



## ZARACCOM LENSES

### Katlanabilir Multifokal Göz içi Lensi Kullanım Talimatı Zaraccomm A100

TR

**TANIMLAMA:** Zaraccomm katlanabilir multifokal 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 sahiptir.

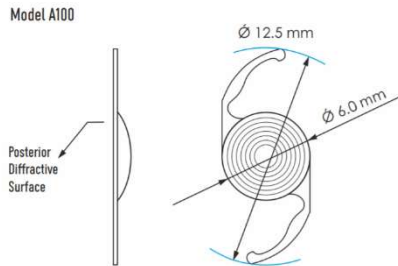
Zaraccomm A100 multifokal katlanabilir hidrofobik akrilik tek parça lensi 360 derece keskin kenar özelliğine sahiptir. Lens hem yakın hem uzak görüş için gözlük bağımlılığını azaltmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu lensin arka yüzeyi difraktif multifokal yüzey özelliğine sahiptir. Lensin uzak kırma gücü etiketin üzerinde belirtilmiştir. Yakın kırma gücü, lensin gerçek gücüne +3.5 dioptri eklenmesiyle hesaplanır.

**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	A100
Materyal	Hidrofobik Akrilik (Akrilat-Metakrilat Kopolimer)
Kırma İndeksi	1.51
Optik Dizayn	Difraktif plano konveks, 360° keskin kenar
Yakın ilavesi	+3.5
YAG Lazer	Stabil
Sterilizasyon	Etilen oksit
Güç	+10 Dpt +25 Dpt arası (0.50 Dpt aralıklarla)
Tahmini A.Konstant (teorik olarak hesaplanmıştır)	117
Haptik Açısı	0°
Haptik Konfigürasyonu	Modifiye L-Haptik
Su İçeriği	<%1

**Şekil 1. Zaraccomm GİL Modellerinin Tasarımı**



## **BİYOKOMPATİBİLİTE SONUÇLARI**

Zaraccomm 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, eğitilmiş bir göz cerrahisi tarafından kullanılır ve gözün doğal kristalin lensi yerine arka kamaraya 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**

ZARACCOMM çok odaklı (multifokal) göz içi lensleri, eğitilmiş bir oftalmik cerrahi uzmanı tarafından kullanılması amaçlanan, yetişkin hastalardaki afaki tedavisi ve fakoemülsifikasyon ile kataraktlı lensi alınmış hastalarda kullanılmak üzere üretilmektedir. Yakın ve uzak görüşe ihtiyaç duyan, bağımsız görüş alanı arzulayan hastalara yöneliktir. Bu lensler, kapsül keseciğine yerleştirilmek üzere kullanılmaktadır.

## **ENDİKASYONLAR**

Zaraccomm A100 multifokal göz içi lensleri, gözlüklerden bağımsız yakın ve uzak görüş isteyen, kataraktlı lensi çıkarılmış, presbiyopisi olan ya da olmayan yetişkin hastalarda afakiden kaynaklanan görme kusurunun düzeltilmesine yönelik primer implantasyon için endikedir.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Bu güne kadar intraoküler lenslerin implantasyonu için mutlak bir kontrendikasyon bildirilmemiştir. Önerilen şekilde kullanıldığında Zaraccomm 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](http://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 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 göziçi lensleri 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 vermektten kaçınacak şekilde dikkatle kullanınız.
- Herhangi bir şekilde haptiklerin şeklini değiştirmeye çalışmayınız.
- İmplantasyon sonrası haptiklerin pozisyonu saat yönünün tersine durmalıdır.
- Yakın geçmişte kontakt lens kullanımı hastaların refraksiyonunu etkileyebilir. Bu nedenle kontakt lens kullananlarda cerrahlar kontakt lens olmaksızın korneal stabiliteyi göz içi lens kırma gücünü belirlemeden önce saptamalıdır.
- 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 nazikçe 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, cerrahın 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.*

*HaigisW: The Haigis Formula, In: Intraocular lens power calculatios. 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 şüphelenirse lens üreticiye geri gönderilmelidir.

7. İmplantasyon eğitilmiş bir oftalmik cerrah tarafından afakik yetişkin hastalara yapılmalıdır.
8. Santralizasyonun daha iyi olması için lensi kapsül içerisine yerleştirdikten sonra 90 ila 180 derece döndürün.
9. 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 multifokal lensler, katlanabilir lensler için tasarlanmış olan katlama pensleriyle katlanabilirler ve implantasyon pensleriyle 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 kullanılacak nitelikli kartuş enjektör sistemi KULLANMA KILAVUZU EK dokümanında belirtilmiştir.

## **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](http://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 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.

## **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](mailto: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

Zaraccomm 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 Zaraccomm 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 düzelleme söz konudur.

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

Age (year)	1 <sup>st</sup> -2 <sup>nd</sup> days		7 <sup>th</sup> -14 <sup>th</sup> days		30 <sup>th</sup> -60 <sup>th</sup> days		120 <sup>th</sup> -180 <sup>th</sup> days		330 <sup>th</sup> -420 <sup>th</sup> 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 Zaraccomm 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 <sup>st</sup> -2 <sup>nd</sup> 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 <sup>st</sup> -2 <sup>nd</sup> days		7 <sup>th</sup> -14 <sup>th</sup> days		30 <sup>th</sup> -60 <sup>th</sup> days		120 <sup>th</sup> -180 <sup>th</sup> days		330 <sup>th</sup> -420 <sup>th</sup> 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.









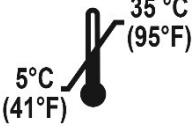
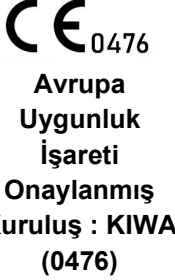








#### Genel Güvenlik Verileri:


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
	Çift 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](http://www.anadolutip.com.tr)  
[info@anadolutip.com.tr](mailto:info@anadolutip.com.tr)



## 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	: Zaracom GİL için 25.00 Dpt'ye kadar
Ergotouch FLY 2.4 için tavsiye edilen Dpt aralığı	: Zaracom 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 tünelini 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 son 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 viskoelastiği 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 Yükllemeli Kartuş Enjektör Sistemi
Üretici	: AST Products Inc. / ABD
Model	: BIOLI-D, BIOLI-C
BIOLI-C için tavsiye edilen Dpt aralığı	: Zaracom GİL için 25.00 Dpt'ye kadar
BIOLI-D için tavsiye edilen Dpt aralığı	: Zaracom GİL için 25.00 Dpt üstü

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

### **Arkadan Yükllemeli 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 Yükllemeli 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 eğitimli 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.