

23.04.2021 - 02:07 Uhr

Johnson & Johnson Vision erhält FDA-Zulassung und CE-Kennzeichnung für Phakoemulsifikationsmaschine der nächsten Generation, VERITAS(TM) Vision System

Santa Ana, Kalifornien (ots/PRNewswire) -

VERITAS(TM) Vision System führt Innovationen im Fluidikmanagement und in der Benutzerfreundlichkeit ein, um die Leistung der Chirurgen bei der Durchführung jedes Katarakt-Eingriffs zu steigern, vom einfachsten bis zum anspruchsvollsten

Johnson & Johnson Vision*, ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich Augengesundheit und Teil der Johnson & Johnson Medical Devices Companies**, gab heute die FDA 510(k)-Zulassung und CE-Kennzeichnung seiner Phakoemulsifikations-Innovation der nächsten Generation, dem VERITAS(TM) Vision System(1), bekannt. Das Hochleistungs-Phakoemulsifikationssystem verfügt über Technologien, die es dem Chirurgen ermöglichen, durch jede Linsendichte mit weniger Schwall und mehr Stabilität zu führen. Das neue System ist ebenfalls ergonomischer, um die Benutzerfreundlichkeit während der Kataraktoperation weiter zu verbessern.

Mehr als 90 Prozent der Menschen entwickeln bis zum Alter von 65 Jahren einen Grauen Star (Katarakt),(2) und die Katarakt-Operation ist heute einer der häufigsten ambulant durchgeführten Eingriffe mit einer Erfolgsrate von ca. 98 Prozent.(3) Die Phakoemulsifikation ist die am häufigsten eingesetzte Technik bei Katarakt-Operationen(4). Sie ermöglicht es Augenärzten, die innere Linse des Auges effektiv zu emulgieren und effizient zu entfernen, wenn sie sich durch den Grauen Star eingetrübt hat(5). Es handelt sich um ein sehr präzises Verfahren; erhebliche Anstrengungen und Feingefühl sind während der Operation notwendig, was für den Chirurgen sehr mühsam sein kann.

"Auch wenn die Phakoemulsifikationstechnik seit Jahrzehnten erfolgreich eingesetzt wird, ist die Benutzerfreundlichkeit nach wie vor ein unerfüllter Bedarf bei der Kataraktchirurgie", so Rajesh K. Rajpal***, MD, Chief Medical Officer und Global Head of Clinical and Medical Affairs bei Johnson & Johnson Vision. "Das neue VERITAS(TM) Systems von Johnson & Johnson Vision wurden ganz darauf ausgerichtet, Chirurgen eine hervorragende Benutzererfahrung zu bieten - mit optimierten Funktionen für Sicherheit und Effizienz, mit Verbesserungen in zwei Hauptbereichen: Fluidik und Ergonomie."

Die FDA-Zulassung des VERITAS(TM) Vision Systems und die CE-Kennzeichnung unterstreichen das Engagement von Johnson & Johnson Vision für Innovation und die Erfüllung der unerfüllten Bedürfnisse von Augenärzten und Patienten. Im vergangenen Monat gab das Unternehmen außerdem die FDA-Zulassung der TECNIS® EYHANCE(6) und der TECNIS® EYHANCE TORIC II Intraokularlinse (IOL)(7) für die Behandlung von Katarakt-Patienten in den USA bekannt. Beide Innovationen kommen zu einem Zeitpunkt, an dem das Unternehmen das Jubiläum seiner TECNIS®-Plattform feiert, der proprietären Kombination aus Materialien und Design, auf der die IOLs des Unternehmens aufgebaut sind. Die TECNIS®-Plattform ist verantwortlich für zwei Jahrzehnte Durchbrüche in der Katarakt-Behandlung.

Eine vollständige kommerzielle Einführung des VERITAS(TM) Vision Systems weltweit wird im Laufe dieses Jahres erwartet.

Informationen zu Johnson & Johnson Vision

Bei Johnson & Johnson Vision, Teil der Johnson & Johnson Medical Devices Companies**, haben wir ein hochgestecktes Ziel: Wir möchten die Entwicklung im Bereich der Augengesundheit auf der ganzen Welt fördern. Über unsere aktiven Unternehmen bieten wir Innovationen, die es den Augenspezialisten ermöglicht, im Laufe des gesamten Lebens eines Patienten bessere Ergebnisse zu erzielen - mit Produkten und Technologien, die unerfüllten Ansprüchen nachkommen, z. B. Problemen aufgrund von refraktiven Abweichungen, aber auch die Behandlung von Katarakten (grauem Star) und trockenen Augen durch Augenärzte. In Gemeinden mit enormem Bedarf arbeiten wir gemeinsam daran, den Zugang zu hochwertigen Lösungen bei Augenproblemen zu erweitern, und wir setzen uns dafür ein, dass Menschen besser sehen, sich besser vernetzen und besser leben können. Besuchen Sie uns auf jvision.com, folgen Sie [@JNJVision auf Twitter](https://twitter.com/JNJVision), [Johnson & Johnson Vision auf LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/jnjvision), und [@JNJVision auf Facebook](https://www.facebook.com/jvision).

Informationen zu Johnson & Johnson Medical Devices Companies

Wir bei Johnson & Johnson Medical Devices Companies verhelfen Menschen zu einem besseren Leben. Gestützt auf mehr als ein Jahrhundert Erfahrung gehen wir dringende Herausforderungen im Gesundheitswesen an und unternehmen bedeutende Schritte, die zu neuen Versorgungsstandards führen und gleichzeitig die Gesundheitsversorgung der Menschen verbessern. In den Bereichen Chirurgie, Orthopädie, Augenheilkunde und interventionelle Lösungen tragen wir dazu bei, Leben zu retten und den Weg in eine gesündere Zukunft für alle Menschen weltweit zu ebnet.

