

ZARACCOM
LENSES

ZARACCOM
LENSES



ANADOLU TIP TEKNOLOJİLERİ A.Ş.

ÜRETİCİ / MANUFACTURED BY

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

LÜTFEN KULLANIM TALİMATLARI
VIDEOSU İÇİN QR KODU OKUTUNUZ

ASP-01/2020-RV 00

Katlanabilir Asferik Önceden Yüklenmiş (Preloaded) Göz içi Lensi
Zaraccomm Aspheric (AS60125P) ve Zaraccomm Aspheric L (AS60130P)

ANADOLU TIP TEKNOLOJİLERİ A.Ş.

TANIMLAMA: Zaraccomm Aspheric (AS60125P) ve Zaraccomm Aspheric L (AS60130P) göziçi lensleri (GİL), insan gözündeki opaklaşmış lensin yerine yerleştirilmek ve sferik aberasyonu azaltmak üzere ön yüzeyi asferik optiğe sahip cihazlar olarak tasarlanmıştır. Katlanabilir göziçi lensler hidrofobik akrilik malzemeden yapılmış olup; UV absorbe edicidir, sterilidir, tek parçadır ve arka kamaraya implantasyon için uygundur.

Bu lensler bikonveks optiğe ve destekleyici haptiklere sahiptir.

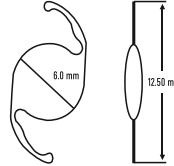
Haptik konfigürasyonu: Modifiye L-Haptik

Lenslerin Fiziksel Özellikleri Aşağıdaki Gibidir:

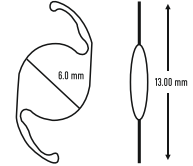
Materyal	Hidrofobik Akrilik (Akrilat-Metakrilat Kopolimer)
Kırma İndeksi	1.51
Optik Dizayn	Asferik, Bi konveks, keskin kenar
YAG Lazer	Dayanıklı
Sterilizasyon	Etilen Oksit
Kırma gücü	+5 Dpt ile +30 Dpt arası (0.50 Dpt aralıklarla)
A.C.	118.4
Haptik Aç	0°
Su İçeriği	<%1

Katlanabilir Asferik Önceden yüklülmüş (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.

Model AS60125P



Model AS60130P



ENDİKASYONLAR: Zaraccomm Aspheric (AS60125P) ve Zaraccomm Aspheric L (AS60130P) katlanabilir arka kamar göziçi lensleri kataraktlı lensleri çıkarılmış yetişkin hastalarda afakiden kaynaklanan görme kusurunun düzeltilmesi amacıyla primer implantasyon için endikedir. Bu lensler, kapsüler kese içine yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: Bu güne kadar göziçi lenslerin implantasyonu için mutlak bir kontrendikasyon bildirilmemiştir.

Göreceli kontrendikasyon olarak değerlendirilebilen durumlar:

- Aktif kronik üveit
- Göziçi lensin retina ameliyatları sırasında olumsuz etki yapabileceği retina hastalıkları

KOMPLİKASYONLAR:

Lens implantasyonlu veya implantasyonsuz katarakt cerrahisi sonrası oluşabilecek komplikasyonlar:

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

Göziçi lens implantasyonundan doğabilecek komplikasyonlar:

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

Herhangi bir cerrahi işlemde olduğu gibi, risk mevcuttur. Katarakt yada implantasyon cerrahisinin potansiyel komplikasyonları burada yazılı olanlarla sınırlı değildir.

UYARILAR:

- Steril paketin açılmış halde olması, hasar görmesi veya steriliteye dair herhangi bir şüphe oluşması durumunda lens kullanılmamalıdır.
- Lens son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Bu göziçi lensi herhangi bir yöntemle tekrar sterilize etmeyiniz.
- Lensi tekrar kullanmayınız. Tek kullanımlıktır. Sadece bir hasta için ve bir kere kullanılmalıdır. Yeniden kullanım ve /veya tekrar sterilizasyon, cihaz performansından ödün verebilir ve hastanın sağlığına ve güvenliğine ciddi zarar verebilir.
- 5 °C (41 °F) altındaki ve 35 °C (95 °F) üzerindeki sıcaklıklarda muhafaza edilmemelidir. Üretici lenslerin oda sıcaklığında saklanması ve kullanılması önermektedir. Lensi güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- Lens ve enjektör sistemi dengeli tuz çözümü veya muadil çözümler dışında sıvılarla temas ettirilmemelidir.
- Bu lens ve enjektör sistemi viskoelastik materyaller ile güvenli bir şekilde kullanılabilir.
- 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.

