

**Aktuell nimmt das Viselle
Augenzentrum Erlangen an einer
klinischen Nachbeobachtung mit
der Premium-Intraokularlinse
LUMINA teil.**

Klinische Nachbeobachtungen oder Post Market Clinical Follow-Up Studien (PMCF) sind vom Gesetzgeber für CE-gekennzeichnete Medizinprodukte vorgeschrieben. Im Rahmen dieser PMCF werden Informationen zur Anwendung von Medizinprodukten erfasst, die insbesondere die Patientenzufriedenheit und den klinischen Nutzen betreffen.

Das Viselle Augenzentrum Erlangen ist eines von bislang vier operativen Zentren in Deutschland, in denen die LUMINA eingesetzt wird. Für interessierte Patienten besteht derzeit die Möglichkeit durch eine Teilnahme an der PMCF Studie die LUMINA im Rahmen einer "normalen" Operation des Grauen Stars ohne Zusatzkosten implantiert zu bekommen.

Ihre Vorteile bei Teilnahme:

- Sie erhalten eine der modernsten Premium-Kunstlinsen ohne Zusatzkosten
- Die LUMINA Premium-Kunstlinse wird speziell für Ihr Auge gefertigt (Lieferzeit ca. 6 Wochen ab Bestellung) und ist somit ideal an Ihr Auge angepasst
- Ihr Auge wird innerhalb von 3 Jahren ab Implantation mit modernsten Methoden engmaschig untersucht
- Mögliche Augenerkrankungen können im Rahmen der regulären Nachuntersuchungen frühzeitig erkannt und therapiert werden

Sind Sie an einer Teilnahme interessiert?

Falls ja, dann sprechen Sie das Praxisteam im Rahmen der Voruntersuchung des Grauen Stars an. Nehmen Sie auch gerne diesen Flyer mit.

*Viselle Augenzentrum Erlangen GmbH
Nägelsbachstraße 29 a/b
Erlanger Höfe, 91052 Erlangen
Telefon: 09131/916600
E-Mail: erlangen@viselle.de*



Patienteninformation
zur klinischen Nachbeobachtung der

LUMINA
Intraokularlinse

Kompromisslose Wiederherstellung
der Sehkraft



AkkoLens
Clinical B.V.

www.akkolens.com

AMIPLANT GmbH
Haidling 1
91220 Schnaittach
www.amiplant.com

Katarakt und Alterssichtigkeit

Die Elastizität der Augenlinse wird mit zunehmendem Alter immer geringer. Deshalb verlieren die Augen die Fähigkeit, sich auf nahe Objekte zu fokussieren. Dieser Prozess ist völlig normal und wird auch als Alterssichtigkeit bezeichnet.

Im Laufe der Zeit trübt die Augenlinse ein und es entsteht die sogenannte Katarakt (grauer Star), welche mit einem routinemäßigen Eingriff behandelt werden kann. Dabei wird die trübe natürliche Linse durch eine klare künstliche Linse (Intraokularlinse) ersetzt.

Für diesen Austausch werden meist künstliche Monofokallinsen verwendet. Diese bieten jedoch nur in einer Entfernung scharfe Sicht. Sie benötigen also eine Brille für mittlere Entfernungen (z. B. Computerarbeit) und für den Nahbereich (z. B. Lesen).

Die LUMINA wurde speziell entwickelt um die optische Leistung zu verbessern und in jeder Entfernung eine klare Sicht zu ermöglichen.

Worum geht es in der PMCF Studie?

Die Korrektur der Alterssichtigkeit im Rahmen der Behandlung des grauen Stars ist das Funktionsprinzip der Intraokularlinse LUMINA.

Eine weitestgehende Brillenfreiheit ohne störende Lichtphänomene ist dabei das Ziel des innovativen Optikdesigns.

In dieser PMCF Studie werden weitere Daten über die Leistungsfähigkeit der LUMINA gesammelt.

Wer kann teilnehmen?

- Erwachsene Personen (>18 Jahre), die sich aufgrund eines altersbedingten grauen Stars behandeln lassen möchten
- Hornhautastigmatismus <1,0 dpt
- Wunsch nach weitestgehender Brillenfreiheit
- Sie nehmen akutell nicht an einer anderen Studie teil

Zusätzliche Einschlusskriterien sowie gültige Ausschlusskriterien bespricht Ihr behandelnder Augenarzt gerne mit Ihnen.

Wie ist der Ablauf?

Sie durchlaufen die verschiedenen standardmäßigen Voruntersuchungen. Zusätzlich wird eine OCT-Aufnahme Ihrer Augen erstellt, um eine individuell für Sie angepasste LUMINA herstellen zu können.

Ein oder zwei Tage nach der Operation beginnen die Nachuntersuchungen. Geprüft wird dabei unter anderem der Sitz der Linse sowie die Sehleistung in unterschiedlichen Sehbereichen.

Die gesamte Teilnahmedauer in dieser Studie beläuft sich auf maximal drei Jahre und zwei Monate nach der Operation. In dieser Zeit sind insgesamt 7 Nachuntersuchungen geplant.

Ihr Beitrag:

- Sie stellen uns Ihre wertvolle Zeit für die ausführliche Voruntersuchung sowie die insgesamt 7 Nachuntersuchungen (jeweils ca. 1,5 Stunden) zur Verfügung. Alle Untersuchungen werden von erfahrenen Fachkräften durchgeführt und sind vollkommen schmerz- und belastungsfrei.
- Sie berichten uns an den Nachuntersuchungsterminen über Ihre Zufriedenheit mit Ihrer Sehqualität im Alltag