INDIKATIONEN UND WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE für das VERITAS (TM) Vision System

Verschreibungspflichtig

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG: Das VERITAS(TM) Vision System ist ein modulares mikrochirurgisches System für die Ophthalmologie, das die Ophthalmochirurgie des vorderen Segments (d. h. Katarakts) erleichtert. Das modulare Design ermöglicht es den Anwendern, das System so zu konfigurieren, dass es ihren chirurgischen Anforderungen entspricht.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE Zu den Risiken und Komplikationen der Kataraktoperation kann eine Hornhautverbrennung gehören. Dieses Gerät darf nur von einem geschulten, lizenzierten Arzt verwendet werden

ACHTUNG: Eine vollständige Auflistung der Indikationen und wichtigen Sicherheitshinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung

Hinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen zum VERITAS Vision System gemäß der Definition im Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Der Leser sollte sich nicht auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Die vorliegenden Aussagen basieren auf aktuellen Erwartungen im Hinblick auf zukünftige Ereignisse. Sollten sich die zugrunde liegenden Annahmen als unzutreffend erweisen bzw. bekannte oder unbekannt Risiken oder Ungewissheiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Erwartungen und Prognosen von Johnson & Johnson Vision bzw. jenen von Johnson & Johnson abweichen. Zu den Risiken und Ungewissheiten zählen unter anderem: Ungewissheit bei der Genehmigung durch die Regulierungsbehörden; Ungewissheit über den kommerziellen Erfolg; Anfechten von Patenten; Wettbewerb, einschließlich technologischer Fortschritte, neuer Produkte und Patente, die von Wettbewerbern erreicht werden; Änderungen der geltenden Gesetze und Vorschriften, einschließlich globaler Reformen im Gesundheitswesen, Verhaltensänderungen und Ausgabenmuster von Käufern von Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen sowie Trends in Richtung Kostenbegrenzung im Gesundheitswesen. Eine weitere Auflistung und Beschreibung dieser Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren finden Sie im Jahresbericht von Johnson & Johnson auf Formular 10-K für das am 29. Dezember 2019 beendete Geschäftsjahr, einschließlich der Abschnitte mit der Überschrift "Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements" und "Item 1A Risikofaktoren", sowie im zuletzt eingereichten Quartalsbericht des Unternehmens auf Formular 10-Q und den nachfolgenden Einreichungen des Unternehmens bei der Securities and Exchange Commission. Kopien dieser Einreichungen sind online unter www.sec.gov, www.jnj.com erhältlich oder auf Nachfrage von Johnson & Johnson. Weder Johnson & Johnson Vision noch Johnson & Johnson verpflichten sich, zukunftsgerichtete Aussagen aufgrund neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen zu aktualisieren.

*Johnson & Johnson Vision steht für die Produkte und Dienstleistungen von Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. und Johnson & Johnson Vision Care, Inc. sowie die Tochtergesellschaften beider Unternehmen.

**Die Johnson & Johnson Medical Devices Companies umfassen die Bereiche Chirurgie, Orthopädie, Vision und interventionelle Lösungen innerhalb des Segments Medical Devices von Johnson & Johnson.

***Dr. Rajesh K. Rajpal ist ein Mitarbeiter von Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. und arbeitet als Leiter für klinische und medizinische Angelegenheiten in den beiden Unternehmen Surgical Vision und Vision Care.

Johnson & Johnson Vision 2021. Alle Rechte vorbehalten.

(1) Bedienungsanleitung Z370584 Rev. E

(2) Kellogg Eye Center. Cataract. <https://www.umkelloggeye.org/conditions-treatments/cataract>.

(3) Vision Health Initiative, Common Eye Disorders. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/visionhealth/basics/ced/index.html>

(4) The Journal of the Missouri State Medical Association. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6139750/>

(5) Wie bei jedem medizinischen Eingriff können Risiken und Komplikationen auftreten. Bitte konsultieren Sie Ihren Augenarzt für detaillierte Informationen und besprechen Sie diese möglichen Risiken und Komplikationen vor dem Eingriff.

(6) Das TECNIS Simplicity® Delivery System wird zum Falten und zur Unterstützung des Einsetzens der TECNIS® EYHANCE IOL verwendet, die für die visuelle Korrektur der Aphakie bei erwachsenen Patienten indiziert ist, bei denen eine kataraktische Linse durch extrakapsuläre Kataraktextraktion entfernt wurde. Die Linse ist zum Einsetzen in den Kapselsack vorgesehen.

(7) Das TECNIS Simplicity® Delivery System wird zum Falten und zur Unterstützung des Einsetzens der TECNIS® EYHANCE TORIC II IOLs verwendet, die für die visuelle Korrektur von Aphakie und vorbestehendem Hornhautastigmatismus bei erwachsenen Patienten mit oder ohne Presbyopie indiziert sind, bei denen eine Kataraktlinse durch Phakoemulsifikation entfernt wurde und die eine Reduktion des restlichen refraktiven Zylinders wünschen. Die Linse ist zum Einsetzen in den Kapselsack vorgesehen.

(8) Haftungsausschluss: Der Verkauf der Produkte unterliegt der Registrierung und behördlichen Genehmigung. Die Produkte sind möglicherweise nicht in allen EMEA-Ländern erhältlich.

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/1492680/CE_0413.jpg

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1492205/Johnson_and_Johnson_Vision_Logo.jpg

Pressekontakt:

Allie Holmes
Johnson & Johnson Vision
aholmes1@its.jnj.com
949-244-7012

Jamie Hall
Pascale Communications
jamie@pascalecommunications.com
724-417-0167

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100065789/100869331> abgerufen werden.