

# AMILens® Phakic

Für jedes Auge individuell gefertigte Intraokularlinse

## Modelle:

AMILens® Phakic (REF: PLO0001)

### Orientierung für das rechte Auge (OD)



### Orientierung für das linke Auge (OS)



## Gebrauchsanweisung

### Beschreibung

Die AMILens® Phakic ist eine faltbare, monofokale, torische Hinterkammer-Intraokularlinse mit Plattenhaptik zur Implantation in den Sulcus ciliaris des phaken Auges. Der Gesamtdurchmesser der Intraokularlinsen wird von 10,0 bis 13,0 mm in 0,05 mm Abstufungen angeboten, um eine exakte Passung in den Sulcus ciliaris zu ermöglichen.

**Vor Implantation dieser Linse müssen Operateure müssen das AMILENS® Phakic Training absolviert haben.**

### Material

Hydrophiles Acryl-Copolymer aus Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und Methylmethacrylat (MMA), Wassergehalt 26%, Brechungsindex 1.46, UV-Absorber chemisch gebunden.

### Anwendung

Die IOLs sind zur Korrektur mittlerer und hoher Fehlsichtigkeiten (Ametropien) und des Astigmatismus bei Erwachsenen im Alter zwischen 21 und ca. 45 Jahren indiziert. Die IOLs sind für die Korrektur von Myopien zwischen -1 dpt und -30 dpt sowie von Hyperopien zwischen +1 und +8 dpt und einem maximalen Astigmatismus von 6 dpt (in der Brillenebene) indiziert (maximaler Hauptschnitt: -30 dpt bis +8 dpt)

### Gegenanzeigen

In folgenden Fällen sollte die IOL-Implantation erst nach einer sorgfältigen Risiko-Nutzenabwägung durch den Arzt erfolgen:

- Endothelzellichte < 2000 Zellen/mm<sup>2</sup>
- Vorderkammertiefe < 2,8 mm (gemessen von Endothel zur vorderen Linsenkapself)
- Endotheliale Hornhautdystrophie
- Glaskörperverlust
- Keratokonus
- Zustand nach Keratoplastik
- Aktive okuläre Erkrankungen (z. B. schwere chronische Uveitis, proliferative diabetische Retinopathie, unbehandeltes bzw. nicht behandelbares chronisches Glaukom)
- Katarakt / nichttraumatische Katarakt im zweiten Auge
- Kongenitale Katarakt / Rötelnstar
- Enger Kammerwinkel (kleiner als Grad III gemäß Gonioskopie)
- Mikrophthalmie
- Rubeosis iridis
- Schwere Irisatrophie
- Verdacht auf Infektion (bakteriell, viral, mykotisch)
- Risiko der Beeinträchtigung von Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts
- Vorbestehende Befunde, die die Stabilität der implantierten IOL negativ beeinflussen (z. B. durch Trauma oder Entwicklungsstörung deformiertes Auge oder Zonulaschwäche)
- Großflächige Irisdefekte
- Umstände, die während der Implantation zur Beschädigung des Hornhautendothels führen können
- Jede Augenerkrankung die eine zu einer Sehschärfe von  $\leq 0,3$  führt
- In der Schwangerschaft oder während der Stillzeit
- Implantation in das funktionell einzige Auge (Ausnahme: Aufklärung des Patienten über das Risiko einer völligen Erblindung)

Besondere Vorsicht sowie mindestens jährliche postoperative Nachkontrollen sind in folgenden Fällen (relative Kontraindikationen) indiziert:

- Instabile Refraktionsfehler
- Synechien
- Iritis/Uveitis in der Anamnese
- Pigmentdispersionssyndrom
- Pseudoexfoliation
- Insulinabhängiger Diabetes mellitus
- Diabetische Retinopathie
- Historie von vorherigen okulären Eingriffen, insbesondere refraktiver Hornhautchirurgie

### Mögliche Komplikationen

Bei Kontakt mit der natürlichen Linse kann eine Katarakt induziert werden. Bei einem zu großen Gesamtdurchmesser der implantierten IOL besteht die Gefahr eines Vaultings und der Verengung des Kammerwinkels mit Erhöhung des Augeninnendrucks. Die präoperative Durchführung einer Iridotomie kann der Gefahr des Vaultings und der Verengung des Kammerwinkels entgegenwirken (siehe Abschnitt „Vorbereitung des Patienten“). Bei zu kleinem Gesamtdurchmesser der IOL besteht die Gefahr des Abriebes von Irispigment. Daher muss vor der Bestellung und Implantation der Durchmesser des Sulcus ermittelt werden. Bei persistierendem Vaulting oder Irisabrieb mit Beeinträchtigung des Kammerwinkels und/oder Anstieg des Intraokularsdrucks ist der Tausch durch eine kleiner bzw. größere IOL in Erwägung zu ziehen. Des Weiteren können folgende intraoperative und postoperative Komplikationen auftreten:

Endothelschädigung, Netzhautablösung, zystoides Makulödem, erhöhter Augeninnendruck (evtl. Sekundärglaukom), nichtpigmentäre Präzipitate, Pupillarmembran, Pupillarblock, Entzündungen, Synechien, Irisprolaps, Hornhautödem, Keratopathie, Hypotonie, Katarakt, Glaskörperverlust, Blutung und jedes andere unerwünschte Ereignis, das zu einer dauerhaften Sehbehinderung führt oder eine chirurgische oder medizinische Intervention erfordert, um eine dauerhafte Sehbehinderung zu verhindern.

