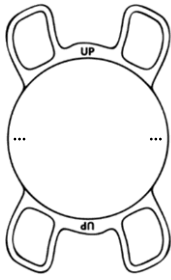


AMILens® Individual & AMILens® Individual-Y

Für jedes Auge individuell gefertigte Intraokularlinsen

Modelle:

AMILens® Individual (REF: ILO1101)
AMILens® Individual-Y (REF: ILY1101)



Gebrauchsanweisung

Beschreibung

AMILens® Individual und AMILens® Individual-Y sind einteilige, faltbare, monofokale, torische Intraokularlinsen (IOL) mit 4-Schlaufen Haptiken aus hydrophilem Acrylat, die für jedes Auge individuell hergestellt und nach Entfernung der natürlichen Augenlinse (i.d.R. durch Phakoemulsifikation) in den Kapselsack implantiert werden, um die Funktion der natürlichen Augenlinse zu übernehmen. Die AMILens® Individual ist mit einem UV-Filter versehen, die AMILens® Individual-Y bietet neben dem UV-Filter zusätzlich noch einen Blaulichtfilter (Abbildung 1).

Die Produkte dürfen nur von qualifizierten und geschulten Augenchirurgen implantiert werden.

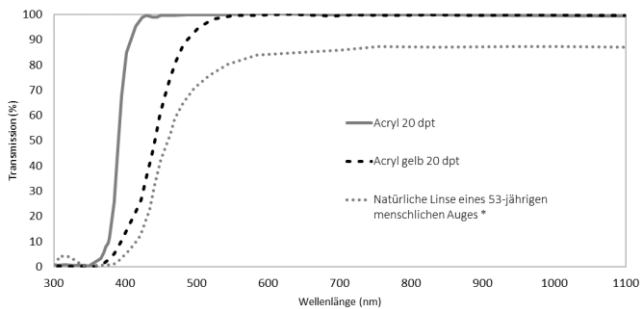


Abbildung 1: Spektrale Transmission der hydrophilen Acryllinsen
10% Cut-off -Wellenlänge ≥ 365 nm

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

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 AMILens® Individual-Y) sind chemisch gebunden.

Anwendung

Die IOLs sind zur Korrektur der Aphakie bei Erwachsenen indiziert, bei denen die natürliche Linse durch extrakapsuläre Exzision entfernt wurde. Die IOLs werden individuell an das jeweilige Auge so angepasst, dass Aberrationen der Hornhaut bis zur 6. Ordnung korrigiert werden können, wie z.B. Astigmatismus und/oder sphärische Aberration. Die IOLs sind zur Implantation in den Kapselsack 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
- Mikrophthalmie
- Rubeosis iridis
- Schwere Irisatrophie
- Verdacht auf mikrobielle Infektion
- Rötelnstar
- Risiko der Beeinträchtigung von Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Augenschnitts 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, Glaskörpervorfall 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

Mögliche Komplikationen

Endothelschädigung, Bindehautirritationen, vorübergehendes trockenes Auge, Netzhautablösung, zystoides Makulaödem, erhöhter Augeninnendruck (evtl. Sekundärglaukom), nichtpigmentäre Präzipitate, Pupillarmembran, Entzündungen, Synechien, Hämorrhagie, Irisprolaps oder Irisschädigung, Hornhautödem, Keratopathie, Hypotonie, Glaskörperverlust, unzureichende hintere Kapsel-Optik Adhäsion, Nachstar (Posterior Capsule Opacification), vorübergehende monokulare Diplopie 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 bekannter IOLs mit 4 Haptiken, die von verschiedenen Herstellern seit vielen Jahren in-Verkehr gebracht werden. Die AMILens® Individual und AMILens® Individual-Y unterscheiden sich von diesen bekannten IOLs durch eine individuell an das jeweilige Auge angepasste Optik, so dass bestehende Hornhautaberrationen individuell korrigiert werden können. Der aus dieser individuellen Korrektur der Hornhautaberrationen durch Simulationen bestätigte klinische Nutzen durch verbessertes Kontrastsehen und verbesserten Visus gegenüber herkömmlichen IOLs wurde bereits in klinischen Studien nachgewiesen [1-4]. 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 Hornhauttomographie, die Teilstreckenlängen des Auges sowie der mit einem gängigen IOL-Kalkulator berechnete Brechwert mit Angabe des verwendeten IOL-Kalkulators mit dem Bestellformular der IOL übergeben.

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 SPH, SE und CYL zu erkennen. Bei einer IOL ohne Korrektur des Hornhautastigmatismus ist nur der Wert für SPH angeben. 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 IOL-Behälter 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. Um Schäden an der IOL zu vermeiden, verwenden Sie ausschließlich gratfreie und glatte Instrumente ohne scharfe Kanten. Nach Entnahme der IOL aus dem Behälter ist die Linsenoberfläche auf Partikelfreiheit und Unversehrtheit zu überprüfen.

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.

Vor allen experimentellen, optischen Messungen muss eine Lagerung von mindestens 24 Stunden in Kochsalzlösung eingehalten werden, um einen Gleichgewichtszustand zu erreichen.

Vorbereitung des Patienten zur Versorgung mit einer torischen IOL (mit Achsmarkierung)

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

- Die horizontale (0°) oder vertikale (90°) 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.
- Anschließend ist die steilste Hornhautachse unter Nutzung der Referenzachse (0° oder 90°) zu markieren.

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, sind Vorderkammer und Kapselsack ausreichend mit Viskoelastikum aufzufüllen.

