

Katlanabilir Asferik Preloaded (önceden yüklenmiş) Göz içi Lensi Kullanım Talimatı**Zaraccomm Aspheric (AS60125P) ve Zaraccomm Aspheric L (AS60130P)**

®

TANIMLAMA: Zaraccomm katlanabilir asferik preloaded göziçi lensleri (GİL), insan gözündeki opaklaşmış lensin yerine yerleştirilmek ve sferik aberasyonu azaltmak üzere ön yüzeyi asferik optiğe sahip cihazlar olarak tasarlanmıştır. Katlanabilir intraoküler 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.

MALZEME TANIMI: Katlanabilir hidrofobik akrilik GİL'ler (göz içi lensleri), kimyasal yapısı açısından %80 oranında oligo üretan akrilattan oluşur. Bu yapıya ayrıca fenoksietil metakrilat, oktil metakrilat, metakrilik asit ve benzotriazol bileşenleri eşlik eder.

Tablo1. Lenslerin fiziksel özellikleri

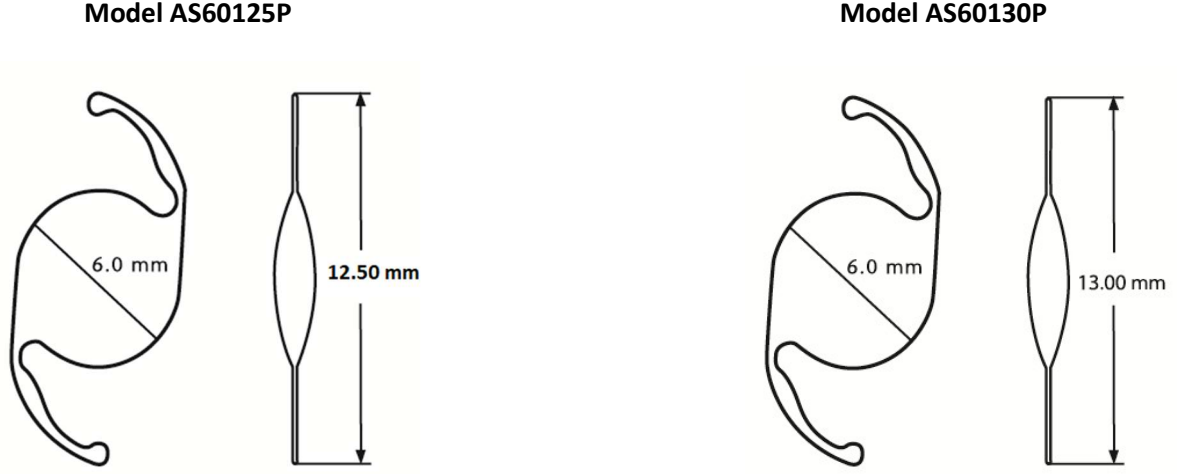
Fiziksel Özellikler	Açıklama
Modeller	AS60125P ve AS60130P
Materyal	Hidrofobik Akrilik (Akrilat-Metakrilat Kopolimer)
Kırma İndeksi	1.51
Optik Dizayn	Asferik, Bi konveks, keskin kenar
YAG Lazer	Stabil
Sterilizasyon	Etilen oksit
Güç	+5 Dpt ile +30 Dpt arası (0.50 Dpt aralıklarla)
Tahmini A.Konstant (teorik olarak hesaplanmıştır)	118.4
Haptik Açı	0°
Haptik Konfigurasyonu	Modifiye L-Haptik
Su İçeriği	<%1

Katlanabilir Asferik Preloaded Göz içi Lensleri; Tek kullanımlık steril enjektör sistemi ile birlikte verilir. Enjektör sistemi yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve sadece katlanabilir göz içi lens (GİL) implantasyonu için tasarlanmıştır. Enjektör sistemi ile oftalmik cerrah, Zaraccomm preloaded lenslerini ≤2,2 mm'lik insizyonlarla göze güvenli bir şekilde enjekte etmesini sağlar.

