

ZARACCOM
LENSES

CE 1004

TR

EN

ZARACCOM
LENSES



ANADOLU TIP TEKNOLOJİLERİ A.Ş.

ÜRETİCİ

ANADOLU TIP TEKNOLOJİLERİ

ÜRETİM PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT TİCARET VE SANAYİ A.Ş.

1.Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 5. Cad. No:10 Merkez/Sivas/Türkiye

Tel: +90 346 218 14 18 (pbx) Fax:+90 346 218 14 20

www.anadolutip.com.tr

info@anadolutip.com.tr

F-05/2022-RV 09

Katlanabilir Sferik Göz içi Lensi Kullanım Talimatı

Zaraccomm F260, Zaraccomm Ultraflex UF60125 ve

Zaraccomm Ultraflex L (UF60130)

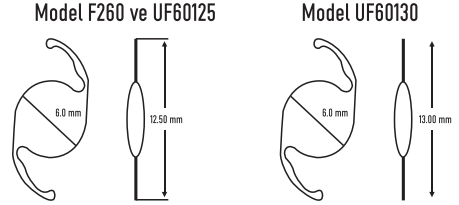
ANADOLU TIP TEKNOLOJİLERİ A.Ş.

TANIMLAMA: Zaraccom katlanabilir sferik göz içi lensleri (GİL), insan gözündeki opaklaşmış lensin yerine yerleştirilmek üzere katarakt cerrahisi için tasarlanan optik bir cihazdır. Katlanabilir göz içi lensler hidrofobik akrilik malzemeden yapılmış olup; UV absorbe edici ile üretilmiştir, sterildir, tek parçadır ve arka kamaraya implantasyon için uygundur. Bu lensler bikonveks optiğe ve destekleyici haptiklere sahiptirler.

Tablo1. Lenslerin fiziksel özellikleri

Fiziksel Özellikler	Açıklama
Modeller	F260, UF60125, UF60130
Materyal	Hidrofobik Akrilik (Akrilat-Metakrilat Kopolimer)
Kırma İndeksi	1.51
Optik Dizayn	Bi konveks, keskin kenar
YAG Lazer	Stabil
Sterilizasyon	Etilen oksit
Güç	0 Dpt +40 Dpt arası (0.50 Dpt aralıklarla)
Tahmini A.Konstant (teorik olarak hesaplanmıştır)	118.4
Haptik Açığı	0°
Haptik Konfigürasyonu	Modifiye L-Haptik
Su İçeriği	<%1

Şekil 1. Zaraccom GİL Modellerinin Tasarımı



BIYOKOMPATİBİLİTE SONUÇLARI

Zaraccom göz içi lens malzemesinden kaynaklanan olası hasta güvenliği riskleri, klinik dışı fizikokimyasal karakterizasyon ve biyoyumluluk testleri ile uluslararası standartlara uygun olarak değerlendirilmiştir. Klinik dışı testler, lokal ve sistemik toksisite açısından güvenilirlik kaygılarının bulunmadığını; GİL malzemesinin fiziksel ve optik olarak stabil olduğunu ve üretim prosesinden ya da cihaz materyal(ler)inden kaynaklanan ekstrakte edilebilir bileşenlerin bulunmadığını göstermiştir. Cihaz, Kullanma Kılavuzuna (IFU) göre oküler bir implant cihazı olarak tasarlanan klinik amacı için kullanıldığında kabul edilebilir bir hasta güvenlik profiline sahiptir.

KULLANIM AMACI

Zaraccom katlanabilir arka kamara göz içi lensleri (GİL), eğitimli bir oftalmik cerrahi uzmanı tarafından kullanılması amaçlanan, insan gözündeki opaklaşmış lensin yerine yerleştirilmek üzere tasarlanan optik bir cihazdır. Ekstra-kapsül katarakt tedavisi ya da fakoemülsifikasyon işlemlerinde yetişkin afaki hastalarının kristal lensinin yerine geçmesi amacıyla üretilmektedir. Bu lensler, kapsül keseciğine yerleştirilmek üzere kullanılmaktadır.

ENDİKASYONLAR

Zaraccom katlanabilir arka kamara göz içi lensleri kataraktlı lensleri çıkarılmış yetişkin hastalarda afakiden kaynaklanan görme kusurunun düzeltilmesi amacıyla primer implantasyon için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu güne kadar intraoküler lenslerin implantasyonu için mutlak bir kontrendikasyon bildirilmemiştir. Önerilen şekilde kullanıldığında Zaraccom GİL kullanımı için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

ARTIK RİSKLER VE İSTENMEYEN ETKİLER

Herhangi bir cerrahi işlemde olduğu gibi, bir GİL'in takılıp takılmamasına bakılmaksızın risk mevcuttur. Katarakt ya da implantasyon cerrahisinin potansiyel komplikasyonları burada yazılı olanlarla sınırlı değildir. Lens takılması ya da lens takılmaması durumları dahil olmak üzere katarakt ameliyatları aşağıdakilerle bağdaşabilmektedir:

- Endoftalmi
- Kanama
- Intraoküler basınç artışı
- Ameliyat sonrası enfeksiyon
- Retina yırtılması ve ayrılması
- Kistoid maküler ödem
- Kornea ödemi
- Arka kapsül opasitesi

Intraoküler lens implantasyonundan doğabilecek komplikasyonlar:

- Kapsül hasarı
- Vitreous kaybı
- Lensin kayması, santralize olmaması
- Intraoküler lens gücünün yanlış hesaplanması
- İmplantasyon sırasında intraoküler lensin hasar görmesi

