

Fi-VISION  n



Tecnologia innovativa per la retinaprotezione  
mediante induzione elettromagnetica

|MAC|



"Future Medicine will be the Medicine of Frequencies."

*Albert Einstein*

"If you want to find the secrets of the universe, think in terms of energy, frequency and vibration."

*Nikola Tesla*

# L'INTEGRATORE BIOTECNOLOGICO

## **INNOVATIVO**

Induttore elettromagnetico indossabile, stimolato dal calore corporeo.

## **ADIUVANTE**

Può usarsi in affiancamento a terapie tradizionali nella maculopatia degenerativa

## **SPECIFICO**

I segnali elettromagnetici, opportunamente settati, inducono effetti biologici su target specifici (Fi-VISION MAC specifico per MACULOPATIA)

## **NON INVASIVO**

Sottile disco di 26mm di diametro, si applica sulla cute con un cerotto adesivo trasparente.

## **EFFICACE**

Induce riduzione dello stress ossidativo in vitro e favorisce variazioni positive dei parametri funzionali al livello della retina.

## **BEN TOLLERATO**

Applicato a più di 500 pazienti in 3 anni, con soddisfazione e compliance buone.

*\*Data on File*

## **PRIVO DI EFFETTI COLLATERALI NOTI**

# CHE COS'È?

Il dispositivo (DM) si presenta come un sottile disco di 26 mm di diametro. E' confezionato insieme alle relative istruzioni per l'uso e a due cerotti Tegaderm Film 4,4x4,4cm, necessari per la sua applicazione sulla cute.

Il DM è composto da un supporto in Polietilene tereftalato (Mylar) sul quale viene stratificata un'amalgama contenente, come elementi principali, alluminio micronizzato e nanocristalli fluorescenti di grafene chiamati Quantum Dots.

Il dispositivo, a contatto con la pelle, per differenza di potenziale, invia al paziente debolissimi segnali elettromagnetici in grado di indurre effetti biologici, in particolare: riduzione dello stress ossidativo e stabilizzazione dei parametri funzionali a livello della retina.

Il DM è registrato come Dispositivo Medico di Classe I, con certificazione CE secondo il regolamento (UE) 2017/745.



*Esempio di applicazione del DM al polso.*

*Nota bene! La scelta del punto di applicazione è a discrezione del paziente.*

# RISULTATI TEST IN VITRO

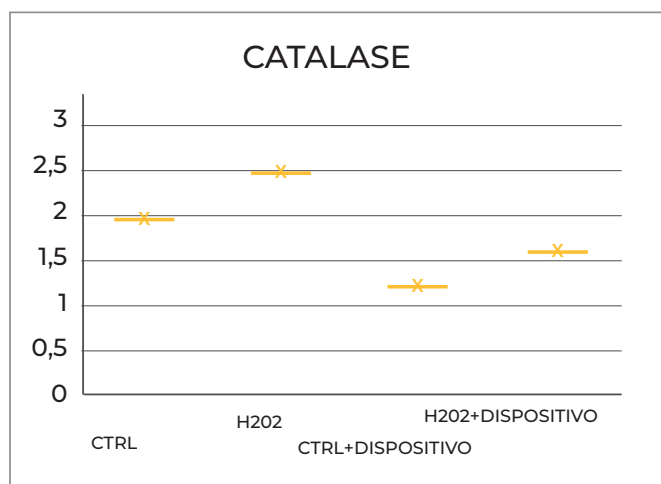
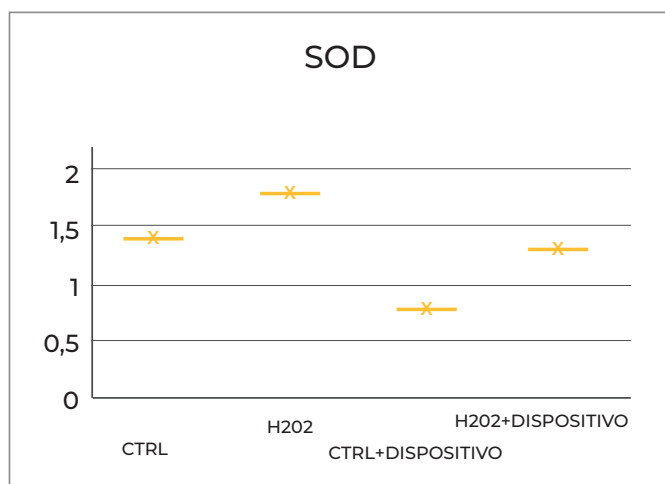
## ABSTRACT

Valutazione dell'azione del dispositivo su linea cellulare immortalizzata (Jurkat), sottoposta ad un forte agente ossidante ( $H_2O_2$ ), tramite rilevazione dell'attività di SOD (Superossido Dismutasi) e CAT (Catalasi).

