

# LUMINA® / LUMINA®-Y

## Acryl-Intraokularlinse (IOL) zur Presbyopiekorrektur

### Models:

LUMINA® (REF: AL00001)  
LUMINA®-Y (REF: ALY0001)

## Gebrauchsanweisung

### Beschreibung

LUMINA® and LUMINA®-Y sind zweiteilige faltbare Intraokularlinsen zur Presbyopiekorrektur, welche aus hydrophilem Acryl Copolymer hergestellt sind. Die Linsen werden individuell für jedes Auge hergestellt und sind zur Implantation in den Sulcus ciliaris nach Entfernung der natürlichen Linse (z.B. durch Phakoemulsifikation) vorgesehen, um Aphakie und Presbyopie zu behandeln. Die Lumina® ist mit einem Filter zur Reduktion ultravioletter Strahlung ausgestattet, die Lumina®-Y besitzt einen zusätzlichen Filter zur Verringerung der Blaulichtgefahr (Figure 1). Die IOL besteht aus zwei optischen Elementen mit einer konstanten optisch brechenden Wirkung zur Refraktionskorrektur des aphaken Auges. Bei Verschiebung senkrecht zur optischen Achse erzeugen die beiden Elemente eine variable Addition zur Presbyopiekorrektur. Die Haptiken stellen eine elastische Verbindung zwischen den optischen Elementen her und übertragen die Kraft des Ziliarmuskels vom Sulcus ciliaris zur Einstellung der Addition. Die IOL wird so implantiert, dass die Laschen an den Haptikenden im Sulcus ciliaris positioniert werden. Die IOL wird auftragsbezogen basierend auf gemessenem Sulcusdurchmesser, benötigten Brechwertes sowie der Asphärität für jedes Auge hergestellt.

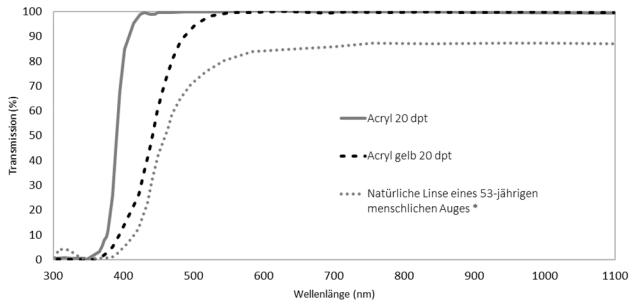


Abbildung 1: Spektrale Transmission der hydrophilen Acryllinsen

10% Cut-off -Wellenlänge  $\geq 365$  nm

\*Quelle: Boettner, E.A. and Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783

**Der Implanteur sollte ausreichende Erfahrung mit dem Handling von Faltlinsen und der Implantation in den Sulcus ciliaris besitzen. Eine individuelle Einweisung in die Anwendung des Produktes erfolgt durch die Medizinprodukteberater des Herstellers.**

### Material

Hydrophiles Acryl-Copolymer aus Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und Methylmethacrylat (MMA), Wassergehalt 26%, Brechungsindex 1.46, Nd:YAG-Laser kompatibel. UV-Absorber und Blaulichtfilter (nur bei LUMINA®-Y) sind chemisch gebunden.

### Indikation

Die IOLs sind zur Korrektur der Aphakie und Presbyopie bei Erwachsenen indiziert, bei denen die natürliche Linse durch extrakapsuläre Exzision entfernt wurde. Die IOLs werden individuell an das jeweilige Auge bezüglich Brechwert und Größe angepasst. Die IOL ist für die Implantation in den Sulcus ciliaris des aphaken Auges vorgesehen.

### Gegenanzeigen

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

- Aktive okuläre Erkrankungen (z. B. schwere chronische Uveitis, proliferative diabetische Retinopathie, unbehandeltes bzw. nicht behandelbares chronisches Glaukom)
- Endotheliale Hornhautdystrophie
- Glaskörperverschluss
- Mikrophthalmie
- Rubeosis iridis
- Schwere Irisatrophie
- Verdacht auf mikrobielle Infektion
- Rötelnstar
- Risiko der Beeinträchtigung von Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts durch die IOL
- Vorbestehende Befunde, die die Stabilität der implantierten IOL negativ beeinflussen (z. B. durch Trauma oder Entwicklungsstörung deformiertes Auge, ungenügende Stabilität des Kapselsacks/der Zonulafasern)
- Schwierigkeiten bei der Kataraktextraktion, die das Risiko für Komplikationen erhöhen (persistierende Blutung, erhebliche Beschädigung der Iris, unkontrollierbare Erhöhung des Augeninnendrucks, Glaskörperverschluss oder -verlust)
- Umstände, die während der Implantation zur Beschädigung des Hornhautendothels führen können
- Kapsel- oder Zonuladefekte, so dass kein ausreichender Halt der IOL gewährleistet ist
- Kornealer Astigmatismus > 1 dpt

### Komplikationen

Mögliche Komplikationen können sein: Endothelschädigung, Netzhautablösung, zystoides Makulaödem, erhöhter Augeninnendruck (evtl. Sekundärglaukom), nichtpigmentäre Präzipitate, Pupillarblock, Pupillenovalisierung, Pupillarmembran, Entzündungen, Synechien, Irisprolaps, Hornhautödem, Keratopathie, Hypotonie, Glaskörperverschluss, unzureichende hintere Kapsel-Kontraktion, und jedes andere unerwünschte Ereignis, das zu einer dauerhaften Sehbehinderung führt oder eine chirurgische oder medizinische Intervention erfordert, um eine dauerhafte Sehbehinderung zu verhindern.