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Göz içi lens implantasyonu üst düzeyde cerrahi beceri gerektirmektedir. Cerrah göz içi lens implantasyonu girişiminde bulunmadan önce, çok sayıda implantasyonu gözlemlemiş ve/veya asiste etmiş olmalı ve göz içi lens implantasyonu hakkında bir ya da daha fazla kursu başarıyla tamamlamış olmalıdır.
- Ameliyattan önce, prospektif hastalar bu GİL ile alakalı muhtemel riskler ve faydalar ile katarakt cerrahisiyle ilgili riskler ve faydalar hakkında bilgilendirilmelidir.
- Steril paketin açılmış halde olması, hasar görmesi veya steriliteye dair herhangi bir şüphe oluşması durumunda lens kullanılmamalıdır.
- Lens son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Bu intraoküler lensi herhangi bir yöntemle tekrar sterilize etmeyiniz.
- Lensi tekrar kullanmayınız. Tek kullanımlıktır. Sadece bir hasta için ve bir kere kullanılmalıdır. Bu tek kullanımlık cihazın tekrar kullanılması endoftalmi gibi ciddi yaralanmalara sebep olabilir.
- 5 °C (41 °F) altındaki ve 35 °C (95 °F) üzerindeki sıcaklıklarda muhafaza edilmemelidir. Üretici lenslerin oda sıcaklığında saklanması ve kullanılmasını önermektedir (Bu durum göz içi lensinin kapsülde daha yavaş açılmasını sağlar). Lensi güneş ışığına maruz bırakmayınız.

- Lens dengeli tuz solüsyonu veya muadili solüsyonlar dışında sıvılarla temas ettirilmemelidir.
- Katlanabilir gözüçi lensleri oftalmik viskocerrahi cihazlar (OVD) ile güvenli bir şekilde kullanılmaktadır.
- Lensi, lens yüzeyleri ya da haptiklere zarar vermektan kaçınacak şekilde dikkatle kullanınız.
- Herhangi bir şekilde haptiklerin şeklini değiştirmeye çalışmayınız.
- Göz içi lens implantasyonunun uzun dönem etkileri saptanmamıştır. Bu nedenle, hekimler, ameliyat sonrası hastalarını düzenli izlemeye devam etmelidirler.
- Zaraccom gözüçi lensleri arka kamara lensidir. Ön kamaraya yerleştirildiği takdirde, bir arka kamara lensinin güvenlik ve etkinliği saptanmamıştır.
- Cerrahi sonunda, arka kapsül ile lens arasındaki boşluğa dikkat ederek OVD'nin gözden çıkarılması tavsiye edilir. Bu, GİL optiği irigasyon/aspirasyon (I/A) ucuyla nazıkçe arkaya bastırılarak ve OVD ajanın gözden çıkarılması için standart I/A teknikleri kullanılarak gerçekleştirilebilir. Bu, arkada kalmış OVD'yi kolayca aspire edilebileceği ön tarafa doğru itecektir.

ÖNERİLEN A-SABİTİ

Dış etikette belirtilmiş önerilen A-sabiti, bir rehber olarak hazırlanmıştır ve implant güç hesaplamaları için başlama noktasıdır. Belirli lens modelleri, cerrahi teknikler, ölçüm araçları ve cerrahi sonrası sonuçları ile edindiğiniz klinik deneyimi baz alan size uygun kendi sabitinizi geliştirmeniz tavsiye edilmektedir. Lens güç hesaplamaları ile ilgili ek bilgiye ihtiyacınız olduğunda iletişim bilgileri verilen üretici ile temasa geçiniz.

LENS GÜCÜNÜN HESAPLANMASI

Doğru biometri başarılı görme sonuçları için önemlidir. Arka kamara intraoküler lensleri için gerekli lens gücünün cerrahi öncesi hesaplanması, cerrahin deneyimi, tercihi ve lensin amaçlanan yerleşimine göre yapılmalıdır. A-Sabiti değeri, dış etiket üzerinde bulunmaktadır. Lens gücü hesaplama yöntemleri aşağıdaki referanslarda tanımlanmıştır.

Hoffer, K.J. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. 19:700-712, 1993.

Holladay, J.T., et al. A Three-part system for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. 14:17-24, 1988.

Holladay, J.T., et al. Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry, and IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. Lens Implant Power Calculation, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

Haigis W: The Haigis Formula, In: Intraocular lens power calculations. H. John Sammas (eds) Slack Incorporated, Thorofare NJ, USA, pp 39-57, 2004

KULLANMA TALİMATI

1. İmplantasyondan önce uygun lens modeline göre lens paketini, dioptrisini ve son kullanma tarihini kontrol edin.
2. Paketi açın ve steril ortamda lensi çıkarın. Lens steril plastik bir muhafaza içerisinde. Lensi çıkarmak için, iç kutunun kapağı ok yönü ile gösterildiği gibi geriye doğru yavaşça çekilir, koruyucu kapak kaldırılarak, lens iç kutudan forseps ile alınır. Lens implantasyona uygun olacak şekilde konumlandırılmıştır. Lens optik yüzeyinde herhangi bir çizik oluşmaması için, bir lens penseti ile özenle alınıp yerleştirilmelidir.
3. Steril dengeli tuz çözeltisi kullanarak lensi tamamen yıkayınız.
4. Lens üzerinde katlamaya bağlı izlerin oluşumunu en aza indirmek için, tüm aletler titizlikle temizlenmiş olmalıdır. Üretici yuvarlak uçlu ve düzgün yüzeyli forseps kullanmanızı tavsiye etmektedir.
5. GİL'i yalnızca lensi kutudan çıkarırken haptik bölümünden tutunuz. Forseps ile optik alanı kavramayınız.

