



Presseinformation

FDA-Zulassung für SMILE Astigmatismus

ZEISS erhält FDA-Zulassung für ReLEx SMILE – Myopie-Behandlung ist somit in den USA nun auch für Patienten mit Astigmatismus möglich

ReLEx SMILE ist ein minimal-invasives Verfahren zur Behandlung von Sehfehlern mit dem Femtosekunden-Laser VisuMax von ZEISS.

DUBLIN, USA, 5. Oktober 2018

Die ZEISS Sparte Medical Technology teilt mit, dass das Unternehmen die Markteinführungszulassung (Premarket Approval oder PMA) der US-Zulassungsbehörde FDA für die Verwendung des Laserkorrekturverfahrens ReLEx[®] SMILE[®] zur Behandlung von Patienten mit astigmatischer Myopie erhalten hat. Die PMA umfasst zudem auch die Zulassung für kleinere Zugangsinzisionen, so dass das SMILE-Verfahren nun potenziell noch mehr Oberflächengewebe intakt lässt.

"Diese Zulassung erweitert die Möglichkeiten der Augenkorrektur und ebnet den Weg für eine neue Generation von Patientengruppen", erläutert Jim Mazzo, Global President Ophthalmic Devices bei Carl Zeiss Meditec.

Bei einer minimal-invasiven Augenoperation mit ReLEx SMILE korrigieren Ärzte die Refraktionsfehler der Patienten mit einem ZEISS VisuMax Femtosekunden-Laser. Dabei erzeugt der Laser eine dünne, linsenförmige Scheibe in der Hornhaut, die dann durch einen kleinen, ebenfalls vom Laser erzeugten Schnitt auf der Hornhautoberfläche (Inzision) vom Chirurgen entnommen wird.

Mit herausragender Inzisionspräzision, außerordentlicher Schnelligkeit und einem schonenden Behandlungsansatz ist der ZEISS VisuMax die ideale Plattform für moderne Applikationen in der Hornhautchirurgie und ermöglicht Behandlungen mit SMILE.

Viele Patienten warten bereits auf diese Genehmigung, berichtet Dr. John F. Doane, Discover Vision Centers, Kansas City, USA: "Wir und unsere Patienten sind mehr als begeistert über die FDA-Zulassung für SMILE, die die Behandlung von Myopie mit Astigmatismus nun endlich ermöglicht."

Der ZEISS VisuMax ist der erste Femtosekunden-Laser, der die PMA für die Behandlung refraktiver Indikationen zusätzlich zu den 510 (k)-Zulassungen für LASIK-Flap, Keratoplastik und ICR erhielt. Mit der Zulassung von ReLEx SMILE profitieren Patienten von einer minimal-invasiven Behandlung mit nur einem Laser.

Refraktivchirurgen wiederum profitieren von der Vielseitigkeit des SMILE-Verfahrens, mit dem Patienten eine angenehmere Behandlung erhalten und deren mögliche Bedenken bezüglich der Schädigung der Cornea-Oberfläche. Mit den verbesserten Funktionen der neuen VisuMax-Software können Chirurgen die Einstellungen so wählen, dass die Systemleistung optimiert wird.



„Dank unserer engen Zusammenarbeit mit Chirurgen auf der ganzen Welt war es uns möglich, den Weg für neue Entwicklungen und Technologien im Bereich der Laser-Sehschärfenkorrektur zu ebnen“, erläutert Dr. Ludwin Monz, Vorstandsvorsitzender der Carl Zeiss Meditec. „Mit der FDA-Zulassung für SMILE Astigmatismus können wir nun auch Patienten in den USA eine exzellente Alternative zu etablierten Behandlungsmethoden anbieten.“

ReLEx SMILE von ZEISS wurde 2016 zunächst nur für Myopie ohne Astigmatismus in den USA zugelassen. In den vergangenen zehn Jahren wurden über 1,5 Millionen SMILE-Operationen weltweit durchgeführt; 2017 entfielen mehr als 10 % der globalen Laser-Operationen zur Korrektur von Fehlsichtigkeit auf das SMILE-Verfahren. Der ZEISS VisuMax Femtosekunden Laser realisiert das SMILE Verfahren über die Wechselwirkung des cornealen Gewebes mit ultrakurzen optischen Pulsen sehr hoher Leistung, welche unter Nutzung des physikalischen Prinzips der chirped-pulse-amplification (CPA) erzeugt werden. Für die Entwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen zur CPA, wurden die Forscher Dr. Donna Strickland und Dr. Gérard Mourou mit dem Nobelpreis für Physik 2018 geehrt. ReLEx SMILE wird mittlerweile in mehr als 70 Ländern von über 1.700 Chirurgen regelmäßig angewendet. Weitere Informationen zu ReLEx SMILE erhalten Sie unter <https://www.zeiss.de>.

###

Nicht alle Produkte sind in allen Märkten zugelassen, die Zulassungsmarkierungen und -anweisungen können von Land zu Land variieren. Beachten Sie die jeweilige Länder-Website mit weiteren produktspezifischen Informationen. Änderungen in Ausführung und Lieferumfang der Produkte sowie technische Weiterentwicklung vorbehalten.

Ansprechpartner für die Presse

Dr. Jochen Tham
Director Marketing Communications Carl Zeiss Meditec AG
Telefon: +49 7364 20-6756
E-Mail: press.meditec@zeiss.com

Ansprechpartner für Investoren:

Sebastian Frericks
Director Investor Relations Carl Zeiss Meditec AG
Telefon: +49 3641 220-116
E-Mail: investors.meditec@zeiss.com

www.zeiss.de/presse

Kurzprofil

Die im SDAX und TecDAX der deutschen Börse gelistete Carl Zeiss Meditec AG (ISIN: DE0005313704), ist die Medizintechnik-Sparte von ZEISS und einer der weltweit führenden Medizintechnikanbieter. Das Unternehmen liefert innovative Technologien und applikationsorientierte Lösungen, die es den Ärzten ermöglichen, die Lebensqualität ihrer Patienten zu verbessern. Zur Diagnose und Behandlung von Augenkrankheiten bietet das Unternehmen Komplettlösungen, einschließlich Implantaten und Verbrauchsgütern. In der Mikrochirurgie stellt das Unternehmen innovative Visualisierungslösungen bereit. Mit rund 3.000 Mitarbeitern weltweit erwirtschaftete der Konzern im Geschäftsjahr 2016/17 (30. September) einen Umsatz von 1.189,9 Mio. Euro.

Hauptsitz des Unternehmens ist Jena, Deutschland. Neben weiteren Niederlassungen in Deutschland ist das Unternehmen mit über 50 Prozent seiner Mitarbeiter an Standorten in den USA, Japan sowie Spanien und Frankreich vertreten. Das Center for Application and Research India (CARIn) in Bangalore, Indien, und das Carl Zeiss Innovations Center for Research and Development in Shanghai, China, stärken die Präsenz in diesen schnell wachsenden Ländern. Etwa 41 Prozent der Carl Zeiss Meditec-Anteile befinden sich im Streubesitz. Die übrigen rund 59 Prozent werden von der Carl Zeiss AG, einer weltweit führenden Unternehmensgruppe der optischen und optoelektronischen Industrie, gehalten.

Weitere Informationen auf unserer Website: www.zeiss.de/meditec