### Klinische Daten / Klinische Studie

Bei den IOLs handelt es sich um eine Weiterentwicklung einer intraokularen Kontaktlinse, die von verschiedenen Herstellern seit vielen Jahren in-Verkehr gebracht werden [1-4]. Die AMILENS® Phakic unterscheidet sich von diesen bekannten IOLs durch eine individuell an das jeweilige Auge angepasste Optik und Gesamtdurchmesser, so dass bestehende sphärische Aberrationen individuell korrigiert werden können. Ferner führt der Hersteller auch Post-Market Follow-up-Studien durch, um den klinischen Nutzen dieser IOLs auf eine breitere Datenbasis zu stellen

### IOL-Berechnung

Die IOL wird für jedes Auge vom Hersteller individuell berechnet. Dazu werden dem Hersteller die Refraktion und Teilstreckenlängen des Auges, die Gesamt aberrationen des Auges sowie der Durchmesser des Sulcus ciliaris übermittelt.

### Handhabung

Aufgrund der individuellen Anpassung der IOL muss zunächst anhand des Lieferscheins und/oder der Etiketten auf der Versandverpackung geprüft werden, ob die IOL einen bestehenden Hornhautastigmatismus korrigiert. Diese Eigenschaft ist an der Angabe des Brechwertes als Sphäre und Zylinder zu erkennen. Bei einer IOL ohne Korrektur des Hornhautastigmatismus ist der Zylinder mit „0 D“ gekennzeichnet. Falls der Zylinder mit einem Wert > 0 D gekennzeichnet ist, muss vor der OP-Vorbereitung des Patienten die Vorbereitung des Patienten zur Versorgung mit einer torischen IOL beachtet werden – siehe folgenden Abschnitt.

Vor der Implantation der IOL sind Patienten-ID, Brechwert und die Haltbarkeit anhand der Verpackungsangaben zu kontrollieren. Die Linse darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr implantiert werden.

Vor Gebrauch ist die Unversehrtheit der Sterilbarriere (Steriltüte) zu überprüfen. Die Sterilität der IOL ist nur bei unbeschädigter Steriltüte gewährleistet. Der IOL-Behälter darf nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden.

Die IOL ist vor Verwendung auf eine Temperatur im Bereich zwischen 18°C (Operationssaal) und 36°C (Augeninnentemperatur) zu erwärmen, um bei der Implantation die Gefahr von Beschädigungen der IOL zu vermeiden. Zur Entnahme der IOL aus dem Fläschchen ist der Schraubverschluss zu öffnen, der Dichtstopfen zu entfernen und der Deckel des Linsenbehälters zu öffnen. Die IOL liegt dann frei und kann mit einer sauberen und sterilen Pinzette vorsichtig entnommen werden. Nach Entnahme aus dem Behälter ist die IOL mit isotonischer Kochsalzlösung abzuspülen und die Linsenoberfläche auf Partikelfreiheit und Unversehrtheit zu überprüfen. Beim Falten der Linse sowie der Implantation mittels eines Kartuschen-Injektorsystems können so genannte Expressionsfurchen auftreten. Dies beruht auf der kurzfristigen hohen mechanischen Belastung, wodurch Wasser austritt. Dieser Vorgang ist reversibel. Deshalb sollte eine IOL, die nach Implantation derartige Expressionsfurchen aufweist, nicht explantiert werden.

**Achtung:** Die IOL darf nicht trocknen! Hydrophile Acryl-IOLs dürfen nur mit isotonischer Kochsalzlösung oder mit sterilem Wasser (WFI) benetzt werden.

**Achtung:** Die IOL ist in sterilem Wasser (WFI) gelagert, bei Messung in isotonischer Kochsalzlösung ist zunächst die Einstellung des Gleichgewichtszustands abzuwarten.

### Vorbereitung des Patienten

Es wird empfohlen YAG-Iridotomien superior und zusätzlich inferior 1-2 Wochen vor der geplanten Implantation der AMILENS® Phakic durchzuführen. Die Durchgängigkeit der Iridotomien ist vor der Implantation der IOL zu prüfen.

### Vorbereitung zur Versorgung mit einer torischen IOL (mit Achsmarkierung)

Anm.: Dieser Abschnitt gilt nur für IOLs mit zylindrischem Brechwert größer 0 D.

- Die horizontale (0°) Achse der Hornhaut ist als Referenzachse zu markieren. Beim Anbringen der Markierung sollte der Patient in aufrechter Position sitzen, um eine Rotation des Bulbus zu verhindern und eine korrekte Ausrichtung sicherzustellen.

