

No. : 112/KALBE/I/2021

Hal : Permohonan Persentasi Produk

Kepada Yth :

RS MATA UNDAAN

Jl. Undaan Kulon No.19, Peneleh, Genteng

Surabaya

Dengan hormat,

Dengan ini kami dari PT Kalbe Farma, Tbk. Selaku perusahaan yang bergerak di bidang farmasi dan alat – alat kesehatan mengucapkan terima kasih atas kepercayaan dari Direksi dan Manajemen RS MATA UNDAAN terhadap produk – produk kami selama ini.

Untuk menunjang kegiatan pelayanan terapi dan ketersediaan pilihan produk yang berkualitas di RS MATA UNDAAN maka bersama ini kami ingin mengajukan permohonan untuk mengadakan presentasi mengenai produk lensa yaitu RayOne EMV dan Kalviol. Besar harapan kami dapat diberikan kesempatan untuk persentasi. Atas perhatian dan waktu yang diberikan kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,



M. Ulul Azmi

Product Manager

Kalbe Vision

Monovision. Enhanced.

Up to 2.25 D of
extended depth of vision

Ray One
EMV

Rayner

KALBE

Monovision. Enhanced¹

Sebagai ahli bedah, Anda selalu ingin memberikan hasil visual terbaik kepada pasien Anda. Namun, pasien yang menginginkan bebas kacamata tidak selalu merupakan kandidat yang cocok untuk IOL difraksi trifokal. Untuk mengatasi tantangan ini, banyak ahli bedah beralih ke IOL *monovision* sebagai cara yang lebih terjangkau untuk memberikan kedalaman penglihatan yang sama baik (*extended depth of vision*) dengan meminimalisir terjadinya disfungsi.

RayOne EMV dikembangkan bersama dengan ahli bedah ternama dunia, Profesor Graham Barrett, yang secara khusus menciptakan IOL agar pasien dapat mencapai penglihatan *monovision*.

RayOne EMV secara unik memperluas jangkauan penglihatan pasien dengan profil optik non-difraksi yang dipatenkan, memungkinkan untuk mencapai hasil yang sama dengan IOL yang mengoreksi presbiopia tetapi dengan disfungsi yang lebih minimal, kemudahan neuroadaptasi, dapat diandalkan, kepuasan pasien yang tinggi, dan dengan harga yang lebih terjangkau.

Tersedia dalam *platform* optik hidrofilik dengan injektor dua langkah yang sepenuhnya *preloaded*, RayOne EMV adalah solusi IOL saat ini.



SISTEM INJEKTOR YANG SEPENUHNYA PRELOADED:



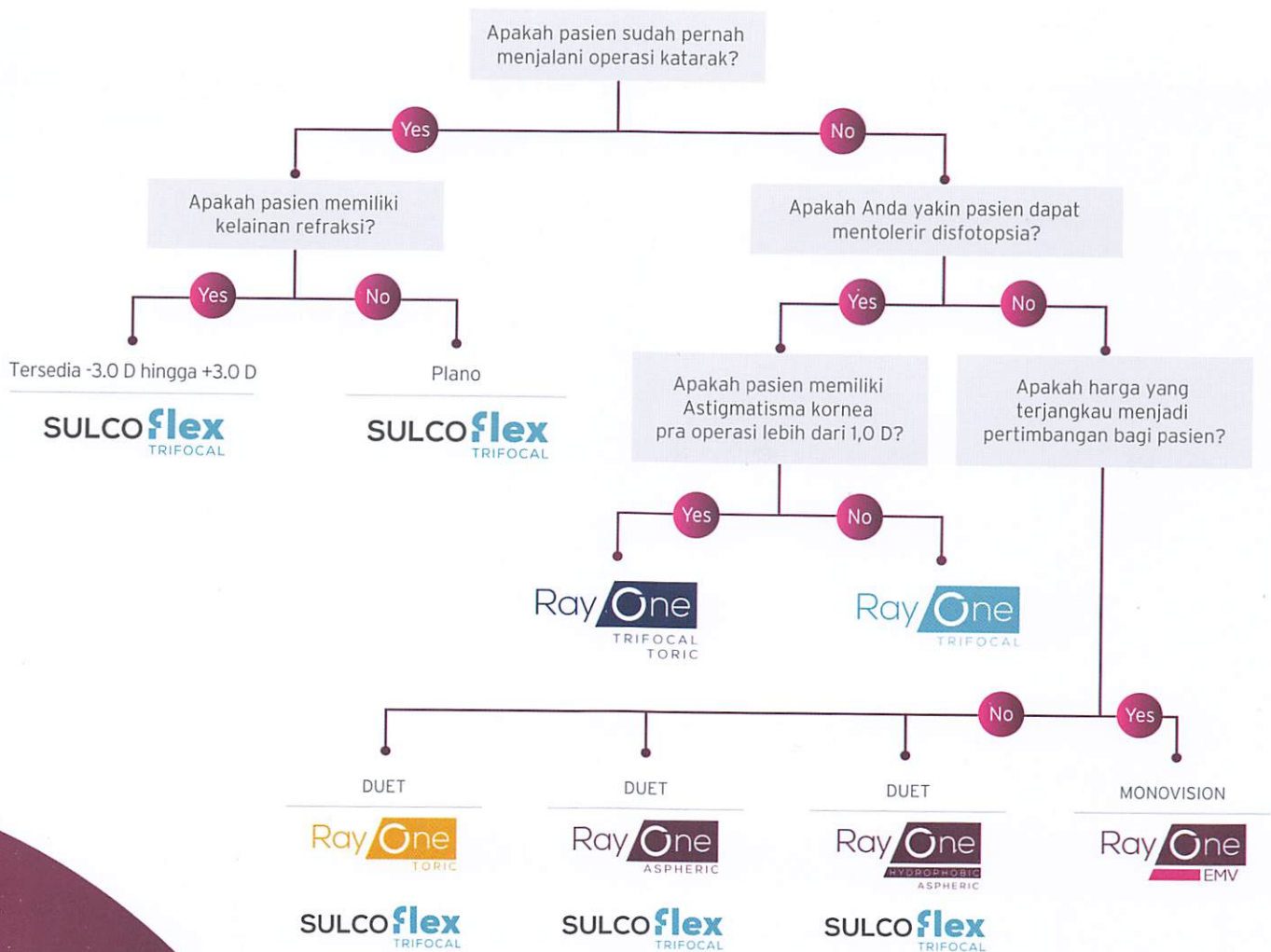
THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE:
INNOVATION
2020



"Selama bertahun-tahun saya telah bekerja untuk mengoptimalkan lensa monovision, mengingat itu menyumbang hampir 30% dari seluruh operasi saya. Saya berkolaborasi dengan Rayner untuk membawa lensa ini ke pasar sebagai RayOne EMV, produk baru yang menarik untuk semua ahli bedah yang ingin merawat presbiopia dengan andal"

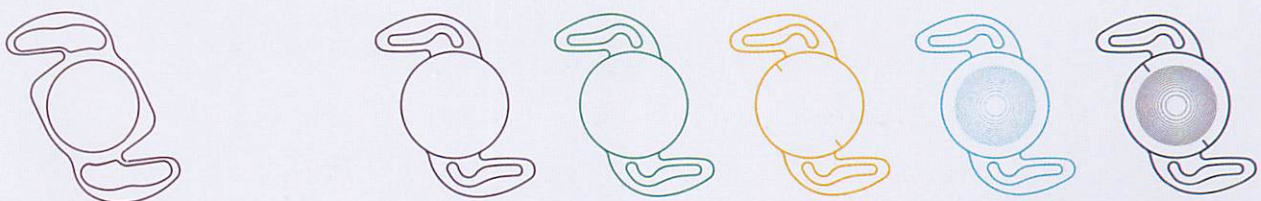
Professor Graham Barrett, president of the Australasian Society of Cataract & Refractive Surgeons