ÖNCEDEN YÜKLÜ (PRELOADED) ENJEKTÖR SİSTEMİ İÇİN MALZEME BİLEŞENLERİ:

1. Enjektör Gövdesi: Metil metakrilat
2. Piston: Asetal kopolimer
3. Silikon Yastık (Tampon): Silikon
4. Yay: Paslanmaz çelik
5. Kartuş: Polipropilen
6. Katlama Elemanı: Polipropilen
7. Blister malzemesi: PET, kapak malzemesi: Tyvek

Şekil 1. Zaraccom GİL Modellerinin Tasarımı



BİYOKOMPATİBİLİTE SONUÇLARI

Zaraccom göz içi lens malzemesinden kaynaklanan olası hasta güvenliği riskleri, klinik dışı fizikokimyasal karakterizasyon ve biyouyumluluk testleri ile uluslararası standartlara uygun olarak değerlendirilmiştir. Klinik dışı testler, lokal ve sistemik toksisite açısından güvenlik 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.

ETKİ MEKANİZMASI

Göz içi lens (GİL) implantasyonu, optik avantajlarının yüksek ve komplikasyon oranlarının düşük olması nedeniyle literatürde rutin bir uygulama olarak kabul edilmektedir. Postoperatif astigmatizmayı ve hastanın iyileşme süresini azaltmak amacıyla küçük kesili katarakt cerrahisi teknikleri geliştirilmiştir. Bu lensler, eğitimli bir göz cerrahisi tarafından kullanılır ve gözün doğal kristalin lensi yerine arka kamara yerleştirilir. Bu konumda lens, afaki düzeltmesinde kırıcı (refraktif) bir ortam görevi görerek görmenin düzeltilmesini sağlar. Cihazın amaçlanan etki mekanizması, katarakt cerrahisi sırasında doğal göz lensinin yerine yapay bir lensin implante edilmesiyle gerçekleştirilir.

Ürün kullanıcı grubu: Oftalmologlar

Hasta popülasyonu: Yetişkin afaki hastaları

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

Zaracom 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 Zaracom 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. Ameliyattan sonra doktorlar, hastalara implant kartı ile birlikte implante edilmiş GİL' e dair hasta bilgilendirme broşürü vermelidir (bkz. www.anadolutip.com.tr).
- 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 kullanımlıdır. 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 ve enjektör sistemi dengeli tuz solüsyonu veya muadili solüsyonlar dışında sıvılarla temas ettirilmemelidir.
- Katlanabilir göziçi lensleri ve enjektör sistemi oftalmik viskocerrahi cihazlar (OVD) ile güvenli bir şekilde kullanılmaktadır. Üretici olarak % 1,4/ % 1,6/ % 1,8 yoğunluğa sahip OVD kullanılması önerilmektedir.
- Lensi, lens yüzeyleri ya da haptiklere zarar vermektan kaçınacak şekilde dikkatle kullanınız.
- Herhangi bir şekilde haptiklerin şeklini değiştirmeye çalışmayınız.
- İmplantasyon sonrası haptiklerin pozisyonu ters-S şeklinde olmalıdır.
- Göz içi lens implantasyonunun uzun dönem etkileri saptanmamıştır. Bu nedenle, hekimler, ameliyat sonrası hastalarını düzenli izlemeye devam etmelidirler.
- Zaracom göziçi 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.
- Aşağıda belirtilen kullanma talimatına uyulmadığı ve/veya eğitimli 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 enjektör sistemine sıkışması,
- ✓ Haptik kopması, kırılması,
- ✓ Optik yüzeyde çizilme, çatlak,
- ✓ Göz içi lensinin enjektörden kontrolsüz çıkması.

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 esas alarak 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

Arka kamara intraoküler lensler için gerekli lens gücünün cerrahi öncesi hesaplanması, cerrahin deneyimi, tercihi ve lensin amaçlanan yerleşimine göre yapılmalıdır. 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.