- Bei der Implantation ist auf die korrekte anteriore/posteriore Ausrichtung der IOL zu achten: Die IOL ist lagerichtig implantiert, wenn eine gedachte Verbindungslinie zwischen den zwei kleinen gegenüberliegenden Einbuchtungen am Optikrand von links oben nach rechts unten verlaufen und die Gravur „UP“ lesbar ist (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 Dioptriebereich SE $-20,0$ bis $\leq 25,0$: Accuject 1.8 1P (Medical AG),
- für den Dioptriebereich SE $>25,0$ bis $60,0$: Accuject 2.0 1P (Medical AG),

- Bei der Verwendung von Injektorsystemen zur Implantation sind die Gebrauchsanweisungen dieser Injektorsysteme zu beachten.
- Ein ungewohnt großer Widerstand beim Drücken der Schubstange des Injektors kann durch eine eingeklemmte IOL verursacht werden.
- Bei IOLs mit Achsmarkierung am Optikrand:

- Für die Korrektur des Hornhautastigmatismus wird die Achsmarkierung der IOL (Meridian mit niedrigster Wirkung, r_1) auf die steile Achse der Hornhaut gedreht (Abbildung 2).
- Zur Ausrichtung der beiden Strichmarkierungen der Plus-Zylinderachse torischer IOLs an der Markierung der steilsten Hornhautachse kann die IOL mit einem Push-Pull-Häkchen, das am Haptik-Optik-Übergang angesetzt wird, im Uhrzeigersinn leicht gedreht werden.
- Nach Entfernung des viskoelastischen Materials muss die korrekte Ausrichtung der Strichmarkierungen der torischen IOL nochmals überprüft werden.

Warnung

Eine Verdrehung der IOL mit zylindrischer Wirkung kann die Korrektur des Hornhautzylinders einschränken, völlig aufheben bzw. verdoppeln, so dass eine Repositionierung in Erwägung gezogen werden sollte. Eine Verdrehung der Achse von mehr als 30° kann den postoperativen resultierenden Zylinder erhöhen. Eine eventuelle Repositionierung der IOL sollte, wenn möglich, in jedem Fall vor Abschluss der Kapselsackschrumpfung, am besten 1 bis 2 Wochen nach der OP, erfolgen.

Wegen der hydrophilen Eigenschaften des Acrylmateriale 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).

Entsorgen Sie den Injektor nach der Nutzung.

Die zur Implantation der IOL verwendeten Produkte können nach deren Anwendung mit potenziell infektiösem Material menschlichen Ursprungs kontaminiert sein.

Beachten Sie bei der Entsorgung der IOL, seiner Verpackung sowie den beiliegenden produktbegleitenden Dokumenten die lokalen/nationalen Vorschriften sowie etwaige Klinikrichtlinien.

Falls die IOL explantiert werden muss, muss sie als potenziell infektiös entsprechend den lokalen/nationalen Vorschriften und etwaigen Klinikrichtlinien entsorgt werden.

Bei intraoperativen Komplikationen während der Verwendung des Medizinprodukts sollte die Implantation abgebrochen und die Ersatzlinse verwendet werden. Erscheint eine weitere Implantation dieses Linsentyps unzureichend (siehe Gegenanzeigen und Warnhinweise), kann der Chirurg auf die Implantation einer anderen Intraokularlinse umsteigen.

Bei postoperativen Komplikationen (z. B. Funktionsstörung des Medizinprodukts) oder zur Vermeidung dauerhafter Schäden beim Patienten sollte der Chirurg einen Austausch des Produkts sorgfältig prüfen und es zur weiteren Analyse der Ursache an den Hersteller zurücksenden. Die Linse kann nach Ermessen des Chirurgen durch eine andere Intraokularlinse ersetzt werden.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich keine Flüssigkeit im Glasbehälter befindet.

Die Flüssigkeit im Glasbehälter darf nicht anderweitig verwendet werden.

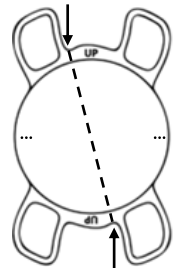


Abbildung 2: Vorderansicht der Linse mit Darstellung der korrekten Lage der Einbuchtungen sowie der flachen Zylinderachse auf 180°.

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 AMILens® Individual und AMILens® Individual-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.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse, die in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, müssen vom Anwender oder betroffenen Patienten unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden. Vorkommnisse sind schwerwiegend, wenn sie direkt oder indirekt zum Tod oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten geführt haben.

Literaturhinweise

1. Jia L-X, Li Z-H. Clinical study of customized aspherical intraocular lens implants. Int J Ophthalmol. 2014;7(5):816–821.
2. Schrecker J, Langenbacher A, Seitz B, Eppig T. First results with a new intraocular lens design for the individual correction of spherical aberration. J Cataract Refract Surg. October 2018;44(10):1211–1219.
3. Schrecker J, Schröder S, Langenbacher A, Seitz B, Eppig T. Individually Customized IOL Versus Standard Spherical Aberration-Correcting IOL. J Refract Surg. September 2019;35(9):565–574.
4. Tan Q-Q, Lin J, Tian J, Liao X, Lan C-J. Objective optical quality in eyes with customized selection of aspheric intraocular lens implantation. BMC Ophthalmology. July 2019;19(1):152.

Symbole und Erklärungen



Seriennummer



Referenznummern



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
(zwischen 10°C und 30°C)



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Herstelldatum



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



Version: 2025-10-V04

