

**CUSTOMFLEX® – DIE ARTIFICIALIRIS**  
PREMIUMERGEBNISSE FÜR ANIRIDIE-PATIENTEN

# DIE LÖSUNG FÜR IHRE ANIRIDIE-PATIENTEN

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS stellt eine optimale Behandlungsoption für Patienten mit vollständiger und partieller Aniridie dar. Das faltbare Irisimplantat gewährleistet sowohl die medizinische als auch die ästhetische Versorgung.

## ÄTIOLOGIE

Komplette oder partielle Aniridie kann kongenital, durch Trauma oder Krankheit erworben sein.

## BEEINTRÄCHTIGUNG DURCH ANIRIDIE

- Visusverlust
- Erhöhte Blendempfindlichkeit
- Verlust der Tiefenschärfe
- Negative Auswirkungen auf die Lebensqualität



Patient mit vollständiger Aniridie des linken Auges



Gleicher Patient nach Implantation der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Bilder mit freundlicher Genehmigung von Dr. C. Mayer, Universitäts-Augenklinik, Heidelberg.

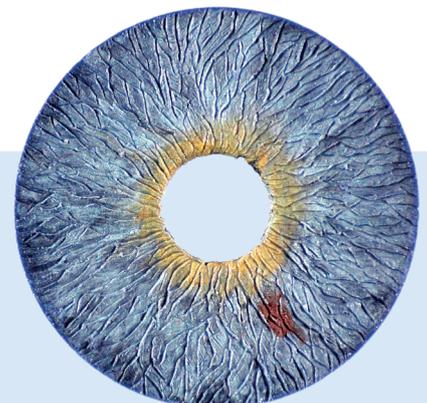
## JEDES AUGE IST EINZIGARTIG DIE CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS AUCH

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS stellt eine einzigartige Behandlungsmöglichkeit dieser Art für Patienten mit Aniridie dar. Die ästhetische Rehabilitation mit dem individuell angefertigten Irisimplantat führt zu einer sehr hohen Patientenzufriedenheit und leistet einen wichtigen Beitrag zur Erhöhung der Lebensqualität von Aniridie-Patienten.<sup>1</sup>

- Individuell angefertigt
- Der natürlichen Struktur und persönlichen Farbgebung der ursprünglichen Iris nachempfunden
- Beeindruckend realistische Ergebnisse

*„Der erste Blick in den Spiegel ... ich musste weinen vor Glück:  
Ein solch schönes Ergebnis hatte ich nicht erwartet.“*

*Patient nach Implantation einer CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS*



Die medizinische Wirksamkeit der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ist klinisch bestätigt. Das Implantat wird durch die CE-Kennzeichnung und die Zulassung durch die FDA (U.S. Food and Drug Administration) akkreditiert.



## KONTROLLIERTER LICHTETRITT

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS verbessert die Kontrastempfindlichkeit, reduziert photische Phänomene wie Blendung und Lichtempfindlichkeit und eliminiert Transilluminationsdefekte durch:

- fixe Pupillenöffnung von 3,35 mm
- opake schwarze Rückfläche zur Absorption von Licht

*„Die [...] [CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS] trägt zu einer exzellenten Reduktion der für Patienten ständig störenden Blendempfindlichkeit bei, einhergehend mit einer guten kosmetischen Wirkung.“<sup>4,5</sup>*  
*Prof. Dr. Karl Ulrich Bartz-Schmidt,  
Universitäts-Augenklinik, Tübingen*

## DURCH KLINISCHE FDA-STUDIEN BESTÄTIGT

**70%** der Patienten berichten über eine deutliche Verbesserung ihrer Licht- und Blendungsempfindlichkeit <sup>1</sup>

**94%** der Patienten waren sehr zufrieden oder zufrieden mit ihrem äußeren Erscheinungsbild <sup>1</sup>

*„Die künstliche Irisprothese setzte einen neuen Standard bei der Rekonstruktion komplexer Vorderabschnittpathologien mit teilweiser oder vollständiger Aniridie. Unsere Patienten profitieren von einer verbesserten Sehfunktion, geringeren Blendung und einem zufriedenstellenden kosmetischen Aussehen.“<sup>2</sup>*  
*Prof. Dr. Peter Szurman, Augenklinik Sulzbach,  
Knappschaftsklinikum Saar*



## WICHTIGER HINWEIS

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ist nicht zur kosmetischen Änderung der Augenfarbe bestimmt. Sie ist für die Implantation in die Hinterkammer des Auges entwickelt worden und nicht für die Platzierung in der Vorderkammer geeignet. Es wird dringend empfohlen, die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS erst nach Entfernung der natürlichen Linse und IOL-Implantation ins Auge einzusetzen.

