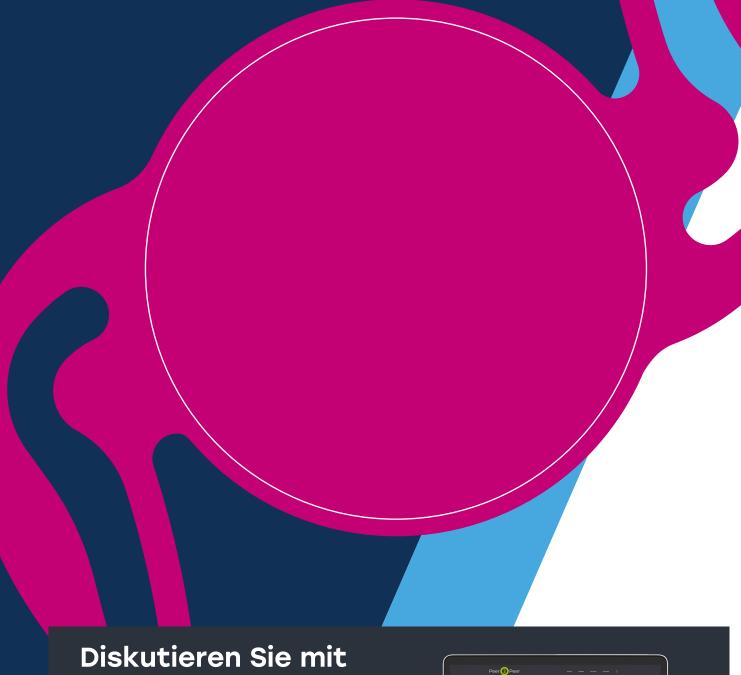
| Modellbezeichnung | RayOne EMV | RayOne EMV Toric | | |
|----------------------|---|---|--|--|
| Modellnummer | RAO200E | RAO210T | | |
| Stärkenbereich | +10,0 bis +30,0 dpt (0,5-dpt- Schritte) | SE: +10,0 dpt bis +25,0 dpt (0,5-dpt- Schritte) Zylinder: +0,75 dpt, +1,5 dpt, +2,25 dpt, +3,0 dpt, +3,75 dpt, +4,5 dpt | | |
| Implantationssystem: | Vollständig vorgeladenes IOL-Injektorsystem | | | |
| Inzisionsgöße | 2,2 mm | | | |
| Implantationssystem | | | | |

| Implantationssystem | |
|---------------------|---|
| Injektor | Vollständig vorgeladenes IOL-Injektorsystem für den einmaligen Gebrauch |
| Spitzengröße | 1,65 mm |
| Abschrägungswinkel | 45° |
| Linsenimplantation | Einhand-Kolbenmechanismus |

| Asphärische Monofokal-IOL | | | | |
|---------------------------|---|--|--|--|
| Material | Hydrophiles Rayacryl, einteilig | | | |
| Wassergehalt | 26% im Gleichgewicht | | | |
| UV-Schutz | Benzophenon als UV-Blocker | | | |
| UV-Lichttransmission | UV 10 % Cutoff bei 380 nm | | | |
| Brechungsindex | 1,46 | | | |
| ABBE | 56 | | | |
| Gesamtdurchmesser | 12,50 mm | | | |
| Optikdurchmesser | 6,00 mm | | | |
| Optikform | Bikonvex (positive Stärken) | | | |
| Asphärizität | Asphärische Vorderfläche | | | |
| Design Optikkante | Erweiterte scharfe 360° Optikkante nach Amon-Apple | | | |
| Haptikanwinkelung | 0°, uniplanar | | | |
| Haptik | Geschlossene Loop-Haptik mit Anti-Vaulting-Haptic-Technologie (AVH) | | | |

| Gescl | Geschätzte Konstanten für optische Biometrie | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|--------|------|------|---------|----------|-------------|----------------------|----|--|
| | SRK/T | Haigis | | | HofferQ | Holladay | Holladay II | Barrett Universal II | | |
| | A-Konstante | a0 | a1 | a2 | pACD | SF | pACD | LF | DF | |
| EMV / EMV Toric | 118,6 | 1,17 | 0,40 | 0,10 | 5,32 | 1,56 | 5,32 | 1,67 | 0 | |

Bei Kontakt-Ultraschall beträgt die geschätzte A-Konstante 118,0



Führende Augenchirurg:innen aus der ganzen Welt berichten über ihre Erfahrungen mit Rayner Produkten. Erfahren Sie mehr über RayOne EMV in Form von Webinaren, Interviews, Artikeln und Fallstudien.

Besuchen Sie www.rayner.com/peer2peer, um auf Videos und Artikel zuzugreifen, Ressourcen herunterzuladen und an künftigen Veranstaltungen und Diskussionen teilzunehmen.





Suchen Sie nach #Peer2Peer









©2023 Rayner. Alle Rechte vorbehalten. Rayner, RayOne, RayPRO und Sulcoflex sind geschützte Marken von Rayner. Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Rayner Surgical GmbH, Rudower Chaussee 9, 12489 Berlin. Handelsregister: HRB 175825B.









MADE IN UK