Kesesuaian pasien koreksi presbiopia



Satu Injektor untuk semua IOL RayOne

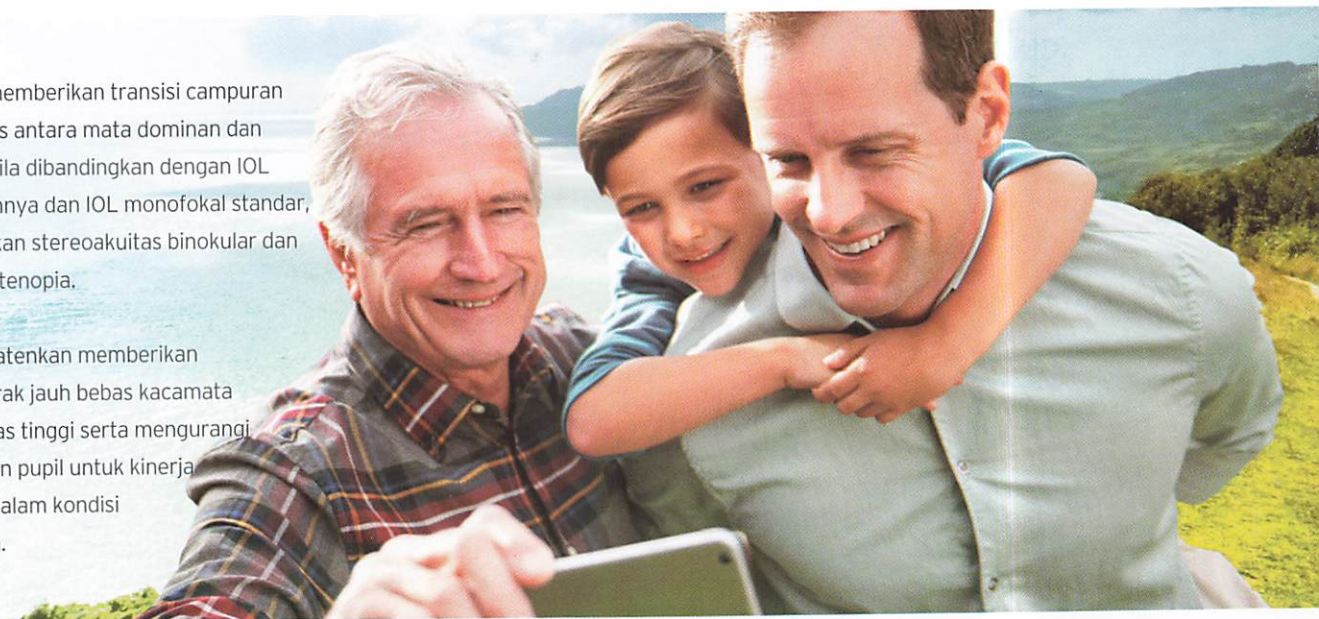
Satu injektor yang sepenuhnya *preloaded* yang mendukung kepercayaan diri ahli bedah dan tim lainnya di ruang operasi.



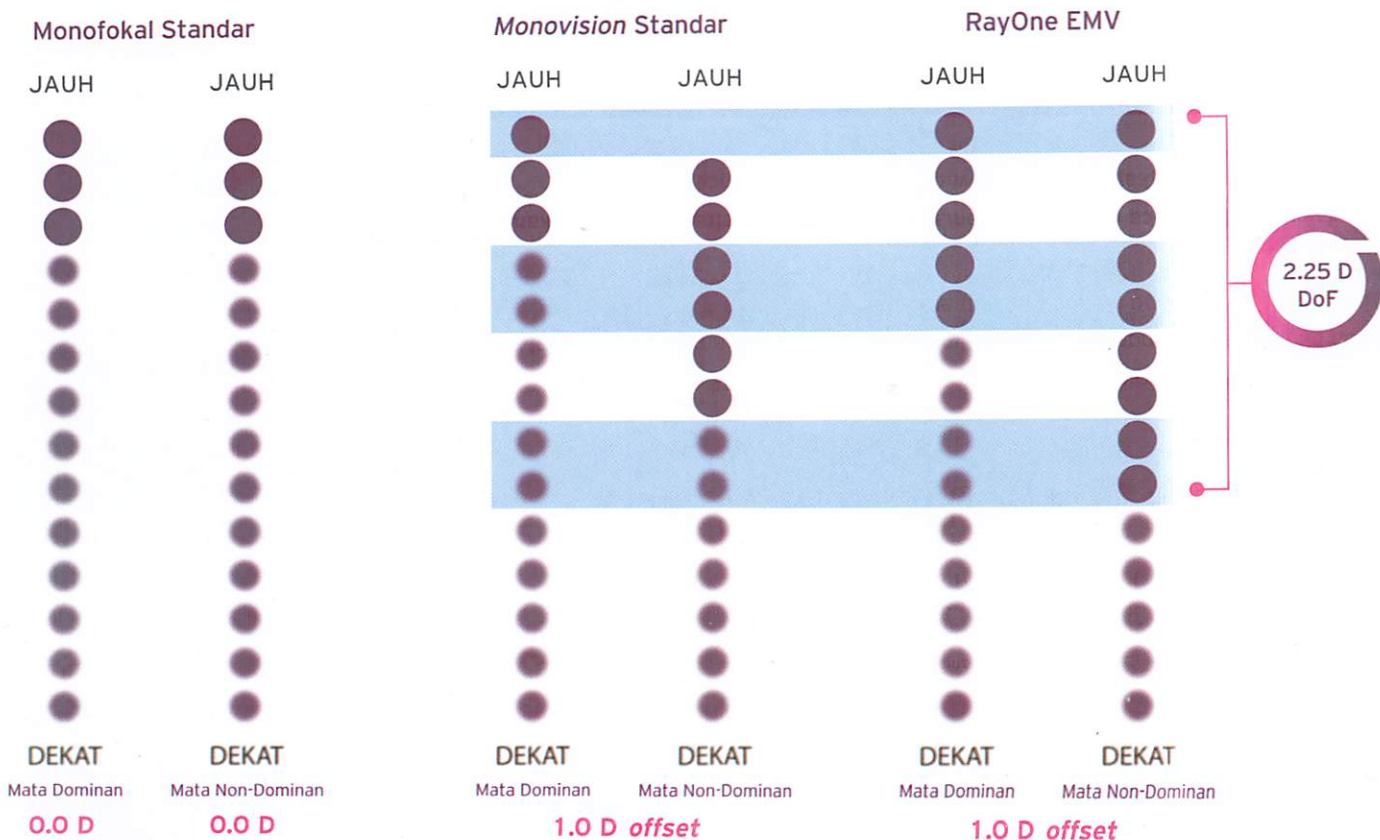
Meningkatkan hasil pasien *monovision pseudofakia*