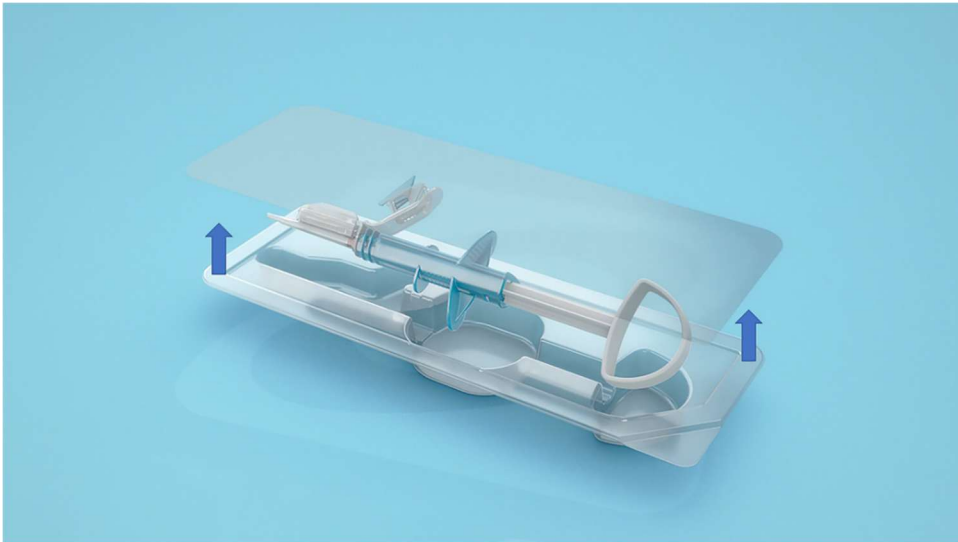
Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens Implant Power Calculation*, 3rd ed., Slack, Inc., Thorofare, N.J., 1990.

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

KULLANMA TALİMATLARI

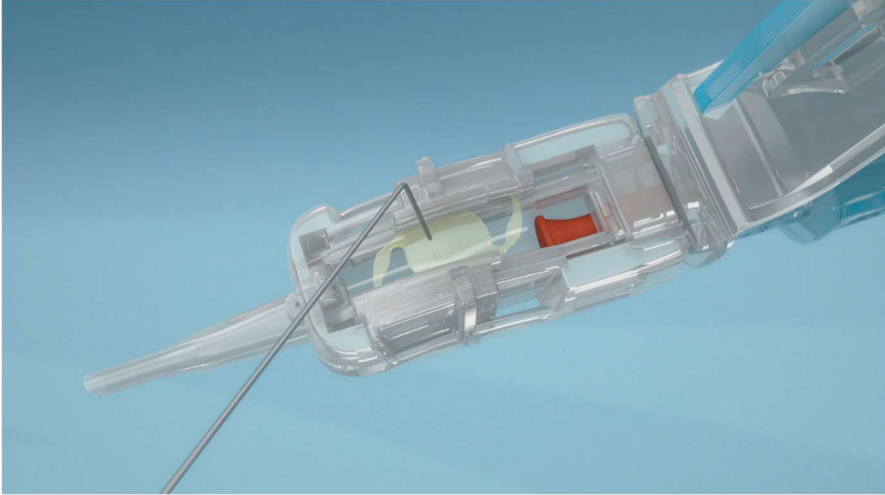
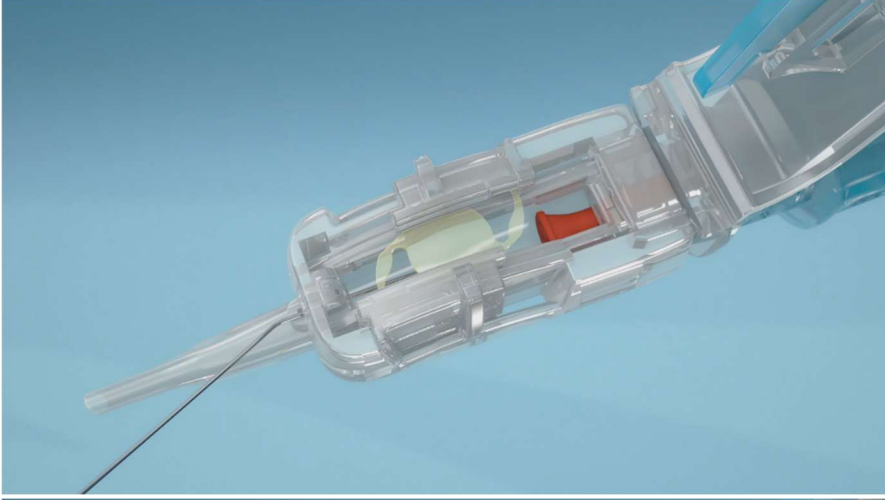
Preloaded GİL, Zaraccomm asferik GİL'leri kapsüler torbaya katlamak ve implante etmek için kullanılır. Uygun cerrahi teknik cerrahın sorumluluğundadır. Verilen prosedürün eğitimine ve deneyimlerine dayanarak uygunluğunu değerlendirmelidir. Güvenli kullanım için aşağıda açıklanan adımları izleyin.