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 aşağıda iletişim bilgileri verilen üretici ile temasa geçiniz.

LENS GÜCÜNÜN HESAPLANMASI:

Arka kamara göziçi 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.

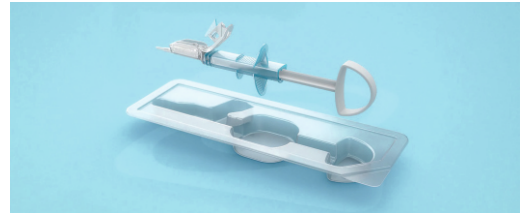
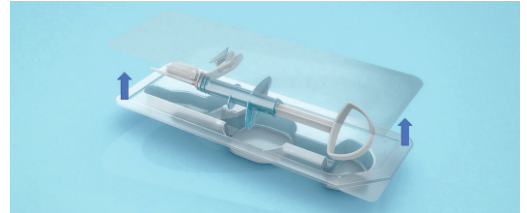
Haigis W: The Haigis Formula, In: Intraocular lens power calculations. H.John Sammas (eds) Slack Incorporated, Thorofare NJ, USA, pp39-57, 2004

KULLANMA TALİMATLARI:

Preloaded GİL, Zaraccomm asferik GİL'leri kapsüller torbaya veya sulkusa katlamak ve implante etmek için kullanılır. Uygun cerrahi teknik cerrahin sorumluluğundadır. Verilen prosedürün eğitimine ve deneyimlerine dayanarak uygunluğunu değerlendirmelidir.

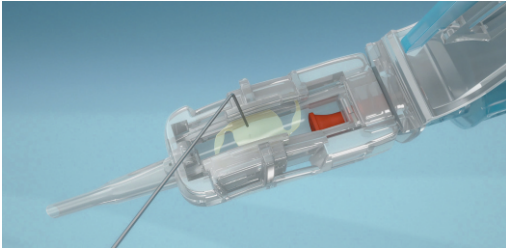
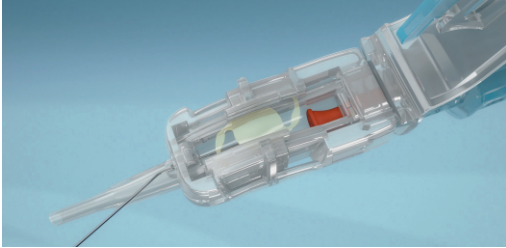
Güvenli kullanım için aşağıda açıklanan adımları izleyin.

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.



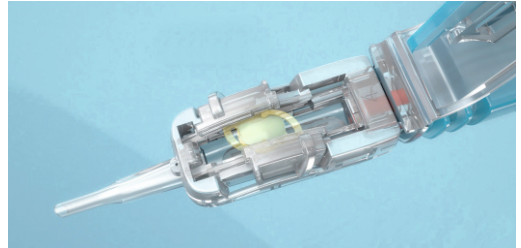
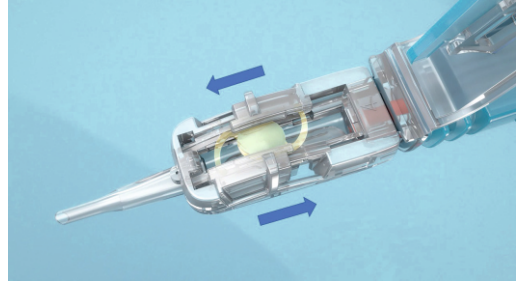
3. Lens, lens tutucu üzerinde önceden yüklenmiştir.