RayOne EMV memberikan transisi campuran yang lebih halus antara mata dominan dan non-dominan bila dibandingkan dengan IOL *monovision* lainnya dan IOL monofokal standar, mempertahankan stereoakuitas binokular dan mengurangi astenopia.

Optik yang dipatenkan memberikan Penglihatan jarak jauh bebas kacamata yang berkualitas tinggi serta mengurangi ketergantungan pupil untuk kinerja yang optimal dalam kondisi cahaya rendah.



Teknologi "enhanced zone" yang dipatenkan

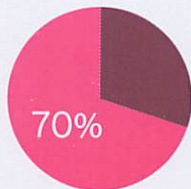


Hasil klinis pertama dengan RayOne EMV¹

RayOne EMV diluncurkan di negara-negara penerima tanda CE pada Oktober 2020. Hasil klinis berikut adalah dari dua puluh pasien di Inggris, Spanyol, dan Portugal yang ditanamkan secara bilateral dengan RayOne EMV pada bulan-bulan menjelang peluncuran komersial

Pada satu bulan pasca operasi, ketajaman visual dan data refraksi menunjukkan hasil yang sangat baik.
Untuk info lebih lengkap, kunjungi www.rayner.com/eyescience

Nilai		Ketajaman (LogMAR)	Kira-kira nilai Snellen
Binocular UDVA	(n=18)	-0.03 ± 0.05	6/6 20/20
Dominant Eye UDVA	(n=18)	-0.02 ± 0.07	6/6 20/20
Binocular UIVA	(n=17)	0.08 ± 0.12	N8 @ 100 cm J1 / J2
Binocular UNVA	(n=5)	N6 Range N4 - N10	6/9 20/32



Pasien melaporkan bebas kacamata pada penglihatan jauh, menengah dan dekat



Pasien melaporkan tidak ada kesulitan dalam melangkah, menggunakan tangga atau trotoar tanpa persepsi gangguan kedalaman penglihatan atau masalah sensitivitas kontras



Pasien melaporkan tidak ada kejadian *halo*, silau, *starburst* atau kabut



Pasien melaporkan bebas disfotopsia

Mengapa aberasi sferis positif?

RayOne EMV adalah satu-satunya IOL asferis yang dipatenkan untuk menginduksi aberasi sferis positif terkontrol.

Dengan desainnya yang unik, RayOne EMV memperpanjang kinerja optik ke arah hiperopik, memungkinkan lensa mempertahankan kinerja pencitraan jarak jauh di mata yang tidak dominan, dalam pengaturan *monovision*.

RayOne EMV melengkapi aberasi kornea positif alami sehingga ada sedikit penyimpangan dari bentuk bidang alami untuk memberikan hasil visual yang konsisten di berbagai jenis kornea dan penyesuaian optik.

