

SIFI GIBT DIE ZERTIFIZIERUNG VON WELL FUSION® GEMÄß DER EU MDR BEKANNT

Catania, Italien (ots/PRNewswire) -

WELL FUSION® ist das erste und einzige binokulare optische System, das auf Wellenfrontfehlern basiert und zur Korrektur von Alterssichtigkeit nach Entfernung der natürlichen Linse entwickelt wurde.

SIFI, ein führendes internationales Unternehmen für Augenheilkunde, gibt bekannt, dass die Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA sowie ihre kombinierte Verwendung, bekannt als **WELL FUSION®**, nun gemäß der Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union 2017/745 (MDR) für Kataraktoperationen und refraktive Linsenaustauschverfahren zertifiziert sind. Dies bedeutet, dass diese Linsen nun offiziell für diese medizinischen Eingriffe zugelassen sind.

MINI WELL und MINI WELL PROXA sind speziell entwickelt worden, um erwachsenen Patienten (> 18 Jahre alt) mit oder ohne Altersweitsichtigkeit nach Entfernung einer getrübbten Linse (Katarakt) oder nach refraktiver Linsenentfernung (Refraktive Linsenoperation) bei Alterssichtigkeit eine Sehkorrektur zu ermöglichen. Diese Implantate sollen den Patienten die Unabhängigkeit von Brillen für das Sehen in der Ferne, im Zwischenbereich und in der Nähe bieten.

Mini WELL und Mini WELL PROXA wurden entwickelt, um binokular implantiert zu werden und zusammen das **WELL FUSION®** System zu bilden. Dieses einzigartige optische System wurde speziell entwickelt, um ununterbrochene hochwertige Sehkraft in allen Entfernungen und unter allen Lichtbedingungen zu ermöglichen. Die beiden Intraokularlinsen haben unterschiedliche Designs, ergänzen sich jedoch gegenseitig. Sie verwenden dieselbe fortschrittliche Technologie namens „erweiterte Tiefenschärfe“ (Extended Depth of Focus, EDOF). Diese Technologie basiert auf der Verteilung von Wellenfrontfehlern in der Mitte der Linse und ist exklusiv und patentiert von SIFI.

„Wir freuen uns, einen solchen regulatorischen Meilenstein erreicht zu haben, der sicherstellt, dass Patienten auch nach dem Übergangszeitraum in Europa weiterhin Zugang zu **WELL FUSION®** haben werden“, erklärte Fabrizio Chines, der Vorsitzende und Geschäftsführer von SIFI. „Die klinischen Studien seit 2021 haben gezeigt, dass unsere innovative und patentierte Technologie nach Kataraktoperationen und dem Austausch der Augenlinse eine dauerhaft gute Sehkraft in allen Entfernungen ermöglicht. Unsere Produkte erfüllen dabei die strengeren Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung.“

INFORMATIONEN ZU MDR: Die Verordnung (EU) 2017/745 regelt den Verkauf und die klinische Untersuchung von Medizinprodukten in der Europäischen Union. Sie ersetzte am 26. Mai 2021 die Richtlinie 93/42/EWG (MDD) und die Richtlinie 90/385/EWG mit dem Ziel, die Produktqualität und Sicherheitsstandards zu erhöhen.

INFORMATIONEN ZU SIFI: SIFI ist ein führendes internationales Augenheilkundeunternehmen mit Hauptsitz in Italien, das sich seit 1935 auf die Augenheilkunde konzentriert. SIFI entwickelt, produziert und vermarktet innovative therapeutische Lösungen für Patienten mit Augenerkrankungen. SIFI setzt sich im Rahmen seiner Forschung und Entwicklung für die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten ein und führt Behandlungen in mehr als 40 Länder weltweit aus, wobei das Unternehmen in Italien, Spanien, Frankreich, Rumänien, Mexiko und der Türkei direkt vertreten ist.

Medienkontakt:

+39 3336999669 press@sifigroup.com

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/sifi-gibt-die-zertifizierung-von-well-fusion-gemaW-der-eu-mdr-bekannt-301919839.html>