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 aşağılık ucundan viskoelastik malzeme ile doldurun. Katlama elemanının her iki tarafını viskoelastik ile yağlayın.

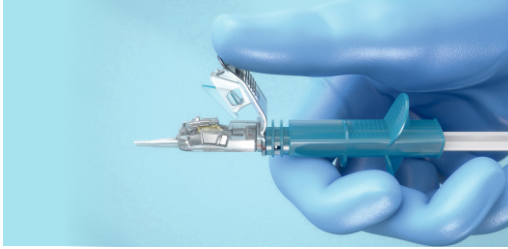


5. Lensi, lens tutucudan enjektöre yüklemek için sliderları ok yönünde sonuna kadar haptikleri uygun pozisyonda katlamak için kaydırın. Haptikler doğru şekilde katlanmış olduğunu kontrol edin.

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



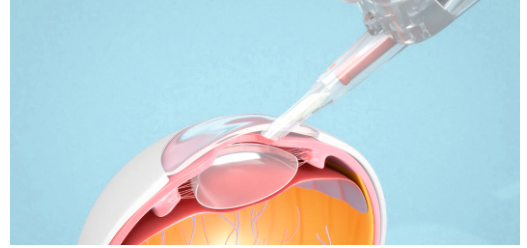
6. İkinci bir 'CLICK' sesi duyulana kadar katlama elemanını yavaşça lens tutucuya bastırın. Bu, enjektör sisteminin güvenli bir şekilde 'yüklediğini' ve enjeksiyona hazır olduğunu gösterir.



7. Yüklendikten sonra, GİL hemen enjekte edilmelidir, çünkü viskoelastik havaya maruz kaldığında çok uzun süre bekletilirse kayganlığı 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 implantasyonu devam etmeyin.



9. Devam etmek için, insizyon boyunca enjektör ucunu yönlendirerek GİL enjekte edin. GİL enjektörden çıktığında pistonu basmayı bırakın. Enjektör yumuşak ucunun ağızlıktan çıkmasını 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.

Paket içerisinde bulunan hasta kartı doldurularak, ileride hastanın başvuracağı herhangi bir göz hastalıkları uzmanına gösterilmek üzere saklanması açıklamasıyla, hastaya verilmek üzere hazırlanmıştır.

13. İmplantasyon, eğitimli bir oftalmik cerrah tarafından yetişkin afaki hastalara yapılmalıdır.

14. Zaraccomm arka kamara lensleri 2,2 mm'lik bir kesi yoluyla enjektör yöntemiyle kapsüler kese içinde implantasyon için tasarlanmıştır.

PAKETLEME:

ZARACCOM lensleri blister steril bir paket içerisindeydir. Paketin sterilitesi son kullanma tarihine kadar paketin hasar görmesi ve açılması durumu haricinde garanti edilmiştir.

SORUMLULUK:

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

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 işaretler bir sayı eşlik ediyorsa, uygunluk belirlenen kurum tarafından doğrulanır.
	Tekrar sterilize etmeyiniz.		Güneş ışığından koruyunuz.
	Tekrar kullanımına izin verilmez.		Paket zarar görmüş ise kullanmayınız.
	Üretici		Kullanım talimatlarını okuyunuz.



PLEASE SCAN QR CODE FOR IFU VIDEO

ASP-01/2020-RV 00

Foldable Aspheric Preloaded Intraocular Lens
Zaraccomm Aspheric (AS60125P) and Zaraccomm Aspheric L (AS60130P)

Foldable Aspheric Preloaded Intraocular Lens Zaraccomm Aspheric (AS60125P) and Zaraccomm Aspheric L (AS60130P)

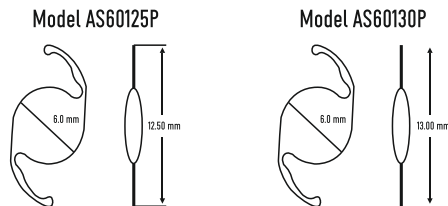
DESCRIPTION: Zaraccomm Aspheric (AS60125P) and Zaraccomm Aspheric L (AS60130P) Intraocular Lenses (IOLs) are designed for cataract surgery as an anterior surface aspheric optic device to replace the crystalline lens and to reduce the spherical aberration in the human eye. Foldable IOLs consist of hydrophobic 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. Haptic configuration: Modified L-Loop