Target mata dominan	Offset mata non-dominan	Perkiraan kedalaman fokus
0 D	0.00 D	1.25 D
0 D	0.25 D	1.50 D
0 D	0.50 D	1.75 D
0 D	0.75 D	2.00 D
0 D	1.00 D	2.25 D

RayOne EMV



INFORMASI PRODUK

- Kedalaman penglihatan diperluas hingga 2,25 D (dengan *offset* 1,0 D)
- Penglihatan menengah lebih superior jika dibandingkan dengan monofokal standar
- Dikemas sepenuhnya dalam sistem lensa *preloaded*

FITUR & BENEFIT

- Transisi yang lebih halus dan tercampur antara mata dominan dan non-dominan bila dibandingkan dengan IOL monofokal standar, mempertahankan stereoakuitas binokular dan mengurangi astenopia
- Penglihatan jarak jauh bebas kaca mata berkualitas tinggi
- Mengurangi ketergantungan terhadap pupil untuk penglihatan yang optimal di kondisi cahaya yang rendah
- Mengurangi sensitivitas terhadap desentralisasi dan kemiringan dibandingkan dengan desain IOL lainnya.
- Melengkapi aberasi positif alami mata.



MATERIAL
HIDROFILIK

Saat mempertimbangkan solusi koreksi presbiopia, apa yang penting bagi Anda?

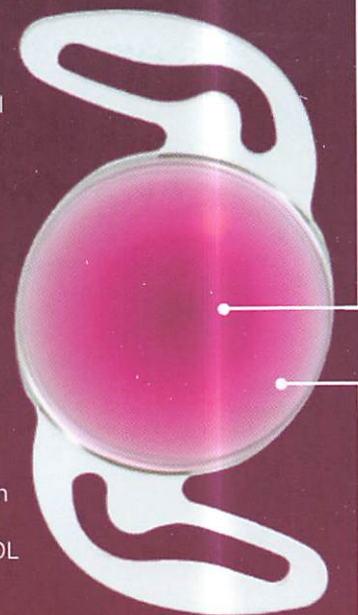
- Peningkatan jangkauan penglihatan fungsional
- Disfotopsia minimal
- Tingkat kepuasan pasien yang tinggi

RayOne EMV dirancang dengan permukaan anterior asferis dan zona optik bagian dalam yang unik untuk menginduksi aberasi sferis positif terkontrol sehingga dapat memperluas kedalaman penglihatan tanpa mengurangi ketajaman visual dalam kondisi cahaya rendah.

RayOne EMV memberikan kedalaman penglihatan hingga 2,25 D dengan *offset* 1,0 D, meningkatkan penglihatan menengah lebih baik dibandingkan IOL monofokal standar dan mengurangi disfotopsia dibandingkan dengan desain IOL difraksi

Wilayah tepi campuran: Mengurangi aberasi sferis longitudinal untuk mempertahankan ketajaman visual dan sensitivitas kontras dalam kondisi mesopik

Wilayah tengah: Menginduksi aberasi sferis positif



MATERIAL BEBAS VAKUOL UNTUK IOL BEBAS GLISTENING

- IOL berbahan tunggal dari bahan homogen yang bebas dari mikrovakuola³
- Material yang dapat terkompresi untuk penghantaran sayatan mikro
- Karakteristik penanganan yang sangat baik dengan *unfolding* terkontrol di dalam kantong kapsuler
- Perlekatan dengan minyak silikon rendah⁴
- Biokompatibilitas dengan uveal yang baik⁵
- Material akrilik hidrofilik dengan respon inflamasi yang rendah⁶

IOL PRELOADED YANG TERPREDIKSI DAN DAPAT DIANDALKAN

- *Amon-Apple enhance square edge* untuk meminimalisir PCO hingga 1.7% pada 24 bulan⁷
- Rata-rata offset hanya 0,08 mm pada 3 hingga 6 bulan setelah operasi⁸
- Rata-rata rotasi hanya 1,83° pada 3 hingga 6 bulan setelah operasi⁸
- Sepenuhnya preloaded dari power +10.0D hingga +30.0D, dengan kenaikan 0.5 D

360° barrier optik yang dioptimalkan untuk mengurangi PCO

360° *Amon-Apple Enhanced Square Edge* dari Rayner menciptakan penghalang optimal untuk mengurangi migrasi sel epitel termasuk di persimpangan *haptic-optic*.^{7,9}

ANGKA ND: YAG CAPSULOTOMY ⁷		RATA-RATA WAKTU YANG DIBUTUHKAN UNTUK ND:YAG CAPSULOTOMY ⁷
Pada 12 bulan	0.6%	9,3 ± 5,5 bln (kisaran 2,6 - 22,7 bln) Periode tindak lanjut: 5,3 - 29 bln
Pada 24 bulan	1.7%	