6. Lensler dikkatlice kontrol edilmiş ve denetlenmiş olup üretici tarafından yüksek kalitede bir ürün olduğu garanti edilmiştir. Lensler implante edilmeden önce ameliyat mikroskobu altında dikkatle incelenmelidir. Eğer herhangi bir kusur veya deformasyon fark edilir veya şüphelenilirse lens üreticiye geri gönderilmelidir. Paket içerisinde bulunan hasta kartı doldurularak, ileride hastanın başvuracağı herhangi bir göz hastalıkları uzmanına gösterilmek üzere saklanması açıklamasıyla, hastaya verilmek üzere hazırlanmıştır.

7. İmplantasyon eğitilmiş bir oftalmik cerrah tarafından afakik yetişkin hastalara yapılmalıdır.

8. GİL'i hasta için en uygun cerrahi prosedürle implante ediniz. Cerrahlar, ameliyattan önce uygun aletlerin mevcut olduğunu doğrulamalıdır. Nitelikli uyumlu ürün için: bkz. CİHAZ İLE BİRLİKTE KULLANILMASI HEDEFLENEN BAŞKA CİHAZLAR VE ÜRÜNLER

CİHAZ İLE BİRLİKTE KULLANILMASI HEDEFLENEN BAŞKA CİHAZLAR VE ÜRÜNLER

Katlanabilir sferik lensler, katlanabilir lensler için tasarlanmış olan katlama penleriyle katlanabilirler ve implantasyon penleriyle implante edilebilirler. Arka kamara lensleri minimum 2.2 mm'lik bir kesi yoluyla enjektör yöntemiyle kapsül kese içinde implantasyon için tasarlanmıştır.

ZARACCOM katlanabilir lenslerinin takılması için uygun kartuş sistemleri de kullanılmaktadır. Üretici olarak uygunluğunu onayladığımız kartuş sistemlerinin kullanılması önerilmektedir. Üreticinin tavsiye ettiği ürünler dışında kullanımı, implantasyon sürecinde lense zarar verebilir ve potansiyel komplikasyonlara neden olabilir (örn. GİL'in merkezinin kayması, eğilme veya yerinden oynama, uzamsal çarpılma, görme bozuklukları veya azalan/bulanık görüş). Ayrıca kullanım talimatına uyulmadığı ve/veya eğitilmiş oftalmik cerrah dışında kullanıldığı takdirde "Anormal Kullanım" durumu oluşacağından, aşağıdaki tehlikeli durumlar ile karşılaşılabilir. Bu durumun hastaya etkisi olmamakla beraber göziçi lensinin operasyonda kullanılmamasına sebep olur.

Anormal Kullanım Durumları;

- Göz içi lensinin kartuş enjektör sistemine sıkışması,
- Haptik kopması, kırılması,
- Optik yüzeyde çizilme, çatlak,
- Göz içi lensinin enjektörden kontrolsüz çıkması.

Bu lenslerle kullanılabilecek nitelikli kartuş enjektör sistemi KULLANMA KILAVUZU EK dokümanında belirtilmiştir.

MANYETİK REZONANS UYUMLULUĞU

Zaracom GİL manyetik rezonans (MR) açısından güvenlidir. GİL, tüm manyetik rezonans görüntüleme ortamlarında bilinen bir tehlike oluşturmayan, iletken olmayan, metalik olmayan, manyetik olmayan bir materyal olan akrilat/metakrilat kopolimer materyalden oluşur.

GİL'İN ÖMRÜ

Zaracom GİL materyalinin materyal karakterizasyonuna dayanılarak, GİL'in hastanın ömrü boyunca süresiz olarak stabil olması beklenmektedir.

PAKETLEME VE SON KULLANMA TARİHİ

ZARACCOM lensleri etilen oksit ile terminal olarak sterilize edilmiş çift steril paket içerisinde kuru olarak satılır ve sadece aseptik koşullar altında açılmalıdır. Paketin sterilitesi son kullanma tarihine kadar paketin hasar görmesi ve açılması durumu haricinde garanti edilmiştir. Son kullanma tarihi kutunun dış ambalajında net bir şekilde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçen tüm lensler Anadolu Tıp Teknolojilerine geri gönderilmelidir.

SORUMLULUK

Üreticinin sorumluluğu bu lenslerin tasarımı ve üretimi ile sınırlıdır. Bu lenslerin kullanımı ile doğabilecek kazaları hiçbir şekilde kapsamaz.

CİDDİ OLUMSUZ OLAYLARIN RAPORLANMASI

Makul değerlendirmeye göre cihazla ilgili olarak değerlendirilebilecek herhangi bir ciddi olay Anadolu Tıp Teknolojileri'ne bildirilmelidir:

Telefon ile: +90 346 2181418

E-posta ile: mail@anadolutip.com.tr

İnternet sitesi: <http://www.anadolutip.com.tr>

Her bir GİL izlenebilirlik sağlayan bir seri numarası ile tanımlanır ve bu bilgi Anadolu Tıp Teknolojilerine verilmelidir.

