

Portati avanti, usa **Advanced**

enova
Advanced[®]

Preloaded Extended Depth of Focus (EDOF) IOL



 **VSY**
BIOTECHNOLOGY
we inspire...

IOL EDOF idrofobica non diffrattiva Enova Advanced®



La lente IOL EDOF non diffrattiva Enova Advanced® è il nostro nuovo prodotto di classe A Disponibile sulla nostra piattaforma di materiali idrofobici - Enova®.

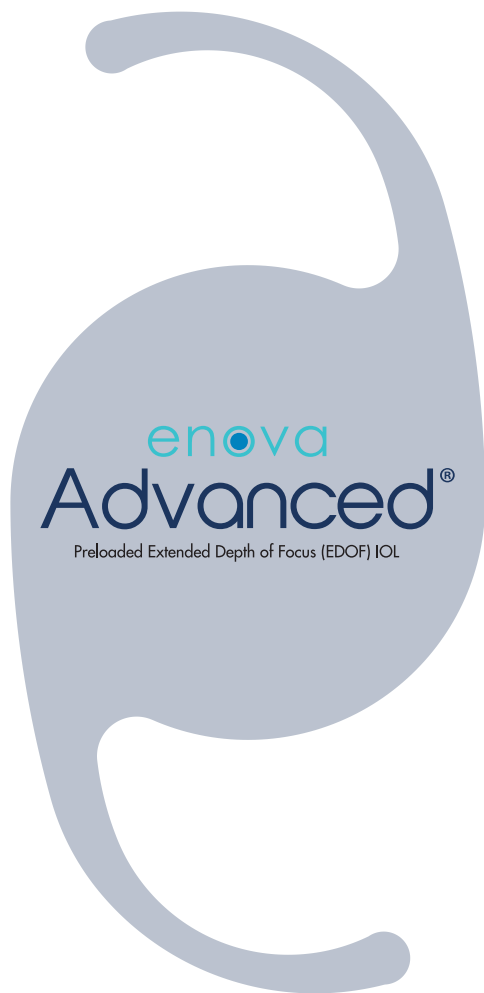
Caratteristiche della “tecnologia di adattamento luminoso”:

- Eccellente acuità visiva per la visione da lontano.
- Ottima acuità visiva per la visione da distanza intermedia fino alla zona di visione da vicino.
- Profilo di aloni e bagliori equivalente alle lenti monofocali.

Introdotta sulla piattaforma dei materiali idrofobici di nuova generazione per lenti IOL Enova® con le seguenti caratteristiche:

- 100% senza glistening.
- Confezionamento a secco.
- Dispiegamento controllato anche alla temperatura ambiente della sala operatoria.

Portati avanti, usa **Advanced**



Visione lontana
nitida¹



Profilo di aloni e bagliori
equivalente alle lenti monofocali¹



Visione intermedia
accentuata¹



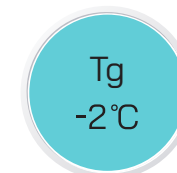
Materiale al 100%
senza glistening²



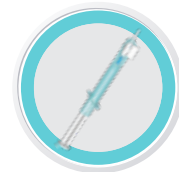
Effetto visione
vicina¹



Senza
precondizionamento³



Precaricate



1.Dati su file. Medical Report MR_EA_230605. VSY Biotechnology Laboratories. 06/2023.

2.Dati su file. L. Werner et. al. In vitro study evaluating the tendency of different intraocular lenses to form intraoptical glistenings. Study report. RDR_EGF3_05072020. Utah, USA 07/2020.