Tingkat kapsulotomi Nd:YAG yang sangat rendah, sebanding dengan lensa akrilik hidrofobik dengan optik *square edge*.⁷



Perbandingan IOL Preloaded

Perusahaan	Rayner	Alcon	J&J
Tipe lensa	200E	Acrysof IQ	Tecnis1
Injektor	RayOne	UltraSert	iTec
Angka Nd:YAG	1.7% ¹	7.47% ⁷	3.75% ⁷
Miyata grade (glistenings)	0 ² (None)	3 ⁸ (High)	0 ¹² (None)
Abbe value	56 ²	37 ⁹	55 ⁹
Refraktif index	1.46 ³	1.55 ¹⁰	1.47 ¹²
Rata-rata desentrasi	0.08 mm ⁴	0.78 mm ¹¹	0.27 mm ¹³
Diameter nozzle	1.65 mm ⁵	2.08 mm ⁵	1.86 mm ⁵
Langkah persiapan injektor	2 ⁶	3 ¹⁰	4 ¹²

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 et al. J Cataract Refract Surg. 2009; 35:663-671. 6. www.rayner.com 7. Cullin F et al. Acta Ophthalmol. 2014; 92(2): 179-83. 8. Werner L. J of Refract Surg. 2010; 36(8):1398-1420. 9. Zhao H et al. Br J Ophthalmol. 2007; 91(9):1225-29. 10. www.myalcon.com 11. Humbert G et al. FR J Ophthalmol. 2013; 36(4): 352-61. 12. jnvvisionpro.com 13. Baumeister M et al. J of Refract Surg. 2009; 35(6): 1006-12

Injektor RayOne



SISTEM 2 LANGKAH

- Mudah untuk digunakan¹⁰
 - i. Kurva pembelajaran yang minimal
 - ii. Meminimalisir *error*
- Waktu penghantaran IOL Efisien¹⁰
 - i. Dirancang untuk mudah dipahami
 - ii. Mengurangi waktu operasi
- **Langkah 1:** Masukkan OVD ke dalam katrid melalui lubang kecil
- **Langkah 2:** Kunci katrid dan siap untuk implantasi

FITUR & BENEFIT

- *Nozzle* 1.65 mm untuk insisi di bawah 2.2 mm
- Injektor yang sepenuhnya *preloaded* dengan *nozzle* yang kecil
 - i. Mudah untuk diinsersi
 - ii. Memungkinkan untuk mikro insisi
- Sisi paralel untuk peregangan minimal
 - i. Penghantaran di bawah 2.2 mm
 - ii. Mempertahankan lebar insisi
- Penanganan yang mudah karena desain yang ergonomis
- *Plunger* 1 tangan dengan tenaga yang minimal

Teknologi unik *Lock & Roll* yang telah dipatenkan untuk penghantaran yang konsisten

- Menggulung lensa lebih dari setengah ukurannya sebelum diinjeksi
 - i. Penghantaran yang lancar & konsisten
 - ii. Mengurangi tekanan saat insersi
- Katrid yang sepenuhnya tertutup tanpa pemanangan lensa langsung
 - i. Mengurangi risiko lensa rusak
 - ii. Meminimalisir peluang kontaminasi

Teknologi *Lock & Roll*



Secara konsisten mengunci dan menggulung hingga lebih dari setengah ukuran dalam satu aksi yang sederhana