LUMINA®/LUMINA®-Y-spezifische Risiken: ungeeignete Größe oder umgekehrte Implantation der IOL, unerwünschtes refraktives Ergebnis, Irisprotrusion durch die Haptik. Die Untersuchung und Korrektur sollte während der Implantation vorgenommen werden.

### Klinische Daten/Klinische Studien

Die LUMINA® and LUMINA®-Y sind eine Weiterentwicklung von hydrophilen Intraokularlinsen zur Implantation in den Sulcus ciliaris [1]. Der klinische Nutzen der Presbyopiekorrektur wurde mit einem früheren Modell der LUMINA® IOL gezeigt [2,3]. Ferner führt der Hersteller Post-Market Follow-up-Studien durch, um den klinischen Nutzen dieser IOLs auf eine breitere Datenbasis zu stellen.

### IOL-Berechnung

Die IOL wird individuell für jedes Auge berechnet. Hierzu müssen Daten der optischen Kohärenztomografie des vorderen Augenabschnitts sowie die optisch gemessenen Teilstreckenlängen und die benötigte Stärke einer Standard-IOL gemäß konventioneller Formelberechnung zusammen mit dem Bestellformular an den Hersteller übermittelt werden.

### Handling

Vor der Implantation der IOL sind Patienten-ID 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 und Dichtstopfen sowie Linsenbehälter zu entnehmen. Die Linse befindet sich im Linsenbehälter und wird dann zur Implantation vorbereitet. Dazu wird der Spacer zwischen den Optiken der Linse durch Herausziehen mit einer sterilen Pinzette entfernt, anschließend wird die Linsenoberfläche auf Partikelfreiheit und Unversehrtheit überprüft. Um die vordere Fläche der Linse richtig zu identifizieren, stellen Sie sicher, dass sich das kleine Fenster mit der Indikatornase auf der Oberseite der Linse befindet und die Indikatornase links von der Mittelachse liegt, wenn Sie der Mittelachse von der optischen Mitte zur Haptik folgen.

**Achtung:** Die IOL darf nicht trocken! 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.

### Implantation

- Der Durchmesser der Kapsulorhexis sollte ca. 0,5 mm kleiner als der Optikdurchmesser der IOL sein.
- Um eine schonende Implantation der IOL zu gewährleisten, ist die Vorderkammer ausreichend mit Viskoelastikum aufzufüllen.
- Bei der Implantation ist auf die korrekte anteriore/posteriore Ausrichtung der IOL zu achten: Die IOL ist lagerichtig implantiert, wenn die Nase in der Haptiköffnung entweder links unterhalb oder nach rechts oberhalb der horizontalen Symmetrieachse der IOL liegt (siehe Abbildung 2).
- Die faltbaren IOLs eignen sich zur Implantation mit Pinzette oder Injektorsystem. Für die Implantation mit Injektorsystemen hat der Hersteller folgende Injektorsysteme freigegeben:

- für den Dioptrienbereich SE 10.0 bis 24.0: Accuject 2.2 1P (Medicel AG),
- für den Dioptrienbereich SE 10.0 bis 30.0: Accuject 2.6 1P (Medicel AG),

- Bei der Verwendung von Injektorsystemen zur Implantation sind die Gebrauchsanweisungen dieser Injektorsysteme zu beachten.
- Die IOL sollte vorzugsweise in der Achse der erfolgten Sulcus-Messung implantiert werden, dies ist üblicherweise die horizontale Achse (0° bis 180°)
- Nach Entfernung des viskoelastischen Materials muss die korrekte Ausrichtung der IOL nochmals überprüft werden.
- Es ist auch zwischen den optischen Elementen zu Spülen, um ggf. eingedrungenes viskoelastisches Material zu entfernen.
- Die Separierung der beiden optischen Elemente ist mittels chirurgischen Instrumenten sicherzustellen.
- Es ist sicher zu stellen, dass die Pupille nicht zwischen den optischen Elementen oder Haptik und Sklera eingeklemmt wurde.

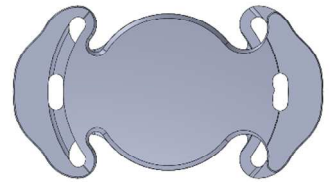


Abbildung 2: Vorderansicht der IOL mit der kleinen Nase in der Haptiköffnung auf ca. 3 Uhr Position.

### Warnung

Eine eventuelle Repositionierung der IOL sollte, wenn möglich, in jedem Fall vor Abschluss der Kapselsackschrimpung, am besten 1 bis 2 Wochen nach der OP, erfolgen.

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).

### MR-Kompatibilität

Das Implantat ist aus einem biokompatiblen Polymermaterial hergestellt. Somit kann von einer MR-Kompatibilität ausgegangen werden. Eine experimentelle Bestätigung für die IOL-Modelle LUMINA® und LUMINA®-Y 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 / Resterilisation 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. Prager F, Amon M, Wiesinger J, Wetzel B, Kahraman G. Capsular bag-fixated and ciliary sulcus-fixated intraocular lens centration after supplementary intraocular lens implantation in the same eye. J Cataract Refract Surg. 2017 May;43(5):643-647. doi: 10.1016/j.jcrs.2017.01.020. PMID: 28602326.
2. Alió JL, Simonov AN, Romero D, Angelov A, Angelov Y, van Lawick W, Rombach MC. Analysis of Accommodative Performance of a New Accommodative Intraocular Lens. J Refract Surg. 2018;34(2):78-83. Erratum in: J Refract Surg. 2018;34(3):216.
3. Alió JL, Simonov A, Plaza-Puche AB, Angelov A, Angelov Y, van Lawick W, Rombach M. Visual Outcomes and Accommodative Response of the Lumina Accommodative Intraocular Lens. Am J Ophthalmol. 2016;164:37-48.

## 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

