



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd.
All rights reserved.

عدسات ميديكونتور للغرفة الخلفية داخل العين تعليمات للاستخدام

ع

الوصف:

تتكون من عدسة داخل العين (IOL) معقمة من قطعة واحدة وقابلة للطي من الأكرليك مع مادة ماصة للأشعة فوق البنفسجية. تحتوي العدسات داخل العين الصفراء على كروموفور مرشح للضوء الأزرق مرتبط تساهمياً بالمادة (انظر الرسم البياني 1). تم تمييز هذه النماذج بـ "Y" في رمز المنتج. يتم التحكم في نماذج مختلفة بشكل فردي لخصائصها البصرية والميكانيكية.

نماذج توريك: في حالة عدسات أحادية التوريك، يتواجد سطح توريك على الجانب الخلفي، في حين أنه في حالة عدسات ثنائية التوريك، كلا الجانبين توريك. نماذج ثلاثية البؤرة: السطح الأمامي هو الجانب الانكساري للعدسة. يشار إلى القوة المضافة للرؤية القريبة على الملصق. من أجل منحنى MTF التركيز العابر، انظر الرسم البياني 2.

نماذج ثلاثية البؤرة- توريك: كلا الوصفين توريك وثلاثية البؤرة صالحان للنماذج.

نماذج ذات عمق ممتد من التركيز (EDOF): تحتوي عدسة EDOF على وظيفة بصرية إضافية على الجزء المركزي من السطح الأمامي للبصرية أحادية البؤرة كعنصر تشكيل واجهة الموجة لإنشاء نطاق بؤري ممتد.

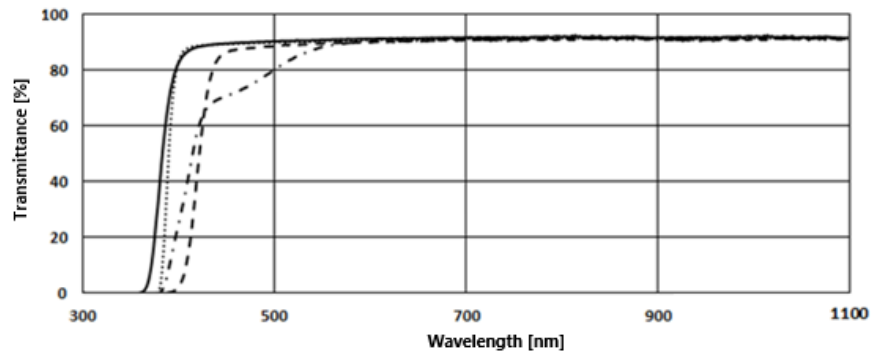
الرسم البياني 1: متوسط النفاذية الطيفية لعدسات IOL ميديكونتور

عدسات داخل العين شفافة محبة للماء
(الحد الأقصى للأشعة فوق البنفسجية 10٪ هو 371 نانومتر)

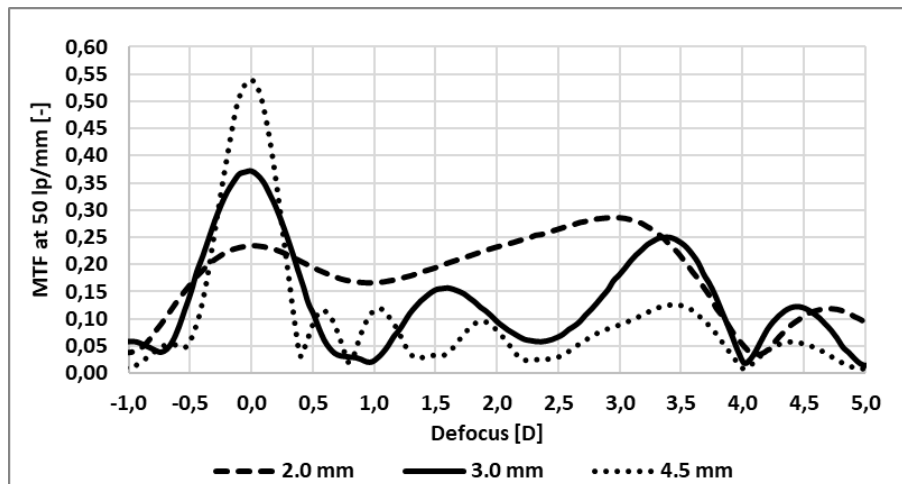
عدسات داخل العين صفراء محبة للماء
(الحد الأقصى للأشعة فوق البنفسجية 10٪ هو 407 نانومتر)