Studi perbandingan enam sistem penghantaran *preloaded* di pasar¹⁰

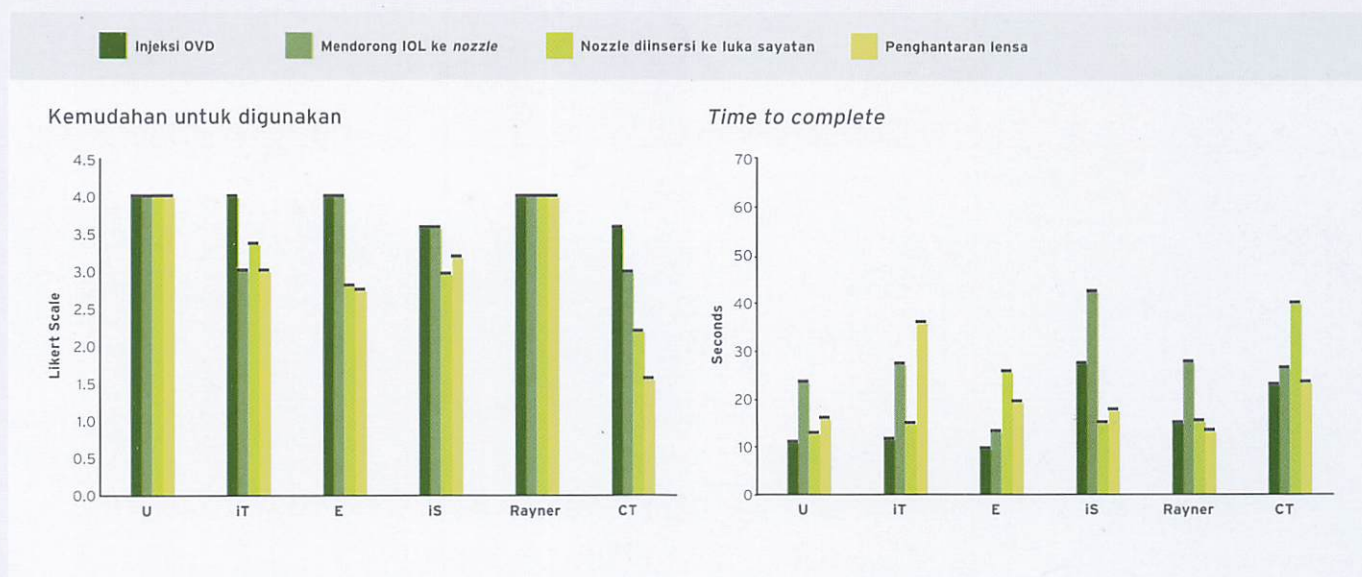
1. RayOne menerima skor maksimum untuk 'kemudahan penggunaan' untuk semua langkah penghantaran



2. RayOne adalah sistem yang paling tidak memakan waktu untuk menghantarkan IOL

3. RayOne menunjukkan lebih sedikit kerusakan ujung injektor setelah pemasangan daripada 50% sistem penghantaran lainnya

4. RayOne menunjukkan peregangan luka yang minimal dibanding sistem lain yang diuji saat dimasukkan melalui sayatan 2,2 mm

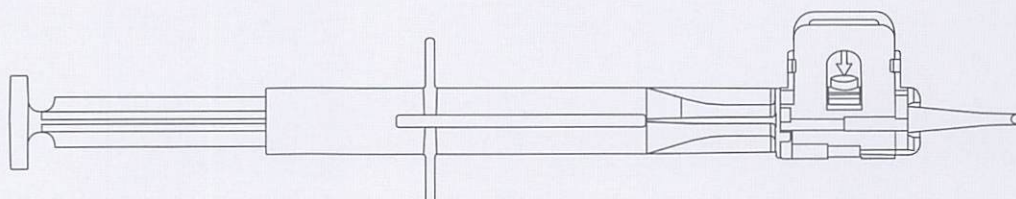


Ultrasert (U) (Alcon Laboratories, Inc.), iTec (IT) (Abbott Medical Optics, Inc.), Eyecee (E) (Bausch & Lomb, Inc.), iSert (IS) (Hoya Surgical Optics, Inc.), and CT Lucia (CT) (Carl Zeiss Meditec AG). All trademarks are property of their respective owners

SISTEM INJEKTOR YANG SEPENUHNYA PRELOADED



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE:
INNOVATION
2020



INFORMASI TEKNIS

Nama Model	RayOne EMV
Nomor Model	RAO200E
Kisaran Daya	+10.0 to +30.0 D (kenaikan 0.5 D)
Tipe Sistem Pengantaran	Sistem pengantaran IOL yang sepenuhnya <i>preloaded</i>
Tipe Insisi	Di bawah 2.2 mm

Sistem Pengantaran	
Tipe Injektor	Sekali penggunaan, sistem pengantaran IOL yang sepenuhnya <i>preloaded</i>
Ukuran <i>Nozzle</i>	1.65 mm
Sudut <i>Bevel</i>	45°
Pengantaran Lensa	<i>Plunger</i> 1 tangan

IOL Monofocal Aspheric	
Material	<i>Single piece Rayacryl hydrophilic acrylic</i>
Kandungan Air	26% dalam kesetimbangan
Proteksi UV	Gugus benzophenon penyerap UV
Transmisi Sinar UV	UV 10% pemotongan di 380 nm
<i>Refractive Index</i>	1.46
ABBE	56
Diameter Keseluruhan	12.50 mm
Diameter Optik	6.00 mm
Bentuk Optik	Biconvex (<i>power Positif</i>)
Aspherisitas	Permukaan anterior aspheric
Optic Edge Design	<i>Amon-Apple 360° enhanced square edge</i>
Angulasi Haptik	0°, uniplanar
Gaya Haptik	<i>Teknologi anti-vaulting haptic (AVH)</i>