1. İmplantasyondan önce uygun lens modeline göre lens paketini, dioptrisini ve son kullanma tarihini kontrol edin.
2. Steril enjektör ve lensi içeren blisteri açın ve steril alana yerleştirin.



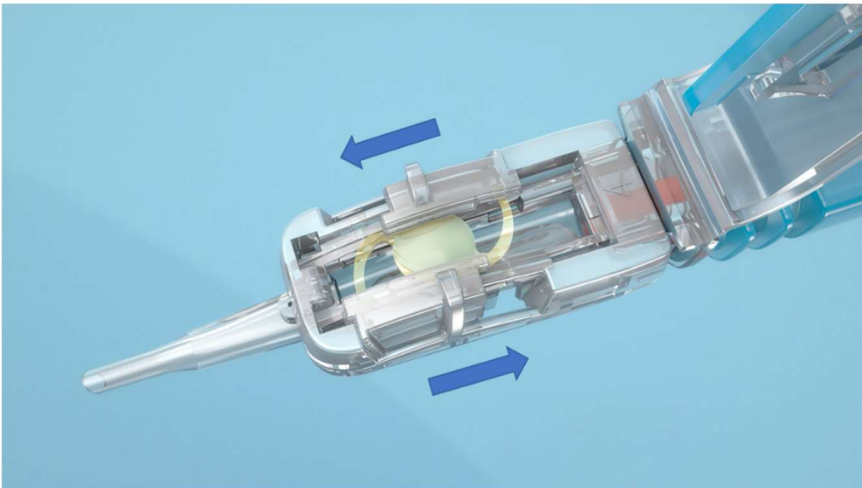
3. Lens, lens tutucu üzerinde önceden yüklenmiştir.

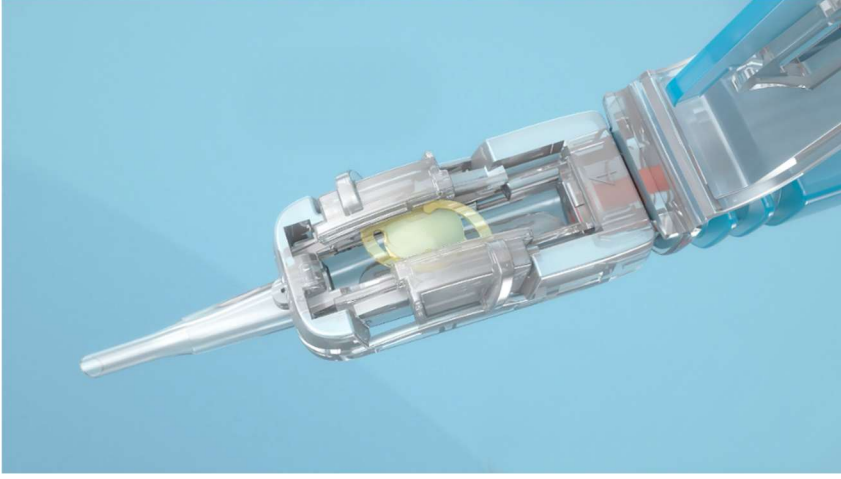
4. Enjektörü, piston üzerine herhangi bir baskı uygulamadan orta bölümünün çevresinde tutun. Enjektör ucunu BSS ile durulayın. Ardından, iç uç yüzeyinin tamamen yağlanmasını sağlamak için enjektör ucunu yukarıdan veya ağızlık ucundan viskoelastik malzeme ile doldurun. Katlama elemanının her iki tarafını viskoelastik ile yağlayın.



