

Fi-VISION  n



Tecnologia innovativa per la retinaprotezione  
mediante induzione elettromagnetica

| M A C |



# Fi-VISION MAC

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

| M A C I |



## LA MACULOPATIA

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



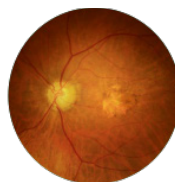
### Drusen

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.



### AMD Secca

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



### AMD Uida

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**.

# CHE COS'È?

Il dispositivo Fi-VISION MAC è indicato come **coadiuvante** nella terapia di supporto del danno causato da **maculopatia degenerativa legata all'età**.

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 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 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 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.*

# PERCHÈ USARE Fi-VISION MAC?

Il dispositivo medico (DM) è un supporto elettromagnetico che svolge un'**azione coadiuvante** nello stabilizzare la funzione visiva nelle alterazioni della retina esterna (complesso epitelio pigmentato retinico e fotorecettori). Queste condizioni sono causate da eventi degenerativi legati all'età, al patrimonio genetico e a traumi (fotostress, trazioni meccaniche associate alla sindrome dell'interfaccia vitreo-retinica, trauma chirurgico, peeling di membrane epiretinali, distacco di retina regmatogeno, coinvolgente la regione maculare, maculopatia diabetica, esiti di vasculopatie retiniche...).

Il presente dispositivo è indicato come coadiuvante nella terapia di supporto del danno funzionale causato dalle predette condizioni, consistente nella **stabilizzazione di alcune funzioni visive (soglie di sensibilità differenziali della microperimetria, sensibilità al contrasto ed acutezza visiva, e dei parametri elettrofisiologici)**. L'utilizzo del dispositivo è indicato negli stati di sofferenza della retina esterna in tutte le forme di maculopatia. Non sostituisce farmaci e/o nutraceutici, ma si affianca ad essi.

**Il DM migliora, nei casi iniziali, gli indici della microperimetria, quali la soglia foveale, il difetto medio, la stabilità della fissazione, riduce la progressione media del difetto micro-perimetrico nei casi di media gravità, induce comunque delle variazioni positive negli stadi avanzati.**

# 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 elettrofunkzionali).
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).

| M A C |



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