1) Data on file: [www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01860612?term=NCT01860612&\(Zugriff: 24.06.2020\)](http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01860612?term=NCT01860612&(Zugriff: 24.06.2020)).

2) Persönliches Statement, 2019.

3) Mayer C, et al. Artificial iris implantation in various iris defects and lens conditions. J Cataract Refract Surg 2017; 43: 724-731.

4) Spitzer, MS, Bartz-Schmidt KU, Posttraumatische Aniridie und Aphakie. Der Augenspiegel 2013; Februar: 46-49.

5) Persönliches Statement, 2014.

# APPLIKATION – SO VIELSEITIG WIE IHRE PATIENTEN

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ermöglicht ein Höchstmaß an patientenindividueller Versorgung. Neben dem Erscheinungsbild können auch die Applikationsmöglichkeiten flexibel auf die Anatomie und Ausgangssituation des betroffenen Auges abgestimmt werden.

## DIE STANDARDVERSORGUNG

### CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ohne Gewebe

Für Fälle ohne indizierte Nahtfixierung entwickelt, Nahtfixierung mit entsprechender Technik möglich

#### ARTIFICIALIRIS Fiber Free



## FÜR SPEZIELLE INDIKATIONEN

### CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS mit Gewebe

Zur Behandlung von Aniridie für Fälle mit indizierter Nahtfixierung

#### ARTIFICIALIRIS with Fiber



## INJEKTORGÄNGIG

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS besteht aus hochbiokompatiblen flexiblen Silikonmaterial, das sich seit zwei Jahrzehnten klinisch bewährt. Sie kann gefaltet oder gerollt mittels Kleinschnitttechnik implantiert werden.



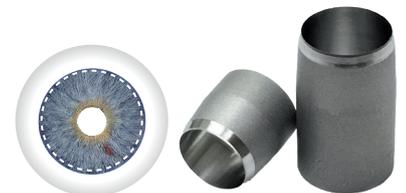
## TREPANIERBAR

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ist in Form und Größe dem jeweiligen Irisdefekt anpassbar.

Entdecken Sie auch unsere abgestimmte Auswahl an Trepanen:

<b>Durchmesser</b>	9,0-12,5 mm	<b>Abstufung</b>	0,5 mm
--------------------	-------------	------------------	--------

Weitere Modelle auf Anfrage erhältlich



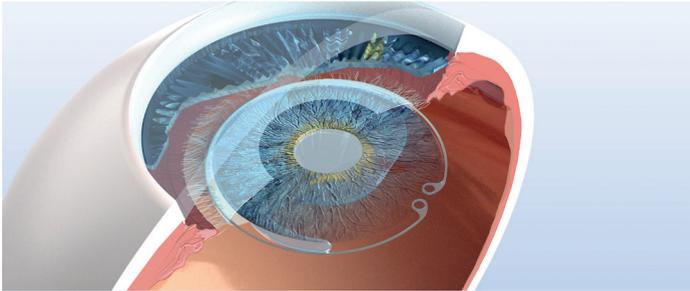
*„Ein wesentlicher Vorteil der ArtificialIris ist die Vielfalt der Einsatzmöglichkeiten: Sklera- oder Sulcusfixiert, als Voll- oder Teilprothese. Damit lassen sich auch für die unterschiedlichsten Ausgangssituationen individualisierte Lösungen konstruieren. Das Ergebnis kann dadurch gleichermaßen von chirurgischer Eleganz und ästhetischer Schönheit sein.“*

*Prof. Dr. Urs Voßmerbäumer, M.SC., FEBO, Universitäts-Augenklinik, Mainz<sup>2</sup>*