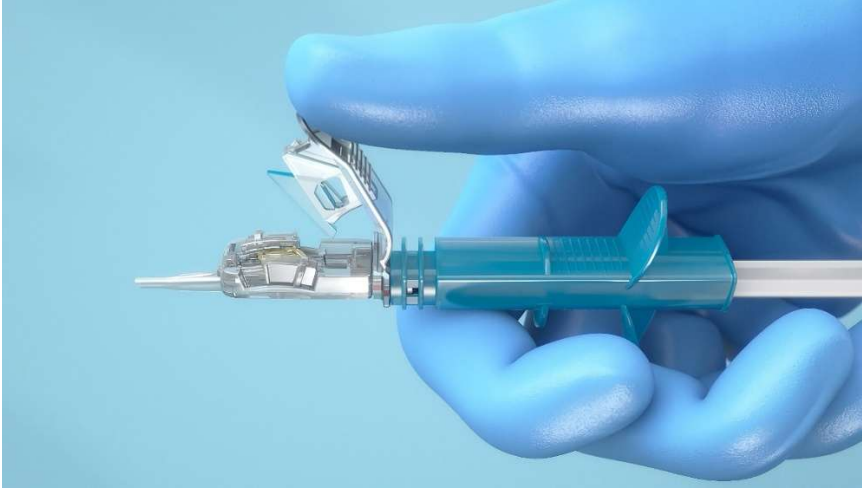
5. Lensi, lens tutucudan enjektöre yüklemek için sliderları ok yönünde sonuna kadar haptikleri uygun pozisyonda katlamak için kaydırın. Haptikler doğru şekilde katlanmış olduğunu kontrol edin.

Uyarı: Haptiklerin doğru yerde katlanmış olduğunu görmeden, kesinlikle implantasyona devam etmeyin.

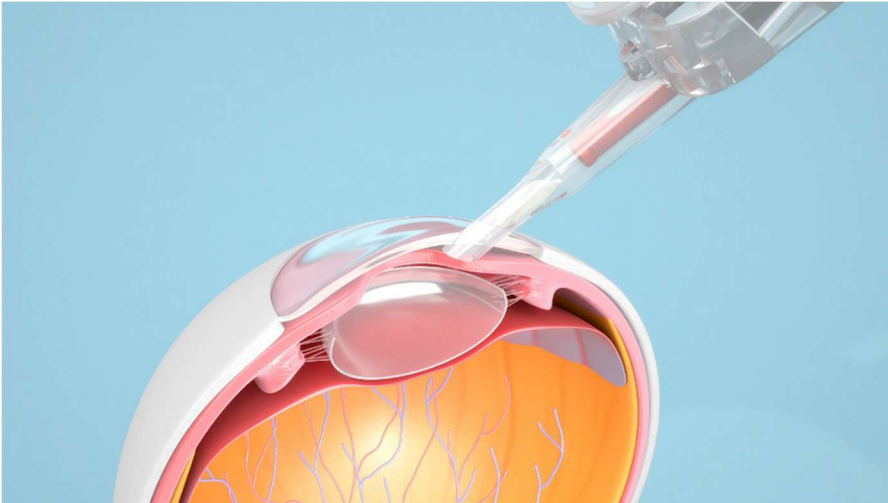




6. İkinci bir 'CLICK' sesi duyulana kadar katlama elemanını yavaşça lens tutucuya bastırın. Bu, enjektör sisteminin güvenli bir şekilde 'yüklendiğini' ve enjeksiyona hazır olduğunu gösterir.