The physical properties are as below:

Material	Hydrophobic Acrylic (Acrylate-Methacrylate Copolymer)
Index of Refraction	1.51
Optical Design	Aspheric, Bi Convex, Square edge
YAG Laser	Compatible
Sterilization Type	Ethylene Oxide
Power	+5 through +30 Dpt (0.50 Dpt increments)
A.C.	118.4
Haptic Angle	0°
Water Content	<1%

Foldable aspheric preloaded intraocular lenses are supplied with a disposable sterile injector system. The injector system is made of high-quality materials and has been designed exclusively for foldable intraocular lens (IOL) implantation. The injector system allows the ophthalmic surgeon to safely inject Zaraccomm preloaded intraocular lenses, into the eye through 2.2 mm incisions.



INDICATIONS: Zaraccomm Aspheric (AS60125P) and Zaraccomm Aspheric L (AS60130P) foldable posterior chamber IOLs are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients with in whom a cataractous lens has been removed. These lenses are intended for placement in the capsular bag.

CONTRAINDICATIONS: To date there are no absolute contraindications to Intraocular Lenses' implantation.

Relative contra-indications include some forms of:

- Chronic active uveitis
- Retinal diseases in which the implant may interfere with retinal surgery

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

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery are not limited to the abovementioned complications.

WARNINGS:

- Do not use the intraocular lens in case the sterile bag 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 and/or resterilization may compromise device performance and could cause serious harm to the patient's health and safety.
- Do not store at temperatures under 5°C (41°F) and above 35°C (95°F). The manufacturer recommends the storage and usage of lenses at room temperature. Do not expose the lens to sunlight.
- Do not soak the lens and injector system in solutions other than balanced saline solutions or equivalents.
- This lens and injector system is used safely with viscoelastic materials.
- Handle the lens carefully to avoid damage to lens surfaces or haptics.
- Do not attempt to reshape haptics in any way.
- After implantation the lens position must be reversed-S.

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 below.

CALCULATION OF LENS POWER:

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. 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.

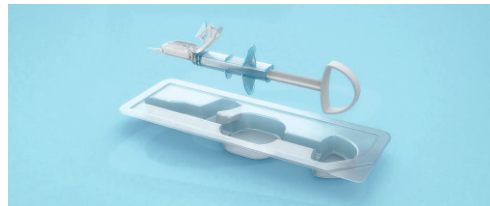
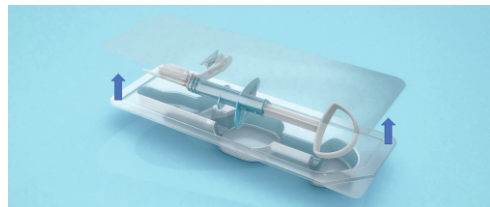
Holladay, J.T., et al. Standardizing Constants for Ultrasonic Biometry, Keratometry, and IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. 23:1356-1370, 1997.

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

INSTRUCTIONS FOR USE: The injector system with preloaded lens is used to fold and implant Zaraccomm aspheric IOLs in the capsular bag or sulcus. The appropriate surgical technique is the responsibility of the surgeon. He or she must assess the suitability of the given procedure based on his or her education and experience.

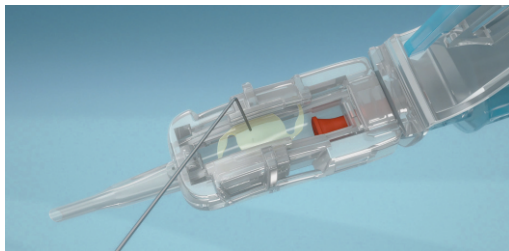
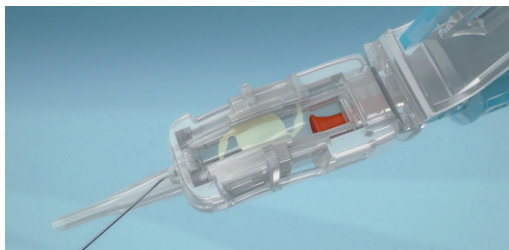
Follow the steps as described below to ensure safe handling.