NOT: Avrupa'da, bu ciddi olayların, ilgili Üye Devletin tıbbi cihazlarla ilgili yetkili makamına da bildirilmesi gerekir.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER:

Sembol	Açıklaması	Sembol	Açıklaması
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.		Son kullanma tarihi
	Sıcaklık sınırlaması: 5°C (41°F) altında ve 35°C (95°F) üzerinde saklamayınız.		Ürün 93/42/AT Avrupa Tıbbi Direktifine uygundur ve geçerli sağlık, güvenlik ve çevre gereksinimlerini karşılar. Eğer işaretle bir sayı eşlik ediyorsa, uygunluk belirtilen kurum tarafından doğrulanır.
	Tekrar sterilize etmeyiniz.		Güneş ışığından koruyunuz.
	Tekrar kullanımına izin verilmez.		Paket zarar görmüş ise kullanmayınız.
	Üretici		Kullanım talimatlarını okuyunuz.

KULLANMA KILAVUZU EK DOKÜMANI

Uygun kartuş ve enjektör sistemleri aşağıdaki gibidir;

Ürün : Üstten Yüklemeli Kartuş Enjektör Sistemi

Üretici : ODC Inc. / FRANSA

Model : Ergotouch FLY 2.2 ve Ergotouch FLY 2.4

Ergotouch FLY 2.2 için tavsiye edilen Dpt aralığı:

Zaraccom GİL için 25.00 Dpt'ye kadar

Ergotouch FLY 2.4 için tavsiye edilen Dpt aralığı:

Zaraccom GİL için 25.00 Dpt üstü

Kullanım talimatları aşağıda özetlenmekle birlikte ayrıntılı bilgi için lütfen cihazın kendi kullanma talimatlarına başvurunuz.

Üstten Yüklemeli Kartuş Enjektör Sistemi Kullanım Talimatı

1. Standart steril prosedürleri kullanarak blister/poşet paketini açın. İçeriği steril bir alana yerleştirin.
2. Üstten Yüklemeli Kartuş Enjektör Sisteminin kartuş tüneline ve kartuşun doldurma haznesini onaylanmış viskoelastik solüsyonla yeterince doldurun. Dengeli tuz çözeltisi tek kaydırıcı olarak kullanılmamalıdır.
3. Lensi simetrik olarak açık kartuşun orta menteşesine yerleştirin. Lensin asimetrik olarak yerleştirilmesi lensin kartuş içinde dönmesine neden olabilir.

4. Merceği yuvarlatılmış steril cımbızla her iki kılavuz rayına bastırın ve serbestçe hareket edebilmesini sağlamak için merceği yatay olarak yavaşça ileri geri hareket ettirin.

5. Merceğin doğru şekilde hizalandığından emin olun ve merceğin kenarının ve haptiğin içeri sıkışmadığından emin olun.

6. Klik-kilit mekanizması yerine oturana kadar kartuşun kenarlarına birlikte bastırın. İşitilebilir klik sesi, kartuşun doğru şekilde kapandığını gösterir. Haptiğin sıkışmadığından emin olmak için kapattıktan sonra bir görsel kontrol önerilir.

7. Kartuşu enjektörün ön ucuna yerleştirin. Kartuşu uygun konuma itin.

8. Pistonu dikkatlice ileriye doğru itin ve silikon ucun doldurma haznesine doğru şekilde girdiğinden emin olun. Silikon uç doldurma haznesine sokulamazsa, pistonu başlangıç konumuna geri çekin ve silikon ucu steril cımbız kullanarak düz bir şekilde hizalayın. İç yay birbirine bastırmaya başlayana kadar yastığı itmeye devam edin. Pistonu birkaç milimetre geri çekin ve ardından tekrar ileri itin. Bu adım, merceğin doğru şekilde kavranmasını sağlar.

9. Göze aşırı viskoelastik girmesinden kaçınmak için pistonu lens kartuşun ön tarafına gelene kadar yavaşça itin, enjektörü insizyona yerleştirmeden önce fazla viskoelastığı gözden uzaklaştırın.

10. Kartuşun ucunu kesi boyunca yönlendirin ve iris boyunca göz bebeğinin yakın kenarına doğru itin.

11. Lensin göze doğru şekilde yerleştirilmesini desteklemek için pistonu yavaşça öne doğru bastırın ve aynı anda aleti gözden geri çekin. Kartuştan çıkarılırken silikon ucun şişmesini önlemek için, pistonu yalnızca lens tamamen çıkana kadar itin.

12. Lensi dikkatlice konumlandırın ve gerekirse uygun konumlandırma kancası yardımıyla döndürün.

13. Standart irigasyon ve aspirasyon teknikleriyle viskoelastik materyali gözden ve lensten çıkarın.

Ürün : Arkadan Yükleme Kartuş Enjektör Sistemi

Üretici : AST Products Inc./ABD

Model : BIOLI-D, BIOLI-C

BIOLI-C için tavsiye edilen Dpt aralığı:

Zaraccom GİL için 25.00 Dpt'ye kadar

BIOLI-D için tavsiye edilen Dpt aralığı:

Zaraccom GİL için 25.00 Dpt üstü

Kullanım talimatları aşağıda özetlenmekle birlikte ayrıntılı bilgi için lütfen cihazın kendi kullanma talimatlarına başvurunuz.

Arkadan Yükleme Kartuş Enjektör Sistemi Kullanım Talimatı

1. Blister ambalajında herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar gözlemlenir veya şüphelenilirse, başka bir enjektör seti kullanın. Standart steril prosedürleri kullanarak blister ambalajı açın ve enjektör ve kartuşu steril alana aktarın.