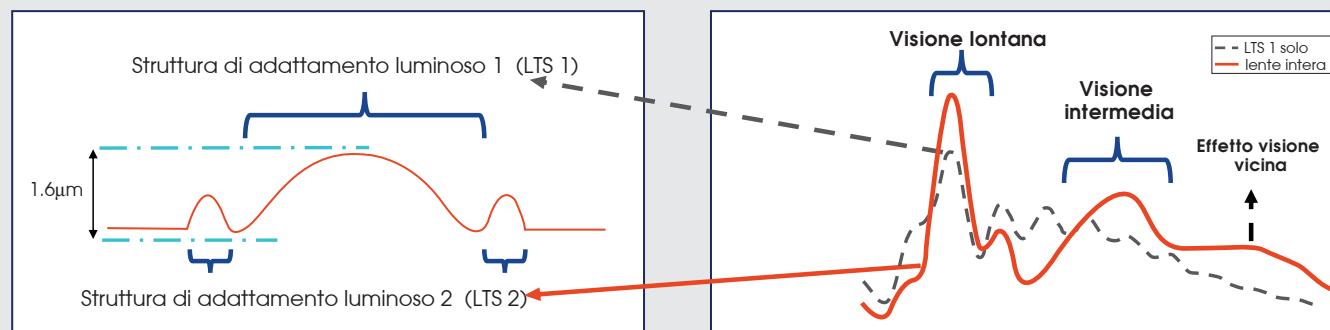
3.Dati su file. Technical Report TR_EA_200511. VSY Biotechnology Laboratories. 05/2020

Tecnologia di adattamento luminoso

adattamento luminoso” sviluppata da VSY Biotechnology, in grado di offrire prestazioni ottiche eccezionali anche in condizioni di illuminazione sfavorevoli. Provate la lente IOL EDOF non diffrattiva Enova Advanced®, il nostro nuovo prodotto di classe A.

Tecnologia di adattamento luminoso

L'esclusiva tecnologia di adattamento luminoso utilizza due strutture (LTS 1 e 2) posizionate nell'apertura di 2 mm centrale che consentono di ampliare e ottimizzare la luce fornita.



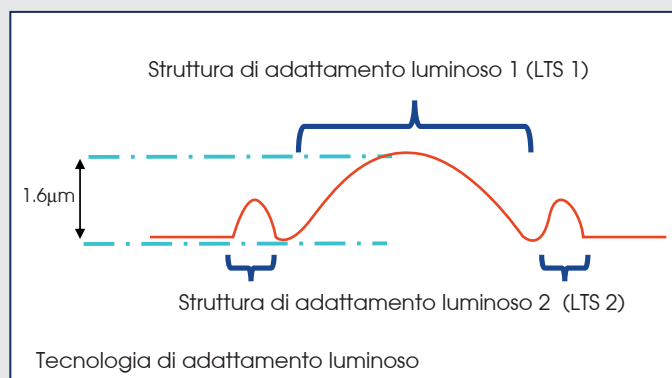
- LTS 1 amplia e distribuisce la luminosità oltre il campo di visione lontano, in quello intermedio e vicino.
- LTS 2 ottimizza la luminosità per offrire un'acuità visiva intermedia migliore e un'acuità visiva vicina di base.

- LTS 1 distribuisce la luminosità ampiamente per una profondità di fuoco estesa (EDOF).
- LTS 2 Regola la distribuzione della luce per intensificare la visione dalle distanze rilevanti (lontana, intermedia e vicina di base).

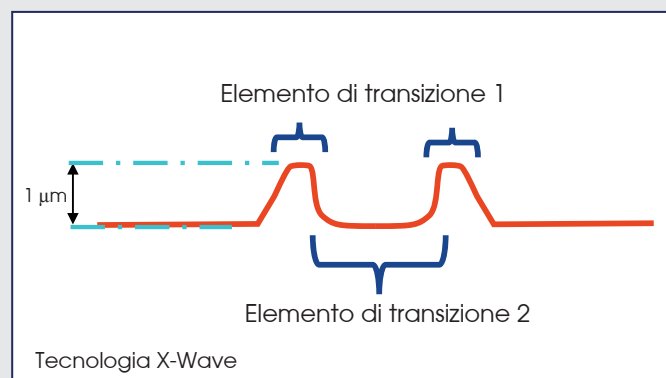
Tecnologia di adattamento luminoso

La "tecnologia di adattamento luminoso" assicura un'eccellente visione da lontano in condizioni di luce fotopica, mesopica e scotopica e un'ottima visione da distanza intermedia.

ENOVA ADVANCED®



AcrySof VIVITY®



Principio di funzionamento della tecnologia di adattamento luminoso

- La struttura di adattamento luminoso 1 offre una distribuzione più ampia dell'energia luminosa da lontano e a distanza intermedia.
- La struttura di adattamento luminoso 2 migliora la distribuzione luminosa per un'acuità visiva "adattata" alla visione da lontano, da distanza intermedia e da vicino.
- Enova Advanced® presenta un design con aberrazione sferica minima grazie alla sua struttura di adattamento luminoso.