عدسات داخل العين شفافة نافرة للماء
(الحد الأقصى للأشعة فوق البنفسجية 10٪ هو 383 نانومتر)

عدسات داخل العين صفراء نافرة للماء
(الحد الأقصى للأشعة فوق البنفسجية 10٪ هو 391 نانومتر)



الرسم البياني 2: MTF من خلال استجابة التركيز عند 50 p/mm للفوتحة 2.0، 3.0 و 4.5 مم



Confidentiality Statement: This document contains confidential information, and as such may not

نماذج أحادية البؤرة

رمز	مادة	تصميم
677AB	محبة للماء	أحادي البؤرة
677ABY	محبة للماء	أحادي البؤرة
690AB	محبة للماء	أحادي البؤرة
690ABY	محبة للماء	أحادي البؤرة
640AB	محبة للماء	أحادي البؤرة
640ABY	محبة للماء	أحادي البؤرة
677AD	محبة للماء	أحادي البؤرة
677ADY	محبة للماء	أحادي البؤرة
690AD	محبة للماء	أحادي البؤرة
690ADY	محبة للماء	أحادي البؤرة
640AD	محبة للماء	أحادي البؤرة
640ADY	محبة للماء	أحادي البؤرة
611HPS	محبة للماء	أحادي البؤرة
18ALY	محبة للماء	أحادي البؤرة
877FAB	نافرة من الماء	أحادي البؤرة
877FABY	نافرة من الماء	أحادي البؤرة
860FAB	نافرة من الماء	أحادي البؤرة
860FABY	نافرة من الماء	أحادي البؤرة

نماذج توريك

رمز	مادة	تصميم
677TA	محبة للماء	توريك
677TAY	محبة للماء	توريك
690TA	محبة للماء	توريك
690TAY	محبة للماء	توريك

نماذج ثلاثية البؤرة

رمز	مادة	تصميم
677MY	محبة للماء	ثلاثي البؤرة
677M	محبة للماء	ثلاثي البؤرة
690MY	محبة للماء	ثلاثي البؤرة
640MY	محبة للماء	ثلاثي البؤرة

Confidentiality Statement: This document contains confidential information, and as such may not

تصميم	مادة	رمز
ثلاثي البؤرة -توريك	محبة للماء	677MTY
ثلاثي البؤرة -توريك	محبة للماء	677MT
ثلاثي البؤرة -توريك	محبة للماء	690MTY

نماذج ثلاثية البؤرة – توريك

تصميم	مادة	رمز
EDOF	نافرة للماء	877EBY

نماذج EDOF

لأجهزة المصممة للاستخدام مع العدسة داخل العين

يجب أن يتم زراعة العدسة داخل العين بمحغن مناسب. يمكن العثور على مخطط التوافق على موقعنا على الويب: www.medicontur.com/professionals/compatibility. , بخلاف الأجهزة الذين تم اختبارهم و الذين المدرجين في الرسم البياني, لا يمكن التوصية بهم.

التعبئة

تُوفّر العدسات المحبة للماء والمعقمة بالبخار في قنينة أو وعاء بلاستيكي مملوء بالماء المعقم. تُوفّر العدسات النافرة للماء جافة وتعبأ في علبة عدسات بلاستيكية ومعقمة بأكسيد الإيثيلين. الحاويات محمية بواسطة الغطاء الواقي أو الحافظة البلاستيكية.

تاريخ انتهاء الصلاحية

عدسات OLS اميديكونتور معقمة ما لم تتلف عبواتها الأولية. تتم طباعة تاريخ انتهاء الصلاحية على ملصقات العبوة الخارجية وعلى الغطاء الواقي أو الحافظة البلاستيكية. لا تستخدم عدسات OLS بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.

الهدف من العدسات

تهدف عدسات ميديكونتور للغرفة الخلفية داخل العين لزراعة أساسي بداخل كيس المحفظة في الغرفة الخلفية للعين ليحل محل العدسة البلورية للإنسان لدى المرضى الكبار.