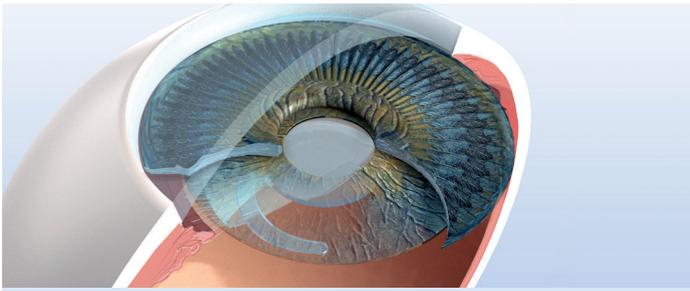


## FLEXIBEL

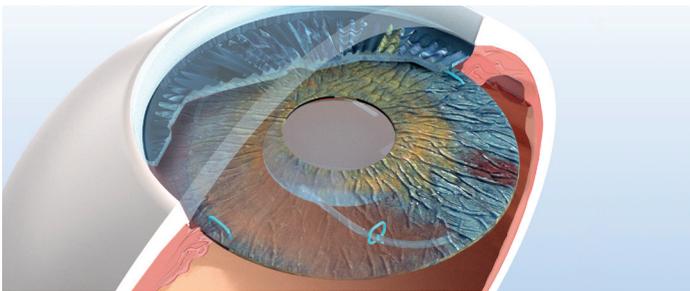
Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ermöglicht eine Vielzahl von Implantationsmethoden, abgestimmt auf die jeweiligen Voraussetzungen des betroffenen Auges. Dadurch bleiben Sie flexibel – auch während des Eingriffs. Das Irisimplantat ist mit nahezu allen IOL-Modellen kombinierbar.



CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, IOL und Kapselspannring im Kapselsack



CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS im Sulcus, IOL im Kapselsack



IOL an CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS fixiert, Implantation im Sulcus

*„Das vielseitige Implantat aus Silikon ermöglicht verschiedenste Implantationsmethoden und OP-Techniken, unabhängig von der IOL-Implantation.“*

*Dr. Christian Mayer, Universitäts-Augenklinik, Heidelberg<sup>3</sup>*

## IHRE BESTELLUNG – STEP BY STEP

### ONLINE CERTIFICATION COURSE (OCC)

Der OCC wurde für höchste Trainingsstandards zur Anwendung der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS gemeinsam mit renommierten Irisexperten entwickelt. Die Serviceplattform bietet Ihnen:

- aktuelles Basiswissen zum Implantat
- Applikationstechniken
- OP-Videos

Nach Abschluss des Tests erhalten Sie eine Zertifizierungsnummer, die zur Bestellung notwendig ist.

### FOTOABZÜGE ERSTELLEN

Als Basis für die individuelle Herstellung der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS benötigen wir hochqualitative Fotoausdrucke:

- Die Qualität der Fotoausdrucke ist entscheidend für ein natürliches postoperatives Aussehen
- Bitte beachten Sie unseren Leitfaden zur Erstellung der Fotoausdrucke unter [www.artificial-iris.de](http://www.artificial-iris.de)

### BESTELLUNG EINREICHEN

Bei der Bestellung der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS bitten wir Sie, Folgendes zu beachten:

- Die Fertigungszeit beträgt etwa vier bis acht Wochen
- Das Bestellformular können Sie unserer Homepage [www.artificial-iris.de](http://www.artificial-iris.de) entnehmen
- Zur Bestellung benötigen Sie Ihre Zertifizierungsnummer aus dem OCC

Bitte senden Sie das Bestellformular inkl. der Fotoausdrucke an:  
HumanOptics AG, Spardorfer Str. 150, 91054 Erlangen

## CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS IM WEB

### ALLE INFORMATIONEN AUF EINEN KLICK

- Zugang zum Online Certification Course (OCC)
- Fotoleitfaden
- Bestellformular
- Publikationen
- Informationen für Ihr Beratungsgespräch

### PROFITIEREN SIE VOM EXPERTEN-NETZWERK

- Professioneller Austausch mit Experten deutschlandweit
- Optimale Koordination von Patientenfragen

### PRODUKTSPEZIFISCHES KNOW-HOW GARANTIERT

- Zertifizierung durch unseren Online Certification Course
- Praktische Erfahrung mit der Implantation der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