1. Prior to implanting, check the lens package for proper lens model, dioptric power, and expiration date.
2. Open blister containing sterile injector and the lens and place it in the sterile field.



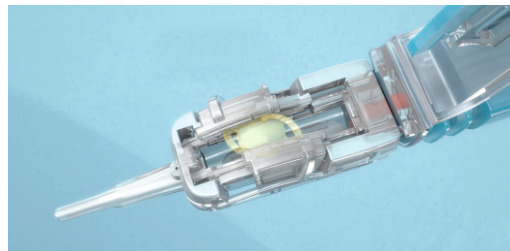
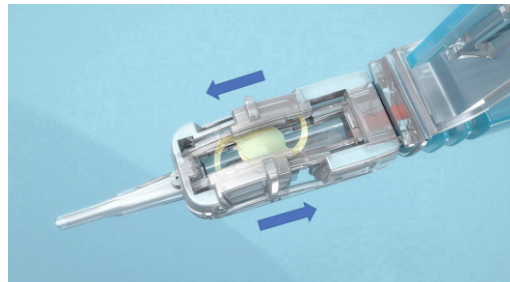
3. The lens is preloaded on the lens holder.

4. Hold injector around its midsection without exerting any pressure on the plunger. Rinse the injector nozzle with BSS. Next, fill injector nozzle with viscoelastic material either from above or through the nozzle tip, ensuring complete lubrication of inner nozzle surface. Lubricate both sides of the folding element with viscoelastic.

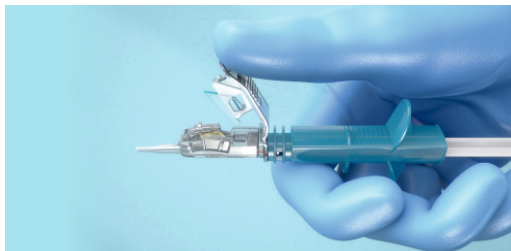


5. To load the lens from the lens holder in the injector, move the sliders to fold the haptics in the proper position to the end in the direction of the arrow. Check that the haptics have been folded correctly.

Caution: Do not continue implantation until haptics are correctly folded onto the lens.



6. Gently push folding element into lens holder until a second 'CLICK' is heard. This signals that IOL injector system is securely 'loaded' and ready for injection.



7. Once loaded, the IOL should be injected immediately, as the viscoelastic may lose lubricity if allowed to stand too long while exposed to air.

8. Gently advance the plunger in a slow, even, and controlled manner, while ensuring the IOL haptics are correctly folded onto the IOL optic. If haptics are caught between plunger and injector nozzle, slacken pressure on plunger until IOL retraction is observed.

Caution: Do not continue implantation until haptics are correctly folded onto the IOL.



9. To proceed inject IOL by guiding injector tip through the incision. Stop pressing plunger when IOL exits injector. Do not let the injector soft tip exit the nozzle. Withdraw injector from eye.

10. Thoroughly remove viscoelastic material from eye and IOL with standard irrigation and aspiration techniques.

11. Disposal: After use, the injector system must be disposed in accordance with your clinical guidance for disposal of single use surgical instruments.

12. 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. The patient card included in the package is to be completed and given to the patient, together with instructions to keep the card as a permanent record to be shown to any eye care practitioner the patient consults in the future.

13. Implantation has to be performed by a trained ophthalmic surgeon to adult patients with aphakia.

14. Zaraccomm posterior chamber lenses are designed for implantation, in the capsular bag by injector method through a 2,2 mm incision.

PACKAGING:

ZARACCOM lenses are packaged in a sterile blister. The packaging sterility is guaranteed until expiry date except in case of damaging or opening of the bag.

LIABILITY:

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

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

 ANADOLU TIP TEKNOLOJİLERİ A.Ş.

ÜRETİCİ / MANUFACTURED BY



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