تعليمات طبية

تُستخدم عدسات ميديكونتور للغرفة الخلفية داخل العين للتصحيح البصري مناعدام العدسة الثانوية إلى إزالة العدسة البلورية عند المرضى الكبار.

نماذج توريك

تستخدم عدسات ميديكونتور توريك OLS لدى المرضى الذين يعانون من اللابؤرية القرنية الذين يرغبون في تحسين قصر النظر غير المصحح وتقليل الأسطوانة الانكسارية المتبقية.

نماذج ثلاثية البؤرة

تستخدم عدسات ميديكونتور IOL ثلاثية البؤرة لدى المرضى الذين يرغبون تحسين الرؤية القريبة، المتوسطة وعن بعد مع زيادة استقلال النظر.

نماذج ثلاثية البؤرة –توريك

Confidentiality Statement: This document contains confidential information, and as such may not

تستخدم عدسات ميديكونتور ثلاثية البؤرة -توريك IOLs لدى المرضى الذين يعانون من اللابؤرية القرنية الذين يرغبون في تحسين الرؤية القريبة، المتوسطة وعن بعد مع زيادة استقلال النظر وتقليل الأسطوانة الانكسارية المتبقية.

نماذج EDOF

تستخدم عدسات ميديكونتور EDOF لدى المرضى الذين يرغبون في تحسين الرؤية المتوسطة مع رؤية عن بعد لا تحتاج لتعديل.

مجموعة المرضى المستهدفة

المرضى الكبار الذين يعانون من انعدام العدسة (18 سنة وما فوق).

المستخدمين المستهدفين

يجب أن يتولوا التصرف مع عدسات ميديكونتور OL أو زراعتها، جراح عيون لديه الكفاءة والتكوين لهذا الغرض.

مضادات الاستعمال

لا توجد مضادات الاستعمال معروفة لاستخدام عدسات ميديكونتور للغرفة الخلفية داخل العين، عندما تستخدم على النحو الموصى به.

الاحتياطات

لم تتم دراسة سلامة وفعالية العدسات ميديكونتور IOL في المرضى الذين يعانون من بعض الحالات المسبقة و / أو مضاعفات أثناء الجراحة المدرجة أدناه (حيث تم استبعاد هؤلاء المرضى من الدراسات السريرية). يجب أن يقوم جراح العيون بإجراء تقييم دقيق قبل الجراحة وما حولها وتقييم سريري لتحديد نسبة الخطر/الفائدة قبل الزرع في الحالات التالية (غير الشاملة) الموجودة مسبقًا:

- المضاعفات المحيطة بالجراحة مثل تمزق المحفظة الخلفية أو انفصال نطقي أو تلفها أو فقدان زجاجي كبير أو نزيف كبير في الغرفة الأمامية أو نزيف مشيحي).
- الغرفة الأمامية ضحلة للغاية
- ضمور الشديد للقرنية
- ضمور شديد للعصب البصري
- قصور في رؤية الألوان
- ضغط العين غير منضبط أو زرق
- التهاب متكرر مجهول السبب للجزء الأمامي أو الخلفي
- اعتلال الشبكية السكري
- توسع الأوعية الدموية للقرنية
- تغيرات ملحوظة سريريًا في البقعية أو الظهارة الصباغية
- انفصال سابق للشبكية
- الغمش
- متلازمة تقشر الجلد الكاذب
- محاكاة بولاريس للساد الخلفية
- حل النطيقية
- ترجح العدسة
- الاستخدام الحالي أو السابق لمضاد الأدرينالية ألفا-1 أ الجهازية (خاصة تامسولوسين)
- الحمل
- نزيف مشيحي
- انفصال الشبكية

Confidentiality Statement: This document contains confidential information, and as such may not

- التهاب باطن المقلة الجرثومي أو الفيروسي

نماذج توريك

- عدم انتظام اللابؤرية

- في حالة المرضى الذين خضعوا لعلاج انكساري سابق - مثل أي نوع من عمليات رأب القرنية - يجب تحديد طريقة الاستعمال بعناية شديدة.