7. Yüklendikten sonra, GİL hemen enjekte edilmelidir, çünkü viskoelastik havaya maruz kaldığında çok uzun süre bekletilirse kayganlığını kaybedebilir.
8. GİL haptiklerinin GİL optik üzerine doğru şekilde katlanmasını sağlarken pistonu yavaş, düz ve kontrollü bir şekilde yavaşça ilerletin. Piston ve enjektör ucu arasında haptikler sıkışırsa, GİL retraksiyonu gözlemlenene kadar piston üzerindeki basıncı gevşetin.
Dikkat: Haptikler GİL içine doğru katlanana kadar implantasyona devam etmeyin.



9. Devam etmek için, insizyon boyunca enjektör ucunu yönlendirerek GİL enjekte edin. GİL enjektörden çıktığında pistonu basmayı bırakın. Enjektör yumuşak ucunun ağızlıktan çıkmasına izin vermeyin. Enjektörü gözden çıkarın.
10. Standart irigasyon ve aspirasyon teknikleri ile viskoelastik materyali göz ve GİL'den iyice çıkarın.
11. İmha: Kullanımdan sonra, enjektör sistemi, tek kullanımlık cerrahi aletlerin atılması için klinik rehberinize uygun olarak atılmalıdır.
12. 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.
13. İmplantasyon, eğitimli bir oftalmik cerrah tarafından yetişkin afaki hastalara yapılmalıdır.
14. Zaracom arka kamara lensleri 2,2 mm'lik bir kesi yoluyla enjektör yöntemiyle kapsüler kese içinde implantasyon için tasarlanmıştır.

HASTA İMPLANT KARTI

Pakette bulunan Hasta Lens İmplant Kartı doldurulmalı ve hastanın gelecekte başvuracağı bir göz doktoruna gösterilmek üzere kalıcı bir kayıt olarak saklanmasına yönelik talimatlarla birlikte hastaya verilmelidir.

Hasta implant kartının doldurulması:

1. İmplant kartın üzerine yapıştırmak için ürün etiketini kutu içerisinden çıkartınız ve implant kartta belirtilen yere yapıştırınız.
2. İmplant kartın üzerindeki aşağıdaki bilgileri doldurunuz:
Ameliyat Tarihi, İmplant yapılan göz [sol (L) veya sağ (R) olarak işaretleyin], Hastanın adı, Cerrahin adı ve Hastane ya da sağlık kuruluşunun adı ve adresi.

Hasta bilgilendirme broşürünün bir kopyası için bkz. www.anadolutip.com.tr Hasta bilgilendirme broşürünün bir çıktısını alınız. Hasta bilgilendirme broşürüne hastaya vermeden önce aynı etiketten birini yapıştırınız. AB' de hastalara hasta bilgilendirme broşürü ile birlikte doldurulmuş bir implant kartının verilmesi bir gerekliliktir.

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 blister 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.

İMHA

Kullanılmış veya kullanılmamış (steril ambalajından açıldıktan sonra) Göz İçi Lensler ve Kartuş Enjektör Sistemleri / Önceden Yüklenmiş Sistemler enfeksiyon veya mikrobiyal kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu ürünler tıbbi (klinik) atık olarak değerlendirilmeli ve ilgili düzenleyici yönergelere uygun olarak imha edilmelidir.

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.

ZARACCOM GİL'İN KLİNİK FAYDALARI

Hakemli yayınlanmış klinik literatürden, klinik deneyimlerden ve klinik araştırmalardan elde edilen klinik kanıtlar, Zaracom katlanabilir hidrofobik GİL için kabul edilebilir bir güvenlik ve performans profili oluşturmaktadır. Zaracom GİL, yetişkin hastalarda katarakt ameliyatının ardından afakinin düzeltilmesi için tasarlanmış olup, aşağıdaki olası faydaları sağlar:

ZARACCOM KATLANABİLİR HİDROFOBİK AKRİLİK ARKA KAMARA LENSİNE DAİR KLİNİK ÇALIŞMALAR

Zaracom Katlanabilir Arka Kamara Lensleri üzerinde iki klinik çalışma yapılmıştır. Bunlar aşağıda özetlenmiştir.