2. Arkadan Yükleme Kartuş Enjektör Sistemine viskoelastik solüsyon uygulayın. Kartuşu doldurmadan önce, lensin yüklenmesinden ve verilmesinden hemen önce viskoelastik solüsyonun ameliyathane sıcaklığında olduğundan emin olun.

3. Tutma pensi kullanarak merceği optik kenarından tutun ve merceği ön tarafı yukarıya gelecek şekilde kartuşun arkasına nazikçe yerleştirin. Optik, kartuşun yarısından biraz daha fazla içeri ilerleyene kadar lens yerleştirilmelidir. Lensi nazikçe aşağı itmek için tutma penslerini kullanın. Lensin kartuşun alt yüzeyinde olduğunu doğrulayın.

4. Tutma forsepsi kullanarak, takip eden haptiği kavrayın ve haptiği optiğin ön tarafına yavaşça katlayın.

5. Lensin kartuşun alt yüzeyinde kalmasını ve takip eden haptikin optiğin üstünde kalmasını sağlarken, lensi penslerin izin verdiği kadar kartuşun içine yerleştirmek için optik kenarı yavaşça itin.

6. Bu işlem sırasında GİL'i çizmemeye dikkat edin. Lensi ittikten sonra ve hemen forsepsi çıkarın.

7. Kartuşu el aleti yuvasına geriye doğru kaydırarak kartuşu el aletine takın.
8. Pistonu tek bir ağır hareketle ilerletin. Piston, kartuşla ilk teması sağlamalıdır.
9. Optiği ilerletmek ve katlamak için pistonu yavaşça ileri itin. Lensin pistonla aynı hızda ilerlediğini doğrulayın.
10. Yay yerine oturana kadar pistonu yavaşça itmeye devam edin. Lens güvenli bir şekilde teslim edilene kadar pistonu itmeye devam etmeden önce pistonu yaklaşık 1 mm hafifçe geri çekin.
11. Lens kartuş içinde hareket ederken, piston ucunun optiğin arkasında olduğunu ve önde gelen haptiğin optiğin önünde ilmekli olduğunu doğrulayın. Önde gelen haptik, optiğin katlanmış yarısı arasında geriye doğru ilmeklenmelidir. Önde gelen haptik geri çevrilmezse, pistonu geri çekin ve merceği yeniden yükleyin.
12. Kartuşun ucunu kesikten geçirin. Ucu ön kapsül açıklığına yerleştirin. Lensi yalnızca optik, kartuştan çıkana kadar ilerletin.
13. Mercek kartuş ucundan çıktıktan sonra kartuş başlığını geri çekin.
14. Uygun bir konumlandırma aleti kullanarak merceği yerleştirin ve ortalayın.
15. Enjektörü ve kartuşu uygun şekilde atın.

Önlemler

- Üstten/Arkadan Yükleme Kartuş Enjektör Sistemi yalnızca eğitilmiş oftalmik cerrahi uzman tarafından kullanılmalıdır. Cerrahi işlemin sonucu, ameliyat sırasında alet ve diğer ürünlerle birlikte kullanılan beceri ve yeteneklere bağlıdır.
 - Bu ürün steril olarak sağlanır ve iç ambalaj ıslanır, açılır veya hasar görürse kullanılmamalıdır.
 - Tüm içerikler tek kullanımlıktır ve asla tekrar sterilize edilmemelidir.
 - Lensin çizilmesine veya hasar görmesine neden olabileceğinden, uç kırılmış veya hasar görmüşse kartuşu kullanmayın.
 - Katlanabilir göz içi lensi kartuşa koyarken daima viskoelastik kullanın. Viskoelastik solüsyon uzun süre havaya maruz kaldığında yağlama özelliklerini kaybedebileceğinden lens kartuşa takıldıktan hemen sonra enjekte edilmelidir.
 - Lütfen kullanma talimatlarını dikkatlice takip edin.
 - Aletin yere düşmesi veya steril olmayan herhangi bir ürüne dokunması durumunda, sağlık kuruluşlarındaki standart atık kurallarına göre atın.
- Yukarıdaki önlemlere uyulmazsa, öngörülebilir riskler veya komplikasyonlar şunlara neden olabilir:

- Enjektörün yanlış tutulması, yüklenmesi ve kullanılması, lens ve hastada doku hasarı, iltihaplanma, kontaminasyon gibi hasara neden olabilir.
- Kullanım sırasında kontaminasyon, hastada enfeksiyon / kontaminasyon oluşturabilir.
- Tek Kullanımlık Enjektörün ve/veya kartuşun yeniden kullanılması hastalar arasında kontaminasyona neden olabilir.
- Göziçi lensinin kartuş enjektör sistemine sıkışması, haptik kopması, kırılması, optik yüzeyde çizilme, çatlak, göziçi lensinin enjektörden kontrolsüz çıkması gibi riskler mevcuttur.

ZAR
CCOM

CE 1504 EN

L E N S E S

ZAR
CCOM

L E N S E S



F-05/2022-RV 09

Foldable Spheric Intraocular Lens Instruction For Use

Zaracomm F260, Zaracomm Ultraflex UF60125 and
Zaracomm Ultraflex L (UF60130)

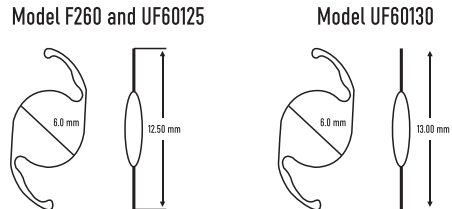
↪ **ANADOLU TIP TEKNOLOJİLERİ A.Ş.**

DESCRIPTION: Zaraccom foldable spheric intraocular lenses (IOLs) are designed for cataract surgery as an optic device to replace the crystalline lens in the human eye. Foldable IOLs consist of hydrophobic acrylic and are manufactured with bonded UV-absorber, are sterile, 1-piece and suitable for posterior chamber implantation. They have a biconvex optic with supporting haptics.