نماذج ثلاثية البؤرة

- القرنية المخروطية

- التنكس البقي المرتبط بالعمر

- مرضى أحادي العين

- الأشخاص الذين يقودون السيارة ليلاً لغرض العمل أو الذين تعتمد مهنتهم أو هواياتهم على الرؤية الليلية الجيدة.

- الأفراد الذين يحتاجون إلى رؤية قريبة جيدة جداً في ظروف شبه مظلمة.

- الأفراد الذين يعانون من أي مرض في العين لا يُتوقع فيه أن تكون حدة البصر بعد الجراحة أفضل من 0.5 (مثل رؤية)، التهاب الشبكية الصباغي

، انعدام القرزحية، حذقية لا متراكزة).

نماذج ثلاثية البؤرة – توريك

تطبق نفس احتياطات نكاذجتوريك وثلاثية البؤرة على نماذج ثلاثية البؤرة - توريك.

الأعراض الجانبية

وكما هو الحال مع أي عملية جراحية، هناك خطر ينطوي على ذلك. وتحدد هذه القائمة غير الشاملة الأعراض الجانبية التي ترتبط بعملية زراعة عدسات

داخل العين (IOL):

الأمراض المرتبطة:

- تلف القرنية أو الوذمة

- زرق ثانوي

قبل العملية:

- تكتل عدسة العين

- إصابة القرزحية

- التزيف

بعد العملية:

- التهاب داخل العين

- استبدال أو انتزاع عدسات داخل العين

- التهاب العنبية

- التهاب بقعي كسياني

- تلف النطيقية العدسية

- تعتيم الغرفة الداخلية

- تعتيم ما بعد العملية

- التهاب باطن المقلة

- إزعاج في واهن البصر

- قصر حساسية التباين

- نقص الرؤية في الليل

- رؤية هالات وخطوط شعاعية حول مصادر الضوء النقطية

- نتيجة مرئية غير مرضية ناجم عن الالتفاف الخاطئ (IOL)

- عملية تخضير (IOL) طويلة

- تنكس بقعي مما يؤدي إلى العمى على المدى الطويل

- فترة ما بعد العملية

- التهاب باطن المقلة، متلازمة تسمم الفص الأمامي (TASS)

Confidentiality Statement: This document contains confidential information, and as such may not

تحذيرات

- تم تصميم عدسات ميديكونتور IOLS ليتم غرسها في كيس المحفظة فقط. لا يوجد أية بيانات سريرية تثبت سلامة وفعالية الغرس في التلم الهديي.
- افحص ملصقات العبوة بعناية للحصول على معلومات حول طراز العدسة والقوة وتاريخ انتهاء الصلاحية. لا يجب استخدام العدسات بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا يجب تعقيم أو إعادة استخدام عدسة بأي طريقة كانت.
- لا يجب استخدام العدسة IOL في حالة تلف العبوة أو تعرضها للبلل وربما تلف تعقيم العدسة.
- لا يجب استخدام المنتج إذا تم فتح العبوة دون قصد قبل الاستخدام.
- قم بتخزين صندوق IOL غير المفتوح في مكان جاف، بعيداً عن الرطوبة وأشعة الشمس المباشرة ضمن 15-35 درجة مئوية.
- لا تستخدم العدسات المحبة للماء إذا لم يكن هناك سائل في حاوية العدسة.
- لا يجب استخدام سائل التخزين.
- قد يحدث تعقيم مؤقت للعدسة في حالة حدوث تغير كبير في درجة الحرارة. لا تلحق هذه الظاهرة الضرر بمادة العدسة وتعود العدسة إلى الشفافية بعد مرور بعض الوقت.
- من الضروري أن يتوفر مستوى عال من المهارات الجراحية لزراعة العدسات داخل العين. ومن المفترض أن ساهم و/أو حضر جراح العيون العديد من عمليات الزرع وأن أنهى بنجاح دورة واحدة أو أكثر بخصوص زرع العدسات داخل العين قبل محاولة زرع العدسات داخل العين الزرع.
- يجب التعامل مع عدسات £HOG HGUDK بعناية لتجنب تلف بصريات العدسة أو اللمسات. يجب استخدام أدوات مصقولة غير مسننة، وعدم إمساك المنطقة البصرية بالمقط.
- يجب إخطار المرضى أن حالات النتائج غير المتوقعة قد تتطلب تدخل جراحي إضافي.
- يجب نصيح المريض بارتداء النظارات في ضوء الشمس لتجنب الضرر الناتج عن الأشعة فوق البنفسجية.
- للحصول على أفضل النتائج، أهدف إلى تحقيق تركيز مثالي لعدسة العين.
- يجب التخلص من المنتج أو نفاياته وفقاً للتنظيمات والمتطلبات المحلية / الوطنية.
- استخدام سدادة الغاز / الهواء داخل العين: لوحظ تدهور في شفافية العدسة داخل العين عند إدخال داخل العين لغازات SF6 أو C3F8. قد يتشكل ضباب بصري كبير، مما قد يؤدي إلى استبدال العدسة داخل العين.