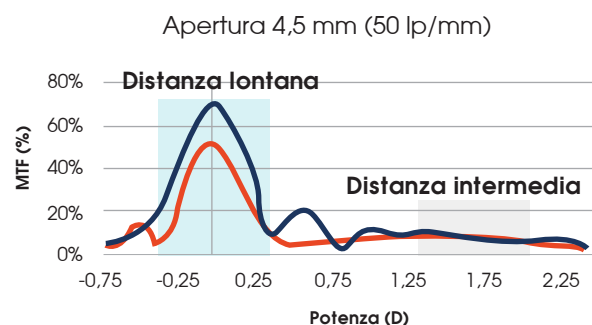
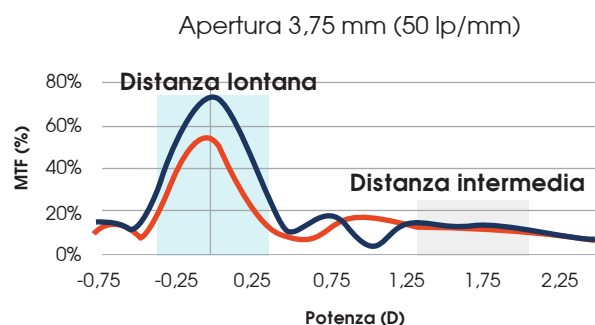
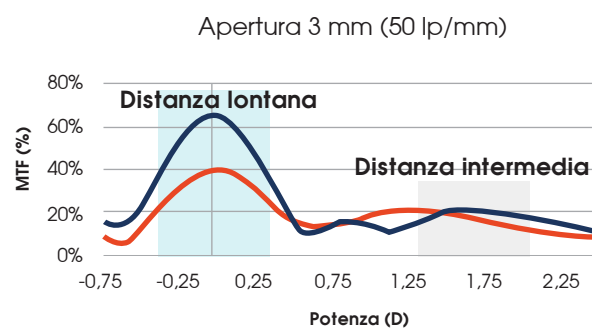
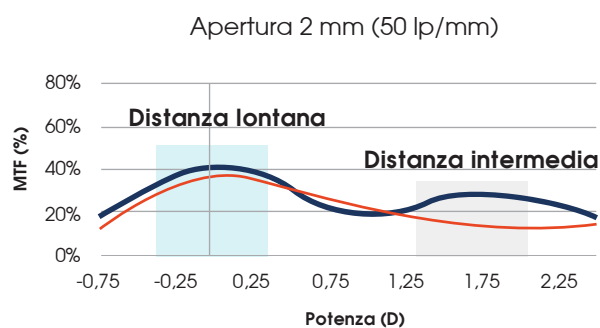
Principio di funzionamento della tecnologia X-Wave

- L'elemento di transizione 1 estende la luce per EDOF.*
- L'elemento di transizione 2 sposta il fronte d'onda per sfruttare al massimo l'energia.*

*Tognetto, Daniele, et al. "Profile of a new extended range-of-vision IOL: a laboratory study." Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology (2022): 1-4.
 Ferrando, Vicente, et al. "Profile of a new extended range-of-vision IOL: comments on the laboratory study by Tognetto et al." Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology 260.12 (2022): 4021-4022.

Risultati di prova ottica Enova Advanced® e AcrySof Vivity® a confronto

Enova Advanced® distribuisce maggiore energia luminosa alla visione da lontano ed evidenzia quindi valori della funzione di trasferimento della modulazione (MTF) più elevati rispetto ad AcrySof Vivity®.