Table1. Physical Characteristic of IOLs

Physical Characteristic	Description
Models	F260, UF60125, UF60130
Material	Hydrophobic Acrylic (Acrylate-Methacrylate Copolymer)
Index of Refraction	1.51
Optical Design	Bi Convex, square edge
YAG Laser	Stable
Sterilization Type	Ethylene Oxide
Power	0 Dpt through +40 Dpt (0.50 Dpt increments)
Estimated A. Constant	
(Calculated theoretically)	118.4
Haptic Angle	0°
Haptic Configuration	Modified L-Loop
Water Content	<1%

Figure 1: Design of Zaraccom IOL Models



BIOCOMPATIBILITY TESTING:

Potential patient safety risks to the material(s) of this device were evaluated through nonclinical physicochemical characterization and biocompatibility testing in accordance with international standards applicable to IOL devices. Nonclinical testing demonstrated no safety concerns for local or systemic toxicity, that the IOL material was physically and optically stable, and that there were no leachable substances arising from the manufacturing process (including sterilization) or device material(s) that posed a safety risk. The device possesses an acceptable patient safety profile when used in accordance with the Instruction for Use (IFU) for its intended clinical purpose as an ocular implant device.

INTENDED USE:

Zaraccom posterior chamber intraocular lenses are intended for use by a trained ophthalmic surgeon. The IOL is intended to be positioned in the posterior chamber of the eye, replacing the natural crystalline lens. This position allows the lens to function as a refractive medium in the correction of aphakia. These lenses are intended for placement in the capsular bag.

INDICATIONS

Zaraccom foldable posterior chamber IOLs are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients in whom a cataractous lens has been removed.

CONTRAINDICATIONS

To date there are no absolute contraindications to Intraocular Lenses implantation. There are no known contraindications with the use of Zaraccom IOL when used as recommended.

RESIDUAL RISKS AND UNDESIRABLE EFFECTS

As with any surgery, there is risk involved whether or not an IOL is implanted. Potential complications accompanying cataract or implant surgery are not limited to the abovementioned complications. Cataract surgery, with or without lens implantation might be associated with:

- Ocular inflammation
- Hemorrhage
- Intraocular pressure elevation
- Post-operative infection
- Retinal breaks and detachment
- Cystoid macular edema
- Corneal edema
- Posterior capsule opacity

Complications related with Intraocular Lens implantation:

- Capsular rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration and luxation
- Wrong calculation of IOL power
- Damage of IOL during implantation

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant intraocular lenses.
 - Prior to surgery, prospective patients should be informed of the possible risks and benefits associated with this IOL as well as the risks and benefits associated with cataract surgery.
 - Do not use the intraocular lens in case the sterile package was opened or damaged or in any case of doubt.
 - Do not use the intraocular lens after expiration date.
 - Do not resterilize this intraocular lens by any method.
 - Do not reuse the lens. Single use only. The lens must be used once only for a single patient. Reuse of this single-use device may result in serious injury, such as endophthalmitis.
 - Do not store at under 5°C (41°F) and above 35°C (95°F). The manufacturer recommends the storage and usage of lenses at room temperature (This allows the intraocular lens to open more slowly in the capsule). Do not expose the lens to sunlight.
 - Do not soak the lens in solutions other than balanced saline solutions or equivalents.
- This lens is used safely with viscoelastic materials (OVD).
 - Handle the lens carefully to avoid damage to lens surfaces or haptics.
 - Do not attempt to reshape haptics in any way.
 - The long-term effects of intraocular lens implantation have not been determined. Therefore, physicians should continue to monitor patients postoperatively on a regular basis.
 - Zaraccom intraocular lenses are posterior chamber lenses. The safety and effectiveness of a posterior chamber lens, if placed in the anterior chamber, has not been established.
 - It is recommended that OVD be removed from the eye at the close of surgery with emphasis on the space between the posterior capsule and lens. This may be accomplished by gently depressing the IOL optic posteriorly with the irrigation/aspiration (I/A) tip while using standard I/A techniques to remove the OVD from the eye. This should force any trapped OVD anteriorly where it can be easily aspirated.

SUGGESTED A-CONSTANT

The suggested A-constant indicated on the outer label is presented as a guideline and is a starting point for implant power calculations. It is recommended that you develop your own constant appropriate for you based on clinical experience with the particular lens models, surgical techniques, measuring equipment, and postoperative results.

If additional information on lens power calculation is needed, please contact with the manufacturer. The contact data are given at manufacturer details.

CALCULATION OF LENS POWER

Accurate biometry is essential for successful visual outcomes. Preoperative calculation of required lens power for these posterior chamber intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preference, and intended lens placement. A reference A-Constant value is located on the outer label. Lens power calculation methods are described in the following references:

Hoffer, K.J. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.

Holladay, J.T., et al. A Three-part system for Refining Intraocular Lens Power Calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988.