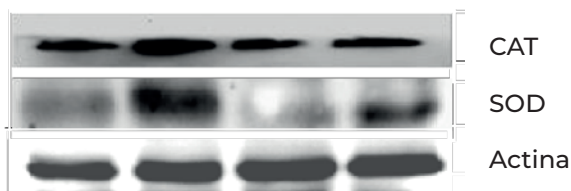
4 gruppi di colture cellulari:

- Controllo (CTRL);
- Controllo +  $H_2O_2$ ;
- Controllo + Dispositivo;
- Controllo +  $H_2O_2$  + Dispositivo.

**Risultati:** i dati hanno mostrato l'**azione antiossidante** del dispositivo, in quanto SOD e CAT diminuiscono la loro attività quando il dispositivo è applicato su una coltura sottoposta a stress ossidativo (controllo +  $H_2O_2$  + dispositivo Vs controllo +  $H_2O_2$ ), indicando l'abbassamento dei livelli ossidanti indotti dall' $H_2O_2$ .



### WESTERN BLOT ANALYSIS



Prof. Alfredo Grilli, Ordinario di Biologia Applicata all'Università degli Studi "G. D'Annunzio" Chieti – Pescara Dipartimento di Medicina e Scienze dell'Invecchiamento.  
\*Data on File.

# Fi-VISION MAC

Programmato per pazienti con maculopatia (AMD – Age-Related Macular Degeneration o Maculopatia Degenerativa legata all'età).

| M A C |



## LA MACULOPATIA

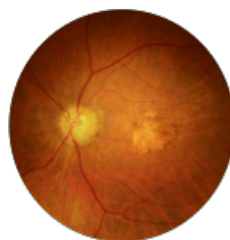
È una patologia degenerativa che colpisce la macula, la regione della retina deputata alla visione distinta, e può comportare gravi compromissioni visive.



Sono degli accumuli di materiale di scarto che indicano una predisposizione alla degenerazione maculare legata all'età (AMD). Sono dei puntini giallastri più o meno grandi che compaiono in area maculare.



È caratterizzata da un assottigliamento progressivo della retina centrale fino all'atrofia.



È caratterizzata dalla formazione di membrane neovascolari che tendono a sanguinare e perdere liquidi con conseguenti edemi maculari o distacchi sierosi dell'epitelio pigmentato retinico.

I pazienti con familiarità per maculopatie dovrebbero sottoporsi con regolarità a controlli ed esami tra cui test di elettrofisiologia (M-ERG\*,F-ERG\*): scoprire la malattia in fase precoce ha un notevole impatto sulla prognosi della stessa. In caso di risultati alterati, si raccomanda l'utilizzo di **Fi-VISION MAC**. \*v. Bibliografia.

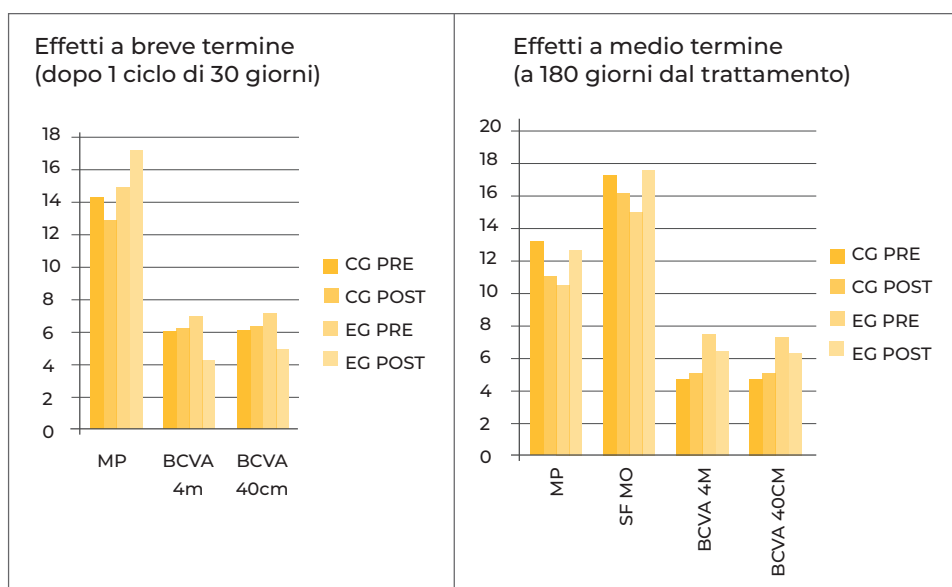
# TEST CLINICO

## STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO A DOPPIO CIECO

**Campione:** 56 pazienti, di cui 41 F e 15 M, affetti da maculopatia:

- EG (gruppo sperimentale): 28 pazienti, di cui 20 F e 8 M, età media 78.28 anni;
- CG (gruppo di controllo): 28 pazienti, di cui 21 F e 7 M, età media 81.79 anni.