Estimasi Konstanta untuk Biometri Optik								
SRK/T	Haigis			HofferQ	Holladay	Holladay II	Barrett Universal II	
A-constant	a0	a1	a2	pACD	SF	pACD	LF	DF
118.6	1.17	0.40	0.10	5.32	1.56	5.32	1.67	0

Untuk Ultrasound Kontak, estimasi A-constant adalah 118.0

Harap dicatat bahwa konstanta yang ditunjukkan untuk semua lensa Rayner adalah perkiraan dan hanya untuk tujuan panduan. Ahli bedah harus selalu berharap untuk mempersonalisasi konstanta mereka sendiri berdasarkan hasil awal pasien, dengan personalisasi lebih lanjut saat jumlah mata meningkat.

RayPRO

Data umpan balik pasien secara *real time*

RayPRO adalah *platform digital* seluler dan berbasis web yang mengumpulkan *Patient Reported Outcomes (PRO)* selama tiga tahun

• Tren wawasan baru

- Promosikan layanan Anda kepada pasien baru, dengan pengukuran yang mudah dipahami.
- Mendukung penilaian, sertifikasi ulang dan audit.

• Cepat dan sederhana

- Pasien terdaftar dalam hitungan detik.
- Hanya data nilai tambah yang dikumpulkan.
- Akses pengukuran kapan saja dari *smartphone* Anda (iOS dan Android).

• Koleksi PRO otomatis

- Pasien memberikan umpan balik mereka hanya dalam beberapa menit.
 - Tanggapan anonim untuk mendorong kejujuran pasien.
 - Laporan selalu tersedia, tanpa perlu analisis data.
 - Gunakan tren produk dan pasien untuk meningkatkan layanan Anda.
- ### • Platform berbasis *cloud* yang aman
- Dirancang untuk keamanan data dan sesuai dengan GDPR dan HIPAA.
 - Hanya Anda yang dapat melihat laporan dan metrik RayPRO pribadi Anda.
 - Tanggapan kuesioner tidak dapat diidentifikasi untuk melindungi privasi data pasien.



RayPRO gratis bagi semua pelanggan IOL Rayner.
rayner.com/raypro



Referensi RayOne EMV:

1. RayOne EMV: First Clinical Results, Rayner. 2020 Oct. 2. Zhang F, Sugar A, Barrett G. Pseudophakic monovision: A clinical guide. Thieme. 2018. 3. Rayner. Data on File (RDTR 1937).
4. McLoone E, Mahon G, Archer D, Best R. Br J Ophthalmol. 2001; 85:543-545. 5. Tomlins PJ, Sivaraj RR, Rauz S, Denniston AK, Murray PI. J Cataract Refract Surg. 2014; 40:618-625.
6. Rayner. Data on File. 7. Mathew RG, Coombes AGA. Ophthalmic Surg Lasers Imaging. 2010 Nov-Dec; 41(6):651-5. 8. Bhogal-Bhamra GK, Sheppard AL, Kolli S, Wolffsohn JS. J Refract Surg. 2019;35(1):48-53. 9. Vyas AV, Narendran R, Bacon PJ, Apple DJ. J Cataract Refract Surg 2007; 33:81-87. 10. Nanavaty MA and Kubrak-Kisza M. J Cataract Refract Surg 2017; 43:558-563.



 **Rayner**

RayOne EMV is not approved by the US FDA

©2020. Rayner, RayOne, AEON, RayPRO and Rayacryl are proprietary marks of Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ. Registered in England: 615539. EC 2020-113 11/20



Partner in Indonesia :
PT. Kalbe Farma, Tbk. (Kalbe Vision)
Gedung Kalbe Business Innovation Center Lantai 4
Jl. Pulogadung No.23, Kawasan Industri Pulogadung,
Jakarta Timur 13920
Telp. (021) 80600092, ext 6514

Distributor:
PT. Enseval Putera Megatrading Tbk.
Jl. Pulo Lentut No. 10, Kawasan Industri Pulo Gadung,
Jakarta Timur 13920
Telp. (62-21) 46822422, Call Centre 1500095
Dapat dipesan di aplikasi *Enseval Mobile Order System*

