

## Stabilität und Biokompatibilität einer neuen hydrophilen Acryl- Intraokularlinse mit vergrößerter Optik und optimierten Rahmenhaptiken

### Zweck der Studie

Bei der Operation des grauen Stars (Katarakt) wird die trübe Linse des Auges entfernt und durch eine klare künstliche Linse ersetzt, eine sogenannte Intraokularlinse (IOL). Das Hauptziel dieser kontrollierten Studie ist es, die Stabilität, Sehleistung und Patientenzufriedenheit des seit 2016 CE-zugelassenen Linsenmodells Aspira-aXA zu beurteilen.

### Studienablauf

Die Studie wird insgesamt bis zu 5 Monate dauern und umfasst dabei 6 Termine. Fünf dieser Termine sind in der Regel auch unabhängig von der Studie bei einer Kataraktoperation vorgesehen. Lediglich Termin 6 erweitert die Routineuntersuchungen.

<b>Termin 1</b>	voroperative Begutachtung
<b>Termin 2</b>	Operation
<b>Termin 3</b>	1 Tag nach der Operation
<b>Termin 4</b>	1 Woche nach der Operation
<b>Termin 5</b>	1 Monat nach der Operation
<b>Termin 6</b>	4 Monate nach der Operation

Die Routineuntersuchungen umfassen dabei zu jedem Termin:

<b>Untersuchung</b>	<b>Voroperativ</b>	<b>1 Tag</b>	<b>1 Woche</b>	<b>1 Monat</b>	<b>4 Monate</b>
<b>Berührungslose Messung der Augendimensionen zur Bestimmung der Linsenstärke</b>	x	-	-	-	-
<b>Betrachtung des Augenvorder- und -hintergrundes</b>	x	x	x	x	x
<b>Bestimmung der Sehschärfe</b>	x	-	x	x	x
<b>Messung des Augendrucks</b>	x	x	x	x	x
<b>Verschiedene berührungslose Bildaufnahmen der Augen</b>	x	x	x	x	x
<b>Fragebogen zur Patientenzufriedenheit</b>	-	-	-	x	x

### **Vorteile der Teilnahme**

Im gesamten Studienzeitraum werden Ihre Augen gründlich untersucht, einige Untersuchungen werden dabei viel häufiger durchgeführt als bei Routineuntersuchungen.

### **Risiken**

Da die zu untersuchenden Linsen aus einem CE-zugelassenem und bewährtem Material bestehen, die in dieser Studie verwendeten Messverfahren nicht-invasiv und routinemäßig im klinischen Umfeld durchgeführt werden, gibt es kein zusätzliches Risiko. Vor der Operation werden Sie über Risiken und Nebenwirkungen der Kataraktoperation detailliert informiert.

### **Sponsor: HumanOptics AG**

Die HumanOptics AG entwickelt, fertigt und vertreibt Premium-Implantate für die Augenchirurgie. Unser Ziel ist, Lösungen zu schaffen, um Patienten die bestmögliche Sehkraft zurückzugeben und ihnen damit eine höhere Lebensqualität zu bieten. Dazu stellen wir ein einzigartiges, hochinnovatives Produktportfolio zur Verfügung – von Standard-Kataraktlinsen über Premium-Produkte bis hin zu individuellen Sonderanfertigungen. Unser stärkster Antrieb ist, bestehende Technologien so weiterzuentwickeln, dass wir Lücken bei unzureichender Patientenversorgung schließen können und individuellen Anforderungen von Operateuren gerecht werden.

Innovationskraft in Verbindung mit herausragender technischer Präzision (Sub-Nano Resolution Technology), einem Höchstmaß an Qualitätsbewusstsein und individueller Kundenorientierung: Diesen Leitmotiven fühlen wir uns als Unternehmen verpflichtet.