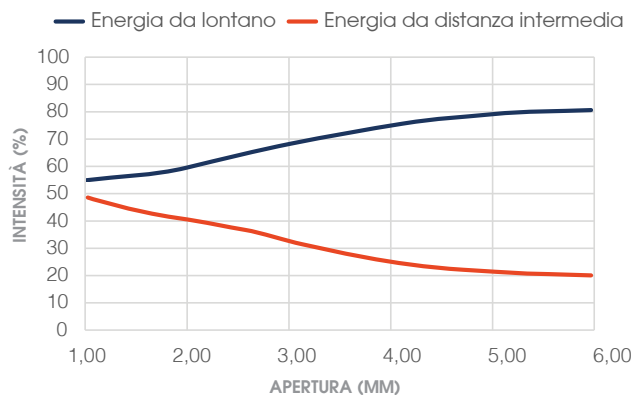
— Enova Advanced® — AcrySof Vivity®

Apparecchiatura di misurazione: dispositivo Lambda PMTF (Belgio) / misurazione interna. Modello oculare: modello oculare ISO / con aberrazione sferica minima.
Campioni: lenti Advanced e Vivity con 21 D. Data di misurazione: 06/2023

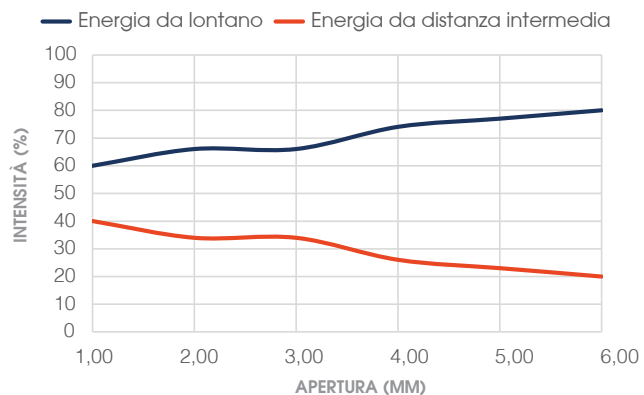
Risultati di prova ottica Enova Advanced® e AcrySof Vivity® a confronto

Enova Advanced® offre una migliore messa a fuoco sui punti lontani e fornisce pertanto un'eccellente acuità visiva anche in condizioni di illuminazione sfavorevoli.

DISTRIBUZIONE DI ENERGIA DI
ENOVA ADVANCED®



DISTRIBUZIONE DI ENERGIA DI
ALCON VIVITY®



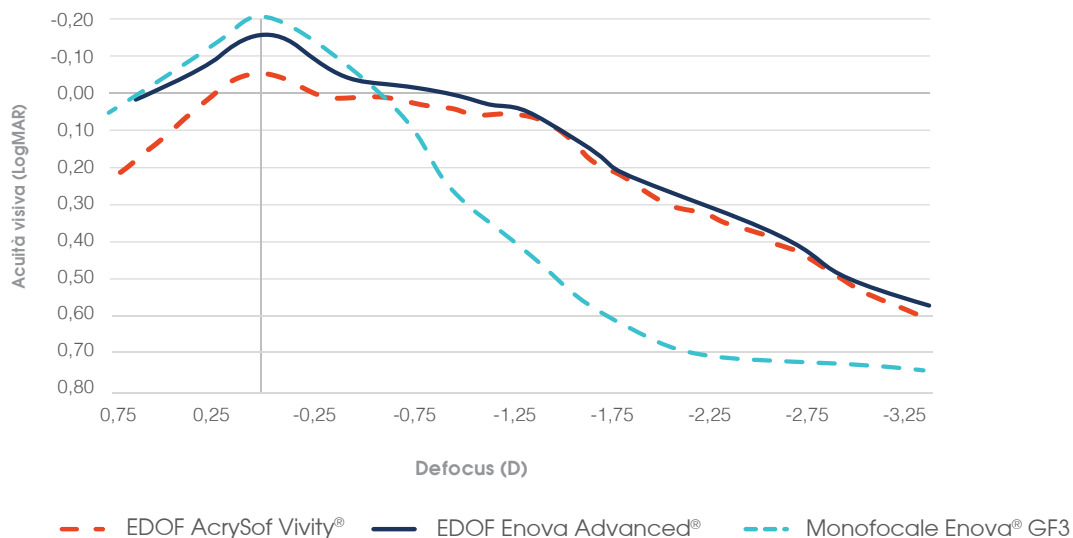
Apparecchiatura di misurazione: dispositivo Lambda PMTF (Belgio) / misurazione interna. Modello oculare: modello oculare ISO / con aberrazione sferica minima.
Campioni: lenti Advanced e Vivity con 21 D. Data di misurazione: 06/2023

Confronto delle curve di defocus teorico

EDOF Enova Advanced®, EDOF AcrySof Vivity®, Monofocale Enova® GF3 a confronto

Rispetto ad AcrySof Vivity®, i valori delle curve di defocus teoriche dimostrano un'eccellente visione da lontano senza difetti nell'intervallo intermedio.