	MP b dB	MP a dB	FT b dB	FT a dB	bcvafb ETDRS logMAR	bcvafa ETDRS logMAR	bcvanb ETDRS logMAR	bcvana ETDRS logMAR	Female	Male
EG (28 Eyes)	10.78 (6.23)	<b>12.75 (7.11) p&lt;.001</b>	15.07 (84.57)	<b>17.43 (4.41) p&lt;.001</b>	0.73	0.65 p<.03	0.7	0.64 p<.001	20	8
CG (28 Eyes)	13.19 (5.56)	<b>11.31 (6.15) p&lt;.001</b>	17.18 (5.15)	<b>16.18 (5.01) p&lt;.001</b>	0.48	0.51 n.s.	0.48	0.51 n.s.	21	7



\*Data on File.

### LEGENDA:

MP= Mean Microperimetry (b= before treatment, a= after treatment);  
 FT= Foveal Threshold;  
 bcvaf= best correct visual acuity near (4cm);  
 bcvan= best correct visual acuity near (40cm).

### MAIA™ MICROPERIMETRIC STANDARD VALUES:

0-20 dB = maculopatia severa;  
 20-25 dB = danno di media severità;  
 25-33 dB = microperimetria normale.

## Conclusioni:

Al termine di 1 ciclo di 30 giorni di trattamento con Fi-VISION MAC:

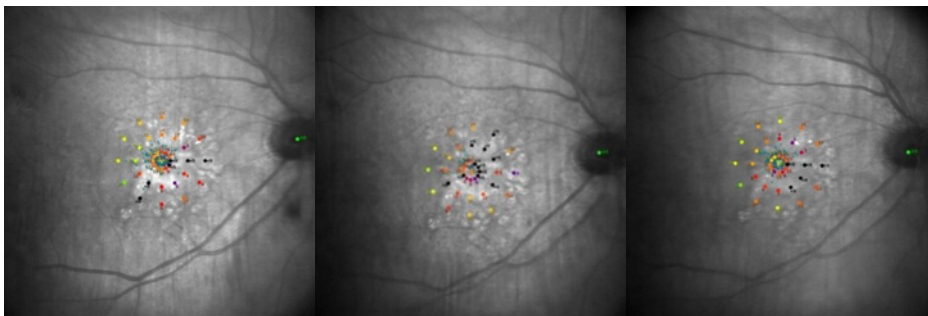
- **incremento** della BCVA a 4m e 40 cm (**\*p<0.03**);
- **incremento** della soglia perimetrica media (**\*p<0.03**);
- **miglioramento** della sensibilità retinica centrale e della fovea di circa 2 dB;
- **incremento** dell'acuità visiva in ambiente e nella lettura di 2 linee (logaritmiche);
- **risultati stabili** nel medio termine (180 giorni) rispetto al gruppo di controllo.

## CASO CLINICO

**Paziente:** F, 86 anni, con AMD III stadio.

**Risultati:** *microperimetria\** al primo controllo (06/2018), dopo 6 mesi dal primo controllo (02/2019), dopo 1 ciclo da 30 giorni di trattamento con Fi-VISION MAC. (03/2019) \*v. *Bibliografia*.

date	06/2018	02/2019	03/2019
fov thr.	17dB	<b>17dB</b>	<b>21dB</b>
m.s.	12,4dB	<b>9,9dB</b>	<b>12,2dB</b>
bcva	2/10	<b>2/10</b>	<b>4/10</b>



\*Data on File.

## Conclusioni:

- **Deterioramento** delle condizioni nei 6 mesi precedenti il trattamento;
- **Miglioramento** della soglia foveale di 2dB, dopo 1 solo ciclo di trattamento;
- **Incremento** della BCVA di 2/10, dopo 1 ciclo di trattamento.



# MODALITA D'USO

1. Il DM si applica sulla cute, in modo che il logo sia visibile e il lato satinato sia a contatto con la pelle.
2. Il DM si fissa poi alla cute con l'adesivo trasparente Tegaderm Film, fornito nella confezione: i punti di applicazione sono scelti a discrezione del paziente.
3. Per risultati ottimali, si consiglia di mantenere il DM applicato per un periodo di 30 giorni.
4. Nel periodo di utilizzo del DM, in particolare durante la prima settimana, si consiglia di mantenere alti livelli di idratazione.