Holladay, J.T., et al. Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry, and IOL Power Calculations. *J. Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

Haigis W. The Haigis Formula, In: *Intraocular lens power calculations*. H. John Sammas (eds) Slack Incorporated, Thorofare NJ, USA, pp.39-57, 2004

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to implanting, examine the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
2. Open the package and remove the lens in a sterile environment. The lens is provided in a sterile plastic container. To remove the lens, internal box cover is slowly pulled backward as shown by the arrow direction. The protective cover lifts and the lens is taken out of the internal box with forceps. The lens is placed in the proper position for the implantation. The lens must be taken and implanted carefully, in order not to scratch the optic surface by an instrument.
3. Rinse the lens thoroughly using sterile balanced salt solution.
4. To minimize the occurrence of marks on the lens due to folding, all instrumentation has to be scrupulously clean. The manufacturer recommends using forceps with round edges and smooth surfaces.
5. Handle the IOL by the haptics only when removing the lens from the case. **DO NOT** grasp the optical area with forceps.
6. The lenses are carefully checked and inspected by manufacturer to assure a high quality product. The lenses are to be studied carefully under surgical operation microscope before implantation. If a defect or deformation is noted or suspected, the lens should be returned to the manufacturer.

7. Implantation has to be performed on aphakic adult patients by a trained ophthalmic surgeon.

8. Implant the IOL with the most appropriate surgical procedure for the patient. Surgeons should verify that appropriate instrumentation is available prior to surgery. Refer to ANY OTHER DEVICES AND PRODUCTS WHICH ARE INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE DEVICE for qualified of compatible products.

ANY OTHER DEVICES AND PRODUCTS WHICH ARE INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE DEVICE

The foldable lenses can be folded by various folding forceps designed for foldable lenses and it can be implanted also by implantation forceps and cartridge-injector systems. Posterior chamber lenses are designed for implantation in the capsular bag by injector method with a minimum incision size of 2.2 mm. It is recommended to use cartridge systems that validated and approved by manufacturer. The use of an unqualified combination may cause damage to the lens and potential complications during the implantation process (e.g., IOL decentration, tilt, or dislocation, spatial distortions, visual disturbances, or decreased/blurred vision). In addition, if the instructions for use are not followed and/or used by persons other than a trained ophthalmic surgeon, "Abnormal Use" will occur, and the following hazardous situations may be encountered. Although this situation has no effect on the patient, it causes the intraocular lens not to be used in the operation.

Abnormal Use Cases;

- The intraocular lens gets stuck in the cartridge injector system,
- Haptic rupture, breakage,
- Scratches, cracks on the optical surface,
- Uncontrolled protrusion of the intraocular lens from the injector.

Qualified cartridge injector systems that can be used with Zaracom foldable IOLs are listed at IFU ANNEX document.

MAGNETIC RESONANCE COMPATIBILITY

Zaracom foldable hydrophobic IOL is magnetic resonance (MR) Safe. The IOL consists of acrylate/methacrylate copolymer material, which is a non-conducting, non-metallic, non-magnetic material that poses no known hazards in all magnetic resonance imaging environments.

LIFETIME OF THE IOL

Based upon material characterization of the Zaracom IOL material, the IOL is expected to be stable indefinitely over the lifetime of the patient.

PACKAGING AND EXPIRATION DATE

Zaraccom lenses are supplied in dry, in a double sterile package terminally sterilized with ethylene oxide, and must be opened only under aseptic conditions. The packaging sterility is guaranteed until expiry date except in case of damaging or opening of the package. The use-by date is clearly indicated on the outer box label of the carton. Any intraocular lens held after the use-by date should be returned to Anadolu Tip Teknolojileri A.Ş.

LIABILITY

The manufacturer's liability covers the design and production of these intraocular lenses; it shall be incurred in no way in case of accidents resulting of the use of these lenses.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that may reasonably be regarded as device related should be reported to;

Anadolu Tip Teknolojileri A.Ş.

By Phone: +90 346 218 14 18











By Email: mail@anadolutip.com.tr

Website: <http://www.anadolutip.com.tr>

Each IOL is identified by a serial number which provides traceability, and this information should be given to Anadolu Tip Teknolojileri A.Ş.

NOTE: In Europe, these serious incidents must also be reported to the competent authority for medical devices of the appropriate State.

SYMBOLS USED ON LABELING:

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Sterilized using ethylene oxide.		Use by date.
	Temperature limitation: lower temperature limit is 5°C (41°F) and upper temperature limit is 35°C (95°F)		The product conforms to European Medical Directive 93/42/EEC and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified by the indicated notified body.
	Do not resterilize.		Do not expose to sunlight.
	Re-use is not allowed		Not to be used in case package is damaged
	Manufacturer		Read usage instructions

IFU ANNEX Document

Suitable cartridge and injector systems are as below;

Product : Top Loaded Cartridge Injector System

Manufacturer : ODC Inc./FRANCE

Model : Ergotouch FLY 2.2 ve Ergotouch FLY 2.4

Recommended power range for Ergotouch FLY 2.2 :

Up to 25,00 Dpt Zaraccom IOLs

Recommended power range for Ergotouch FLY 2.4 :

Over 25,00 Dpt Zaraccom IOLs

The instructions for use are summarized, please refer to the device's own IFU for detailed information.

Top Loaded Cartridge Injector System Instruction for Use

1. Open the blister pack using standard sterile procedures. Place contents onto a sterile field.
2. Fill the cartridge tunnel of the Top Loaded Cartridge Injector System and the loading chamber of the cartridge sufficiently with validated viscoelastic solution. Balanced salt solution should not be used as the sole lubricant.