Acuità visiva - 100 lp/mm sul piano corneale



Apparecchiatura di misurazione: base teorica di misurazioni MTF interne (1).

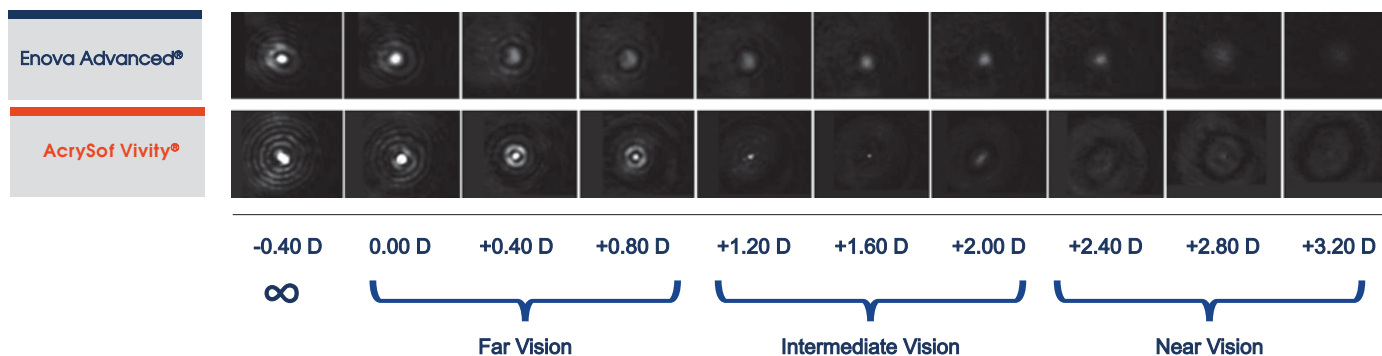
Campioni: lenti ENOVA GF3, Advanced e Vivity con 21 D.

Data di misurazione: 06/2023

(1) Alarcon, A., Canovas, C., Rosen, R., Weeber, H., Tsai, L., Hileman, K., & Piers, P. (2016). Preclinical metrics to predict through-focus visual acuity for pseudophakic patients. *Biomedical Optics Express*, 7(5), 1877. <https://doi.org/10.1364/BOE.7.001877>

Misurazioni PSF di Enova Advanced® e Alcon AcrySof Vivity® a confronto

Enova Advanced® resenta un profilo minore di aloni e bagliori rispetto ad AcrySof Vivity®, in base alle misurazioni di laboratorio in vitro effettuate su una configurazione di prova predisposta specificatamente per valutare i valori PSF (1).



Apparecchiatura di misurazione: configurazione di prova ottica interna (1).

Campioni: lenti Advanced e Vivity con 21 D.

Data di misurazione: 08/2023

(1) Sievers J, Elsner R, Bohn S, Schünemann M, Stolz H, Guthoff RF, Stachs O, Sperlich K. Method for the generation and visualization of cross-sectional images of three-dimensional point spread functions for rotationally symmetric intraocular lenses. Biomed Opt Express. 2022 Feb 1;13(2):1087-1101. doi: 10.1364/BOE.446869. PMID: 35284182; PMCID: PMC8884235.

Immagini target USAF Enova Advanced® e AcrySof Vivity® a confronto

Distanza lontana

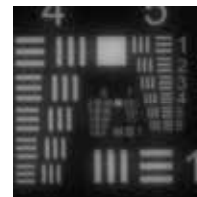
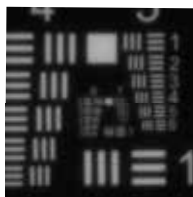
Enova Advanced®

AcrySof Vivity®

FOTOPICA



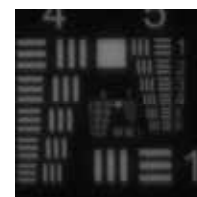
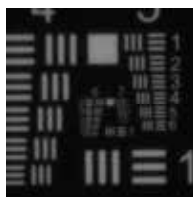
3 mm