### Implantation

- Die Linse ist derart in den Sulcus ciliaris zwischen Iris und natürlicher Linse zu implantieren, dass die konkave Seite der AMILENS® Phakic Intraokularlinse der natürlichen Linse im Kapselsack zugewandt ist.
- Ein Kontakt zwischen der implantierten AMILENS® Phakic Intraokularlinse und der natürlichen Linse muss vermieden werden.
- Die faltbaren IOLs eignen sich zur Implantation mit Pinzette oder Injektorsystem. Für die Implantation mit Injektorsystemen hat der Hersteller das Injektorsystem Accuject 2.0-1P (Medical AG) freigegeben.
- Bei der Verwendung von Injektorsystemen zur Implantation sind die Gebrauchsanweisungen dieser Injektorsysteme zu beachten.
- Die Linse ist grundsätzlich horizontal zu implantieren, da die Achse des Astigmatismus individuell in der Linse angepasst wird.
- Zur horizontalen Ausrichtung besitzt die Linse je eine Markierung pro Seite entlang der 0°/180°-Achse.
- Linsen mit astigmatischer Korrektur besitzen zusätzliche Markierungen (je drei Punktmarkierungen) entlang der niedrig brechenden Hauptachse (Pluszylinderachse).
- Zur Orientierung der Öffnungen der Haptik gilt:
  - Rechtes Auge (OD): Die kreisrunden Öffnungen der Haptik zeigen nach links oben und rechts unten zeigen.
  - Linkes Auge (OS): Die kreisrunden Öffnungen der Haptik zeigen nach links unten und rechts oben zeigen.

### Warnung

Eine Fehlrotation einer IOL mit astigmatischer Korrektur kann die Korrektur des Astigmatismus verringern, aufheben oder den resultierenden Astigmatismus verdoppeln, so dass eine Repositionierung in Erwägung gezogen werden sollte. Eine Fehlrotation von 30° und mehr erhöht den resultierenden Astigmatismus. Wegen der hydrophilen Eigenschaften des Acrylmaterials können Desinfektionsmittel, Antibiotika oder Viskoelastikum von der IOL absorbiert werden. Das kann zu einem toxischen Linsensyndrom führen. Daher muss am Ende der Operation sorgfältig gespült und abgesaugt werden. Weiterhin können intraoperativ verwendete Farbstoffe (z. B. Trypanblau) zu einer reversiblen Färbung der IOL führen. Multifaktorielle Einflüsse können postoperativ zu Veränderungen der Oberfläche der IOL führen (z.B. erhöhte Konzentration von Calcium und/oder Phosphat im Kammerwasser aufgrund einer gestörten Blut-Kammerwasser-Schranke).

### Nachuntersuchung

Der Augeninnendruck ist 24 Stunden nach Implantation auf eventuelle Druckschübe oder einen dauerhaften Anstieg zu kontrollieren. Die Langzeitwirkung der Linse sind noch nicht hinreichend untersucht, daher wird eine mindestens jährliche Nachuntersuchung empfohlen.

### MR-Kompatibilität

Das Implantat ist aus einem biokompatiblen Polymermaterial hergestellt. Somit kann von einer MR-Kompatibilität ausgegangen werden. Eine experimentelle Bestätigung für die AMILENS® Phakic liegt jedoch noch nicht vor, allerdings haben Tests an vergleichbaren IOLs keine Hinweise auf eine Temperaturerhöhung, Bildartefakte oder Lageveränderungen ergeben. Diese Tests wurden bei 7 Tesla durchgeführt.

### Wiederaufbereitung

Eine Wiederaufbereitung / Reesterilisation des Implantats ist strikt untersagt. Zum Beispiel könnten Materialveränderungen zu schwerwiegenden Folgen bis hin zum Verlust des Auges oder zum Tod des Patienten führen.

### Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet weder für die vom Implanteur angewandte Implantationsmethode oder Operationstechnik noch für die Auswahl der IOL in Bezug auf den Patienten oder dessen Zustand.

### Literaturhinweise

1. Bredow L, Biermann J, Tomalla M, Schilgen G, Grossmann W, Reinhard T. Pilot study of a new posterior chamber phakic intraocular lens (epi.lens) for high myopia. J Refract Surg. 2011;27(12):858-62.
2. Gasser L, Biermann J, Reinhard T. New posterior chamber phakic intraocular lens for high myopia: three-year results. J Cataract Refract Surg. 2015;41(8):1610-5.
3. Igarashi A, Shimizu K, Kamiya K. Eight-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. Am J Ophthalmol. 2014;157(3):532-9.e1.
4. Alfonso JF, Baamonde B, Fernández-Vega L, Fernandes P, González-Méjome JM, Montés-Micó R. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: five-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2011;37(5):873-80.

## Symbole und Erklärungen



Seriennummer



Referenznummer



Gesamtdurchmesser



Optikdurchmesser



Sterilisation durch Dampf



Verwendbar bis (Jahr-Monat)



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren



Temperaturbegrenzung für Lagerung



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Herstelldatum



**AMIPLANT GmbH**  
Haidling 1  
91220 Schnaittach  
Germany  
Tel. +49 9153 924780  
Fax +49 9153 924781  
E-Mail: mail@amiplant.com



0197