KATARAKT TEDAVİSİNDE ZARACCOM F260 GÖZ İÇİ LENSLEİN ETKİNLİĞİNİN VE GÜVENLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ: Tarihsel Kontrol Grubunu İçeren Ulusal, Çok Merkezli, Prospektif Bir Klinik Cihaz Çalışması: Toplamda 363 hasta (%49.03 kadın, %50.97 erkek) analiz edilmiştir ve ana yaş, ulusal, çok merkezli, ileriye dönük tıbbi cihaz çalışmasında 'Katarakt Tedavisinde kullanılmak üzere Zaracom F260 Ana Model Göz İçi Lensleri değerlendirilmiştir.

Etkinlik Sonuçları:

Ameliyat öncesi değerlere kıyasla, görme keskinliği, ameliyat sonrasında 330. – 420. Günlerde kayda değer oranda düzeltilmiştir ($p < 0.001$). Yetersiz görme keskinliğine sahip hastaların toplam sayısı, ameliyat sonrasındaki 330. ve 420. Günde 9 olarak belirlenmiştir. Görme keskinliğinde zamanla artan bir düzelme söz konudur.

Tablo 2. Görme Keskinliği En İyi Durum Hasta Popülasyonunda Düzeltilmiş En Yüksek Görme Keskinliği Ameliyat Sonrası Minimum Birinci Yılda, Zaracom F260

Age (year)	1 st -2 nd days		7 th -14 th days		30 th -60 th days		120 th -180 th days		330 th -420 th days	
	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%
<=50	19/22	86.4	19/19	100.0	20/20	100.0	19/19	100.0	20/21	95.2
51-60	53/65	81.5	52/55	94.5	41/43	95.3	58/59	98.3	61/61	100.0
61-70	89/132	67.4	107/115	93.0	103/109	94.5	106/115	92.2	126/130	96.9
71-80	77/119	64.7	89/104	85.6	81/85	95.3	94/102	92.2	114/119	95.8
81+	9/21	42.9	15/20	75.0	13/17	76.5	14/16	87.5	14/15	93.3
Total	247/359	68.8	282/313	90.1	258/274	94.2	291/311	93.6	335/346	96.8

Güvenlik Sonuçları:

ISO 11979-7: 2006'da belirtilen birikimli (kümülatif AE) ve kalıcı (persistent AE) ters etki oranlarına göre güvenlik sonuçları incelenmiştir. Birikerek artan ters durumlar, hastaların ameliyat sonrası kontrollerinde gelişen durumlar olmaktadır. Bu çalışma boyunca, toplamda 1 adet ikinci ameliyat durumu (%0.28) söz konusu olmuştur. Kalıcı ters etkiler ise işlem sonrasındaki 330. – 420. Gün diliminde gelişen durumlardır. Bu çalışmada, kalıcı etkiyi temsil eden bir durumla karşı karşıya kalınmamıştır.

Tablo 3. Kümülatif Advers Olaylar Zaracom katlanabilir hidrofobik akrilik F260 model hastalarında ameliyat sonrasında bir yıla (dahil) kadar olan süre içerisinde bu advers olayların kümülatif oranları

	N (=363)	%
Cumulative secondary surgery intervention	1	0.28*
Occurrence time of adverse event		
Post-operative 1 st -2 nd days (N=363)	1	0.28
Age groups		
61-70	1	0.28
Centers		
Center No 2	1	0.28
Total	363	100.00

*Difference is not statistically significant when it is compared with FDA grid (0.8%) ($X^2=1.12$, $p=0.291$).

KATARAKT TEDAVİSİNDE ZARACCOM UF60125 GÖZ İÇİ LENSLEİN ETKİNLİĞİNİN VE GÜVENLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ: Tarihsel Kontrol Grubunu İçeren Ulusal, Tek merkezli, Prospektif Klinik Cihaz Çalışması: Toplamda 98 hasta (%40.08 kadın, %59.2 erkek) analiz edilmiştir ve ana yaş, ulusal, çok merkezli, ileriye dönük tıbbi cihaz çalışması olan 'Katarakt Tedavisinde kullanılmak üzere Zaracom UF60125 Model Göz İçi Lensleri değerlendirilmiştir.