MESOPICA



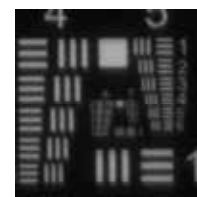
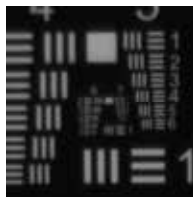
3.75mm



SCOTOPICA



4.5mm



Apparecchiatura di misurazione: dispositivo Lambda PMTF (Belgio) / misurazione interna. Modello oculare: modello oculare ISO / con aberrazione sferica minima.
Campioni: lenti Advanced e Vivity con 21 D. Data di misurazione: 06/2023

Immagini target USAF Enova Advanced® e AcrySof Vivity® a confronto

Distanza intermedia

FOTOPICA

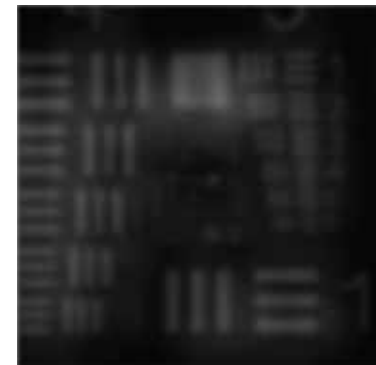


3 mm

Enova Advanced®



AcrySof Vivity®



Apparecchiatura di misurazione: dispositivo Lambda PMTF (Belgio) / misurazione interna. Modello oculare: modello oculare ISO / con aberrazione sferica minima.
Campioni: lenti Advanced e Vivity con 21 D. Data di misurazione: 06/2023

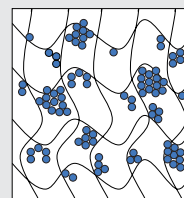
Una vera "Enovation" con materiale al 100% senza glistening per lenti IOL

Le lenti IOL Enova Advanced[®] sono le prime a utilizzare materiale acrilico idrofobico al 100% senza glistening che non richiede preidratazione e conservazione in soluzione salina.

Le lenti IOL EDOF Enova Advanced[®] sono confezionate a secco e vantano proprietà ottiche e meccaniche eccezionali.

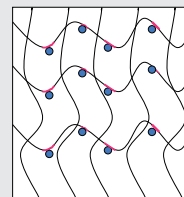
Formazione di glistening nelle lenti IOL

Le molecole d'acqua si legano ad alcuni gruppi chimici tramite legami deboli con l'idrogeno. Con il tempo, nella rete polimerica si diffondono altre molecole di acqua che tendono a legarsi con altre molecole d'acqua, fino a formare degli agglomerati definiti "glistening".



Lenti IOL ENOVA[®] al 100% senza glistening

La composizione esclusiva del materiale Enova[®] consente l'idratazione uniforme di siti specifici, l'assorbimento controllato dell'acqua e la resistenza alla formazione di glistening.



materiale idrofobico
esclusivo per lenti IOL

produzione interna

DAL 2009

Materiale IOL al 100% senza glistening

Conclusion by the University of Utah



In vitro glistening study: University of Utah

Study: In vitro study evaluating the hydrophobicity of different intraocular lenses

In form: Intraocular glistening

STUDY REPORT

Intermountain Ocular Research Center
John A. Moran Eye Center
University of Utah

Sponsor: VSY Bioteknologi



In vitro glistening study: University of Utah

Conclusions: Enova® hydrophobic acrylic intraocular lenses exhibited no glistening formation after hydration and variation of the temperature. Tecnis intraocular lenses exhibited trace glistening formation, and AcrySof® intraocular lenses exhibited mild glistening formation in these in vitro test conditions. The new Enova® intraocular lenses showed no surface haze and glistenings when compared with other commercially available hydrophobic acrylic IOLs as AcrySof and Tecnis intraocular lenses.

Liliana Werner, MD, PhD

Nick Mamalis, MD

Week 1: The findings at this time point were generally similar to those on Day 1. Overall, whenever glistening formation was observed in this study at week 1, it was mostly within the central 4.0 mm of the IOL optic.

- Enova® IOLs: No glistening, no haze.
- AcrySof IQ IOLs: Mild optic haze (giving the lens a slight yellowish/brownish discoloration under light microscopy) and mild glistening formation. Diameter of the glistenings: 10 to 20 microns.
- Tecnis IOLs: Moderate central optic haze (giving the central part of the optic a yellowish/brownish discoloration under light microscopy) and trace glistening formation. Diameter of glistenings: 25 microns.