3. Place the lens symmetrically on the central hinge of the open cartridge. Asymmetric insertion of the lens can lead to rotation of the lens in the injector.
4. Press the lens into both guide rails with rounded sterile tweezers and gently move the lens back and forth horizontally in order to ensure that it can move freely.
5. Ensure that the lens is correctly aligned and make sure that neither the edge of the lens nor the haptic are wedged in.
6. Press the sides of the cartridge together until the click-lock mechanism engages. The audible click demonstrates the correct closure of the cartridge. A final visual check is recommended after closure to ensure haptic is not trapped.
7. Insert the cartridge into the front end of the injector. Push the cartridge to the very front position.
8. Carefully push the plunger forward and ensure that the silicone tip correctly enters the loading chamber. If the silicone tip cannot be introduced into the loading chamber, retract the plunger to the starting position and align the silicone tip straight, using sterile tweezers. Continue to push the cushion until the inner spring begins to press together. Pull the plunger back a few millimeters and then push it forward again. This step ensures that the lens is correctly grasped.

9. In order to avoid excess viscoelastic entering the eye, gently push the plunger until the lens is at the front of the cartridge, releasing the excess viscoelastic well away from the eye before inserting the injector into the incision.

10. Guide the tip of the cartridge through the incision and push it across the iris to the near edge of the pupil.

11. Slowly press the plunger forward to support the correct delivery of the lens into the eye and simultaneously withdraw the instrument from the eye. To avoid swelling of the silicone tip during ejection from the cartridge, only push the plunger until the lens has emerged completely.

12. Position the lens carefully and if necessary rotate it with the aid of the appropriate positioning hook.

13. Remove the viscoelastic material from the eye and the lens, with standard irrigation and aspiration techniques.

Product : Back Loaded Cartridge Injector System

Manufacturer : AST Products Inc. / USA

Model : BIOLI-D, BIOLI-C

Recommended power range for BIOLI-C :

Up to 25.00 Dpt Zaraccom IOLs

Recommended power range for BIOLI-D :

Over 25.00 Dpt Zaraccom IOLs

The instructions for use are summarized, please refer to the device's own IFU for detailed information.

Back Loaded Cartridge Injector System Instruction for Use

1. Inspect the blister packaging for any damage. If damage is observed or suspected, use another injector set. Open the blister packaging using standard sterile procedures and transfer the injector and cartridge to the sterile field.

2. Apply viscoelastic solution to the Back Loaded Cartridge Injector System. Ensure that viscoelastic solution is at operating room temperature before filling the cartridge, immediately prior to loading and delivery of the lens.

3. Using holding forceps, grasp the lens by the optic edge and gently place the lens anterior side up into the rear of the cartridge. The lens should be inserted until the optic is a little more than half-way inside the cartridge. Use the holding forceps to gently push down on the lens. Verifying that the lens is on the bottom surface of the cartridge.

4. Using holding forceps, grasp the trailing haptic, and gently fold the haptic onto the anterior side of the optic.

5. Slowly push the optic edge to position the lens as far into the cartridge as the forceps will permit, while ensuring the lens remains on the bottom surface of the cartridge and the trailing haptic remains on top of the optic.

6. Be careful not to scratch the IOL during this process. Remove the forceps after pushing the lens, and immediately.
7. Insert the cartridge into the handpiece by sliding the cartridge backward into the handpiece slot.
8. Advance the plunger in one slow motion. The plunger should make initial contact with the cartridge at the ramp.
9. Slowly push the plunger forward to advance and fold the optic. Verify that the lens moves forward at the same rate as the plunger.
10. Continue to push the plunger slowly until the spring engages. Slightly pull back the plunger about 1 mm before continuing to push the plunger until the lens has been safely delivered.
11. As the lens moves through the cartridge, verify that the plunger tip is behind the optic and the leading haptic is looped in front of the optic. The leading haptic should become looped back between the folded halves of the optic. If the leading haptic is not looped back, retract the plunger and reload the lens again.
12. Insert the tip of the cartridge through the incision. Position the tip at the anterior capsule opening. Advance the lens only until the optic exits the nozzle.
13. Withdraw the cartridge nozzle once the lens has exited the cartridge nozzle.
14. Place and center the lens using a suitable positioning instrument.
15. Discard the injector and cartridge accordingly.

Precautions

- The Top/Back Loaded Cartridge Injector System should be used by trained and qualified professionals only. The result of surgical procedure depends on skill and abilities used with the device and other products during the surgery
- This product is supplied sterile and should not be used if inner packaging is soaked, opened or damaged
- All contents are for single use and should never be re-sterilized
- Do not use the cartridge if tip has been broken or damaged
- Always use viscoelastic when loading the foldable intraocular lens into the cartridge. The lens should be injected immediately after being introduced into the cartridge as viscoelastic solution may lose its lubricating properties when exposed to air for a long period of time
- Please follow up carefully the loading instructions
- In case the device falls on the floor or touch any other unsterile product, discard it according to standard rules for residues in health establishments

If the above precautions are not followed, foreseeable risks or complications could cause:

- Improper handling, loading and use of the injector can cause damage to the lens and patient such as tissue damage, inflammation, contamination
- Contamination during use could generate infection / contamination of the patient
- Re-use of the Single-use Injector and/or cartridge could generate contamination between patients
- There are risks such as the intraocular lens getting stuck in the cartridge injector system, haptic breakage, scratches and cracks on the optical surface, uncontrolled removal of the intraocular lens from the injector.