Etkinlik Sonuçları:

Ameliyat sonrası dönemde yeterli görme keskinliğine 1. – 2. Günlerde sahip olmuş hasta sayısı 67 (%70.5), 7. – 14. Günlerde 88 (%91.7), 30. – 60. günlerde 90 (93.8), 120. – 180. Günlerde 90 (94.7) ve 330. – 420. Günlerde ise 90 (%95.8) oranındadır. Görme keskinliğinde zamanla artan bir düzelme söz konudur.

Tablo 4. Görme Keskinliği En İyi Durum Hasta Popülasyonunda Düzeltilmiş En Yüksek Görme Keskinliği Ameliyat Sonrası Minimum Birinci Yılda, Zaracom UF60125

Age	Before operation		1 st -2 nd days		7 th -14 th days		30 th -60 th days		120 th -180 th days		330 th -420 th days	
	n/N	(%)	n/N	(%)	n/N	(%)	n/N	(%)	n/N	(%)	n/N	(%)
<=50	5/13	38.5	11/12	91.7	13/13	100.0	13/13	100.0	13/13	100.0	13/13	100.0
51-60	4/19	21.1	15/20	75.0	16/20	80.0	17/20	85.0	18/20	90.0	19/20	95.0
61-70	10/24	41.7	19/25	76.0	25/25	100.0	25/25	100.0	25/25	100.0	25/25	100.0
71-80	8/29	27.6	18/30	60.0	27/30	90.0	28/30	93.3	28/30	93.3	28/30	93.3
81+	1/7	14.6	4/8	50.0	7/8	87.5	7/8	87.5	6/7	85.7	7/8	87.5
Total	28/92	30.4	67/95	70.5	88/96	91.7	90/96	93.8	90/95	94.7	92/96	95.8

Güvenlik Sonuçları:

ISO 11979-7: 2006'da belirtilen birikimli (kümülatif AE) ve kalıcı (persistent AE) ters etki oranlarına göre güvenlik sonuçları incelenmiştir. Birikimli ya da kalıcı ters durum bu çalışmada gözlemlenmemiştir.









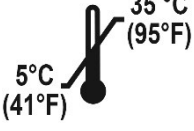
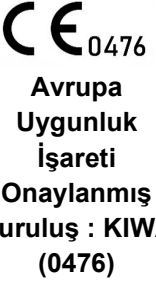








Genel Güvenlik Verileri:


Bildirilen cihazın klinik çalışmaları ve yayınlar, Zaracom göz içi lenslerine benzer tıbbi cihazların kullanım için güvenli olduğuna dair kanıtlar sunmaktadır. Cerrahi müdahale nedeniyle veya cihazın IFU'ya göre kullanılmaması durumunda komplikasyonların ortaya çıkabileceği belirtilmiştir. Güvenlik verileri için sadece operasyon sonrası patoloji olarak Göz içi lenslerde enflamatuar bulgular bildirilmiştir. Advers olay olarak sadece bir kişide ikincil cerrahi girişim söz konusu olmuştur.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Zaracom göz içi lense dair daha detaylı bilgiler "Güvenlilik ve klinik performans özeti" veya SSCP olarak adlandırılan ve cihazın temel UDI ile bağlantılı olan bir belgede mevcuttur. Web sitesi yayına geçtiğinde, bu belgeye aşağıdaki adresten erişilebilecektir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER

SEMBOL	AÇIKLAMASI	SEMBOL	AÇIKLAMASI
	Katalog numarası		Seri Numarası
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Üretim Tarihi
	Tek steril bariyer sistemi		Tıbbi Cihaz
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Son kullanma tarihi
	Sıcaklık sınırlaması: 5°C (41°F) altında ve 35°C (95°F) üzerinde saklamayınız		Ürün 2017/745 Avrupa Tıbbi Cihaz Düzenlemesine uygundur ve geçerli sağlık, güvenlik ve çevre gereksinimlerini karşılar. Eğer işarete 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		Kullanma talimatına bakın veya elektronik kullanma talimatına bakın
	Model Numarası		Kuru tutunuz

 ANADOLU TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİM PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT TİCARET VE SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ

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