In an attempt to quantify glistening formation within the lenses, the number of glistenings or microvacuoles (MV) that were well focused in the X200 light photomicrographs (area of 0.35 mm²) were counted, and the results were converted to MV/mm².

| IOL | MV/mm ² Week 1 |
|------------|------------------------------|
| Enova® | 0 |
| AcrySof IQ | 8.7 |
| Tecnis | 2.9 |

Table 1 : Number of Microvacuoles Converted to MV/mm²



In vitro glistening study: University of Utah

Conclusions: Enova® hydrophobic acrylic intraocular lenses exhibited no glistening formation after hydration and variation of the temperature. Tecnis intraocular lenses exhibited trace glistening formation, and AcrySof® intraocular lenses exhibited mild glistening formation in these in vitro test conditions. The new Enova® intraocular lenses showed no surface haze and glistenings when compared with other commercially available hydrophobic acrylic IOLs as AcrySof and Tecnis intraocular lenses.

Liliana Werner, MD, PhD

Nick Mamalis, MD

Nessun preconditionamento necessario

La temperatura di transizione vetrosa (Tg) di un polimero viene raggiunta quando il polimero passa dallo stato di materiale rigido a quello di materiale morbido. Con una Tg di $-2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$, tutte le lenti IOL nell'esclusivo materiale Enova[®] seguono un processo di dispiegamento delicato e controllato a temperature inferiori a quelle standard della sala operatoria.

Pertanto, non è richiesto alcun riscaldamento o preconditionamento particolare.

| IOL | Tg (°C) | Glistening | Stato di confezionamento |
|-----------------------------|---------|------------|--------------------------|
| enova [®] | -2.0 | No | Secco |
| AcrySof Vivity [®] | 15 | Sì | Secco |
| Tecnis [®] | 14 | Sì | Secco |

Sistema precaricato pronto all'uso

Grazie alla tecnologia Rotaryjet brevettata*, la lente IOL idrofobica Enova Advanced® con sistema Rotaryjet a IOL precaricata offre una procedura di rilascio sicura, efficiente e semplice. Il design intelligente consente un intervento affidabile e un impianto agevole della lente IOL con rischi post-operatori ridotti.

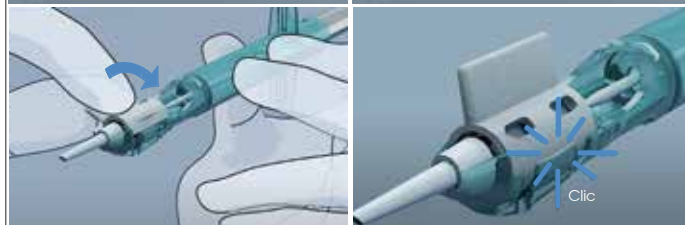
Fase 1

Applicare la soluzione BSS seguita da OVD



Fase 2

Ruotare il meccanismo di 90 gradi fino a udire un "clac"



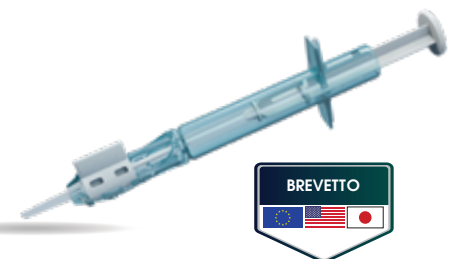
Fase 3

Spingere l'iniettore fino a vedere il cuscino blu attraverso la cartuccia. Ritirarlo quindi con delicatezza fino al punto di arresto automatico della barriera