# NOTE CONCLUSIVE

1. Il DM non causa effetti collaterali noti;
2. Può essere usato ininterrottamente secondo le esigenze individuali.
3. E' consigliabile monitorare, al termine del primo mese di applicazione, i parametri della funzione visiva (acuità visiva, perimetria, esami elettrofunzionali).
4. Non interagisce con altri trattamenti farmacologici, ma si affianca ad essi.
5. Essendo l'intensità del campo elettromagnetico veicolato dal DM estremamente ridotta, non interferisce con la normale attività cardiaca, né con elettrostimolatori cardiaci (pacemaker).

## Bibliografia

- Frölich H. "Long-range coherence and energy storage in biological systems". *Int. J. Quantum Chem.* 1968;2: 641-650.
- Pohl H. "DIELECTROPHORESIS, the behaviour of Matter in non-uniform Electric Fields". Cambridge University Press. 1978.
- Frölich H. "The Biological Effects of microwaves and related questions". *Adv Electron. Electron Physics* 1980;53, 85.
- SJ Webb. "Laser-Raman spectroscopy of living cells. *Phys. Rep.* 1980;60: 201-207.
- Pohl H. "The motion and precipitation of suspensoids in divergent electric fields". *J. Appl. Phys.* 1951;22: 869-878.
- Roy FH and Faunfelder F. "Current ocular therapy". 6th ed. Cap. 27. Saunders, 2008.
- Seiple W.H., Siegel M., Carr R.E., Mayron C. "Evaluating macular function using the focal ERG". *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1986 Jul; 27(7):1123-30.
- Liboff AR, McLeod BR. "Kinetics of channelized membrane ions in magnetic fields". Department of Physics, Oakland University, Rochester, MI 48309-4401 *Bioelectromagnetics.* 1988;9(1):39-51
- Chumak AG, Chichkan DN, Ulashchik VS. "Effect of polarized light on afferent traffic in skin branches of somatic nerves". *Bull Exp Biol Med* 2000 Jul;130(7):624-6.
- Kretschmann U., Bock M., Gockeln R., Zrenner E. "Clinical applications of multifocal electroretinography". *Doc Ophthalmol.* 2000; 100(2-3):99-113.
- D'Andrea P, Maurizio L. "Effects of endogenous ionic resonance (ICR) on macular diabetic edema: preliminary results". *Electromagn Biol Med.* 2007;26(4):293-8.
- Shatz A, Roeck T, Naycheva L, William G, Wilhelm B, Peters T, Barts-Schmidt KU, Zremmer E, Messias A, Gekeler F "Transcorneal electrical stimulation for patients with retinitis pigmentosa: a perspective, randomized, sham-controlled exploratory study." *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011;52(7):4485-4496
- Julio C Rojas and F Gonzalez-Lima. "Low-level light therapy of the eye and brain". *Eye Brain.* 2011; 3: 49-67.
- Schinichiro Fuma, Hiromi Murase, Yoshiki Kuse, Kazuhiro Tsuruma, Masamitsu Shimazawa and Hideaki Hara. "Photobiomodulation with 670 nm light increased phagocytosis in human retinal pigment epithelial cells" *Mol Vis.* 2015; 21: 883-892.
- Geneva II. "Photobiomodulation for the treatment of retinal diseases: a review". *Int J Ophthalmol.* 2016; 9(1): 145-152
- Merry GF, Munk MR, Dotson RS, Walker MG, Devenyi RG. "Photobiomodulation reduces drusen volume and improves visual acuity and contrast sensitivity in dry age related degeneration". *Acta Ophthalmol.* 2017 Jun;95(4):e270-e277.

## Presentazioni congressuali internazionali

- D'Andrea P., Benedetti S., "Short-term effects of electromagnetic waves (REM) at terahertz frequencies on visual performance in atrophic maculopathy induced by a nanotechnology device" ASCRS San Diego 2019
- D'Andrea P., Benedetti S., "Medium-term effects of electromagnetic waves (REM) at terahertz frequencies on visual performance in atrophic maculopathy induced by a nanotechnology device" ASCRS Boston 2020



|MAC|



Fi-VISION  n

**OFTALMAGNET S.r.l.**

Via Marconi 101-103 - 60125 Ancona - tel +39 3408212460 - info@fivision.it - www.fivision.it

**Distribuito da OFTALMEDICA S.r.l.**

Via Esino 55 D/E - 60126 Ancona - +39 071 889998 - om@oftalmedica.it - www.om2020vision.com