



www.anadolutip.com.tr

CE 0476

HBB-03/2023-RV 00

HASTA BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ*

Zaracom Hidrofobik Akrilik Monofokal/Multifokal Göz İçi Lens (GİL)













***Hasta Lens İmplant Kartı (Patient Lens Implant Card) ile birlikte kullanılacaktır**

Bu kapsam, **ZARACCOM** ticari markası altında üretilen tüm katlanabilir arka kamara göz içi lenslerini (IOL) kapsamakta olup; **Domicryl**, **TruSmart** ve **FOCUSforce Basic** modellerini de içermektedir.

Doktor İçin Not: Lütfen GİL (IOL) kutusu içerisinde bulunan etiketi çıkarınız. Cihaz adı, seri numarası, lot numarası, UDI ve cihaz modelini içeren bu etiketi bu broşür üzerine yapıştırınız.

HASTA BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ
Zaraccomm Hidrofobik Akriik Monofokal/Multifokal Göz İçi Lensi (GİL)

Bu Broşürde veya İmplant Kartı Üzerinde Kullanılan Semboller ve Kısaltmalar Sözlüğü

SEMBOL	AÇIKLAMASI	SEMBOL	AÇIKLAMASI
	Üretici		Seri Numarası
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Üretim Tarihi
	Hasta bilgilendirme web sitesi		Kullanma talimatına bakın (Not: Bu, doktorunuz içindir)
ØB	GİL Optik (GİL'in ortasındaki yuvarlak kısım) çapı	ØT	Haptikler (optiğe bağlı kol benzeri yapılar) dahil GİL'in toplam çapı
GİL	Göz İçi Lens		Ameliyat tarihi
	Hastanın kimliği (tıbbi tedavi gören kişi)		Sağlık merkezi veya doktor (Ameliyatı yapan doktor)
	Hastane (Ameliyatın yapıldığı yer)	Dpt.	Diyoptri gücü
	Model numarası		Son kullanma tarihi

GİL'LER VE GİL İMPLANTASYON CERRAHİSİNE DAİR GENEL BİLGİLER

Göz İçi lens (GİL) nedir?

Aynı zamanda GİL olarak da adlandırılan intraoküler lens çıkartıldıktan sonra doğal lensin yerini alması için göze implante edilen, akrilik (plastik) bir malzemeden yapılmış yapay bir lenstir. GİL'lerin genellikle iki temel özelliği vardır:

- Optik kısım GİL'in bir görüntüyü gözünüzün arka kısmına (retina) odaklayan yuvarlak bölümüdür.
- Haptikler optiğe bağlı olan ve GİL'in gözdeki pozisyonunu koruyan kola benzer iki yapıdır.

Gözün doğal lensi neden değiştirilir?

Gözünüzdeki doğal lens görüntüleri gözünüzün arka kısmına odaklar ve böylece, aynen bir kamera lensinin berrak bir resim oluşturmak için resimleri odaklaması gibi, net bir şekilde görebilirsiniz. Doğduğunuzda doğal lensiniz nettir. Yaşlandıkça lens "bulanık" bir hale gelebilir. Bulanık bir lense

katarakt ismi verilir ve genellikle doğal yaşlanmanın bir sonucudur. Lens giderek daha bulanık bir hale geldikçe, görüşünüzün kalitesi azalabilir. Katarakt gözünüzde tam bir görme kaybı olana kadar ilerleyebilir. Ameliyat kataraktın giderilmesinin tek yoludur. Size, gözlüklere olan bağımlılığınızın azaltılması için, katarakt haline gelmeden doğal lensinizin değiştirilmesi amacıyla ameliyat yapılmış olabilir.

Olası teşhis veya tedavi alternatifleri nelerdir?

Alternatif tedavileri değerlendirirken, kişisel durumunuzu dikkate alabilecek sağlık uzmanınıza başvurmanız önerilir.

Tek etkili tedavi cerrahidir, yani bulanık lensin çıkarılması ve ardından GİL'in implante edilmesidir. Optik avantajları ve komplikasyonları çok düşük olduğu için göz içi lens implantasyonu literatürde rutin bir uygulama olarak adlandırılmaktadır. Ameliyat-sonrası astigmatını ve hasta rehabilitasyon süresini azaltmak için küçük kesili katarakt ameliyatı tekniği geliştirilmiştir. Çıkarılan doğal lensin yerini alması için bir göziçi lens kapsüle yerleştirilir.

Zaracom Monofokal Göz İçi Lensleri

Zaracom Göz İçi Lensi (GİL), ameliyat sonrasında uzak mesafe görüşü için gözlük kullanım ihtiyacını azaltmak amacıyla tasarlanmıştır. Uzak mesafedeki nesnelere görebileceksiniz. Ancak aşağıdaki durumlar için büyük olasılıkla gözlük kullanmanız gerekecektir:

- Yakın mesafe aktiviteleri, örneğin kitap, gazete veya diğer materyalleri okuma
- Orta mesafe aktiviteleri, örneğin bilgisayar kullanma veya benzeri işler yapma.