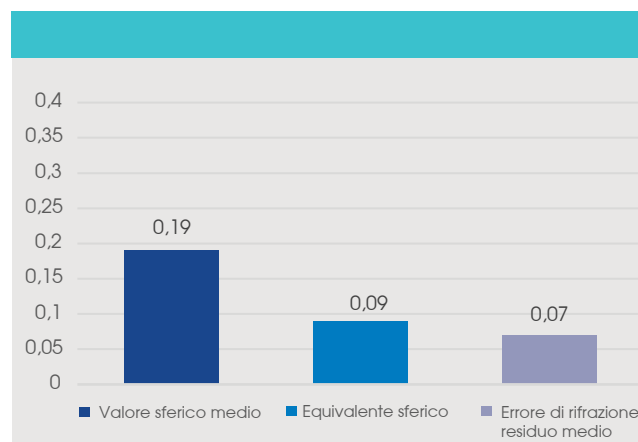
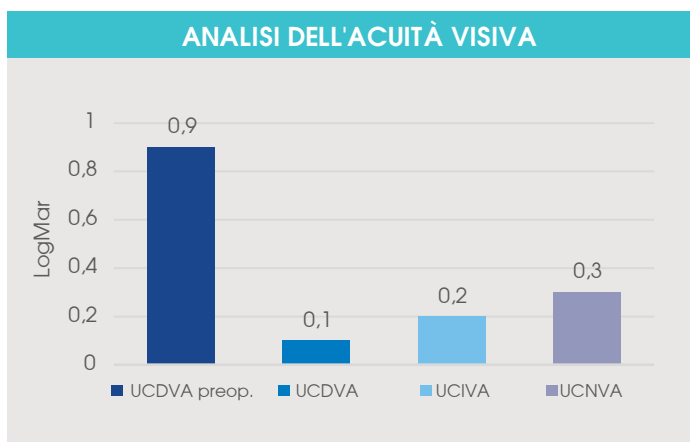
Fase 4

Il sistema è ora pronto per l'iniezione



Risultati preliminari dello studio clinico multicentrico

Numero di occhi n=92
Numero di pazienti n=63



Conclusioni

I primi risultati relativi all'acuità visiva post-operatoria sono estremamente positivi per quanto riguarda la visione da lontano e da distanza intermedia e persino le capacità di base di lettura nella visione da vicino.

Gli errori di rifrazione sono risultati entro valori accettabili, tra -0,50 D e +0,50 D. Non è stato osservato alcun glistering.

La centralizzazione della lente IOL è molto buona. Non è stata osservata decentralizzazione né inclinazione.

Non sono stati segnalati eventi avversi. I tassi iniziali di soddisfazione dei pazienti sono stati eccellenti.

Caratteristiche tecniche

| Enova Advanced® | | | | |
|--|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| Materiale | Componente singolo, al 100% senza glistening, acrilico idrofobico, confezionato a secco | | | |
| Design ottico | Lente IOL EDOF non diffrattiva con tecnologia di adattamento luminoso, asferica biconvessa, neutrale alle aberrazioni | | | |
| Indice di rifrazione | 1.53 (546 nm) | | | |
| Temperatura di transizione vetrosa (Tg) | -2°C | | | |
| Contenuto di acqua | 7% | | | |
| Diametro ottico | 6.00 mm | | | |
| Diametro totale | 13.00 mm | | | |
| Design aptico | Anello C | | | |
| Angolo aptico | 0° | | | |
| Intervallo di potenza sferica | Da +10,00 D a +30,00 D (con incrementi di 0,50) | | | |
| Lente torica Enova Advanced® | | | | |
| Intervallo di potenza sferica | Da +10,00 D a +30,00 D (con incrementi di 0,50 D) | | | |
| Intervallo di potenza cilindrica | ADC3 +1.50 D | ADC4 +2.25 D | ADC5 +3.00 D | ADC6 +3.75 D |
| Potenza ottica aggiuntiva | 2,2 (appross.) | | | |
| Lens Color | Trasparente | | | |
| Fotoprotezione | Filtro UV | | | |
| Costanti raccomandate | Costante Ac A: 118.0 SRK-II : 119.03 SRK-T: 118.7 Haigis a0, a1, a2: 1.11, 0.4, 0.1 HofferQ pACD: 5.33 Holladay sf:1.55 Barrett Universalll LF:1.73 | | | |
| Sistema iniettore raccomandato | Sistema precaricato Rotaryjet | | | |

enova
Advanced[®]

Preloaded Extended Depth of Focus (EDOF) IOL

EADY.BRO.03/25.IT_rev01



VSY Biotechnology GmbH
Esslinger Str.7 70771 Leinfelden-Echterdingen Germany
contact@vsybiotechnology.com / www.vsybiotechnology.com