Zaracom Multifokal Göz İçi Lensleri

ZARACCOM multifokal göz içi lensleri hem yakın hem de uzak mesafe görüşüne ihtiyaç duyan ve gözlüklere bağımlılığı azaltılmış bir görüş alanı arzu eden hastalar için tasarlanmıştır. Bu göz içi lensleri hem uzak hem de yakın görüşte gözlük kullanım ihtiyacını azaltmak amacıyla geliştirilmiştir.

Zaracom Göz İçi Lensleri (GİL), doğal göz merceğinin çıkarılmasından sonra kullanılan standart göz implantları arasında yer almaktadır. Zaracom GİL'lerin farklı tipleri bulunmaktadır. Size implante edilen lensin modeli, hasta implant kartınızda belirtilmiştir.

Zaracom GİL'ler 2006 yılından bu yana 7 milyondan fazla göze implante edilmiştir. Zaracom materyali üzerinde gerçekleştirilen gerekli testlerin sonuçlarına göre, Zaracom GİL'lerin yaşam boyu göz içerisinde stabil kalması beklenmektedir. Göz içi lensi implantasyon sonrasında gözünüzde kalacak olup, doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe çıkarılmayacaktır.

ZARACCOM GİL'LER VE GİL İMPLANTASYON AMELİYATINA DAİR GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

ARTIK RİSKLER, İSTENMEYEN ETKİLER VE UYARILAR

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
- İntraoküler 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
- İntraoküler lens gücünün yanlış hesaplanması
- İmplantasyon sırasında intraoküler lensin hasar görmesi

Cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler konusunda endişeleriniz varsa sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belge, gerekirse sağlık uzmanınıza danışmanın yerine geçmeyi amaçlamaz.

Ameliyat sonrasında aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuzu arayın:

- Görüşte önemli bir azalma
- Gözde önemli ölçüde ağrı
- Gözde önemli ölçüde kaşıntı
- Gözde önemli ölçüde kızarıklık
- Gözde sulanma
- Birkaç günden fazla süren çift görme
- Önemli ölçüde göz akıntısı
- Işığa karşı artan hassasiyet

Bu semptomlar potansiyel olarak ciddi ameliyat sonrası komplikasyonlara işaret edebilir ve göz doktorunuza danışmanız gereklidir.

Ameliyat Sonrası Bakım Talimatları

Göz doktorunuz iyileşme sürecini hızlandırmak ve enfeksiyonu önlemek için size göz damlası verecektir. Göz doktorunuz gözünüzü ameliyat sonrasında takip etmek amacıyla ne zaman onu ziyaret etmeniz gerekeceğini size söyleyecektir.

Çoğu hasta 1 ila 2 hafta veya daha kısa bir sürede daha iyi görebilir. Ameliyatın detayları herkes için farklı olabilir. Ameliyat sonrasındaki iyileşme sürecini anlayabilmek için göz doktorunuzla konuşun.

Uzun Vadede Dikkate Alınması Gereken Hususlar

Gözünüze implante edilmiş GİL'e dair önemli bilgiler içerdiğinden göz doktorunuz tarafından size verilmiş olan hasta lens implant kartını saklayın. Ayrıca, hasta lens implant kartının üzerinde, bu talimat üzerinde yapılan tüm son güncellemeler de dahil olmak üzere, bu kullanma talimatının bir çıktısını alabileceğiniz web sitesinin adresi de mevcuttur. Kullanma talimatına elektronik olarak www.anadolutip.com.tr adresinden ulaşabilirsiniz.

Eğer Zaracom GİL ile ilgili ciddi bir sağlık sorunu yaşarsanız, hasta lens implant kartınızı yanınıza alın ve aşağıdakileri yapın:

- Göz doktorunuza danışın.
- Eğer sağlık probleminiz implate edilmiş göz içi lens ile ilgili ise, göz doktorunuzdan sağlık problemini Zaracom GİL kullanma talimatında belirtilen şekilde rapor etmesini isteyin.

Manyetik 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.

ÖZET

Zaracom Monofokal Göz İçi Lensi (GİL), ameliyat sonrasında uzak mesafe görüşü için gözlük kullanım ihtiyacını azaltmak amacıyla tasarlanmıştır. Zaracom Multifokal Göz İçi Lensi (GİL) ise ameliyat sonrasında hem yakın hem de uzak mesafe görüşü için gözlük kullanım ihtiyacını azaltmak amacıyla tasarlanmıştır.

Herhangi bir sorunuz veya endişeniz olması durumunda daima göz doktorunuza danışınız.

Zaracom GİL'ler hakkında ek bilgiler, cihazın Temel UDI'si (Basic UDI-DI) ile ilişkilendirilmiş olan "Güvenlik ve Klinik Performans Özeti" (Summary of Safety and Clinical Performance- SSCP) adlı dokümanda bulunabilir. Bu doküman, ilgili sistem tamamen kullanıma açıldığında aşağıdaki adreste erişilebilir olacaktır: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



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