نماذج توريك

- ضع علامة على العين الجراحية قبل الجراحة، بنقطتين مرجعيتين على الأقل (عندما يكون المريض في وضعية الجلوس) أو استخدم مجهر جراحي يتوفر على دليل محوري.
- للحصول على أفضل النتائج، يجب على الجراح التأكد من وضع العدسة في المكان والاتجاه الصحيحين داخل كيس المحفظة. يتم تمييز السطح الخلفي لعدسة العين بمسافة بادئة خطية عند التقاطعات للمسية البصرية التي تحدد خط الزوال المسطح لعدسة العين. يجب محاذاة علامات محور الأسطوانة مع خط الزوال الحاد بعد شق القرنية.
- يجب إزالة جميع المواد اللزجة المرنة بعناية من جانبي العدسة. قد تتسبب بقايا المواد اللزجة المرنة في حدوث مضاعفات بما في ذلك دوران العدسة مما يؤدي إلى اختلال محاذاة عدسة العين الذي يضر بالتصحيح اللابؤري.

نماذج ثلاثية البؤرة

- يجب اختيار المريض والتقنية الجراحية بعناية للتأكد من أن كاماللابؤرية القرنية بعد الجراحة لا يتجاوز 1.0 ديوبتر. قد لا يحصل المرضى الذين يقل لديهم حجم بؤبؤ العين عن 2.5 مم على أي فائدة للرؤية القريبة.
- قد يعاني بعض المرضى من انخفاض حساسية التباين بالمقارنة مع عدسات داخل العين أحادية البؤرة.
- قد يواجه بعض المرضى تأثيرات بصرية مع عدسات داخل العين ثلاثية البؤرة بسبب تراكب الصور المركزة وغير المركزة. قد تشمل التأثيرات المرئية إدراك الهالات أو الخطوط الشعاعية حول مصادر الضوء النقطية في ظل ظروف الإضاءة المنخفضة.
- يجب إخطار المرضى بأن النتائج غير المتوقعة يمكن أن تؤدي إلى استمرار الاعتماد على النظارات.

نماذج ثلاثية البؤرة - توريك

- تنطبق نفس تحذيرات نماذج توريك وثلاثية البؤرة على نماذج ثلاثية البؤرة -توريك.

المسؤولية

Confidentiality Statement: This document contains confidential information, and as such may not

لا تتحمل شركة مديكنتور أي مسؤولية في حالة اختيار الطبيب النموذج غير المناسب، أو عن سوء التعامل، أو الاستخدام، أو التقنية الجراحية المطبقة، أو عن أي خطأ علاجي المنشأ آخر كان سببه جراح الزرع.

حساب قوة عدسات داخل العين (IOL) قبل العملية

وينبغي تحديد قوة (IOL) مسبقاً استناداً إلى بيانات القياس الحيوي الصحيحة باستخدام الصيغة المتاحة في المنشورات المختصة. وتعرض القيمة الثابتة المحددة على الملصق الخارجي كمبدأ توجيهي. ويُنصح بأن يقوم الجراحون بتشخيص الثوابت التي يستخدمونها بناءً على تقنياتهم الجراحية ومعداتهم ونتائجهم بعد العملية. وبالنسبة (IOL) الحديدية، ويوصى بشدة باستخدام حساب العدسة الحديدية المتاح على الحواسيب وشبكة الأنترنت لضمان أفضل نتائج بصرية. للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى: <http://www.medicontur.com>. تتسبب العدسات ثلاثية البؤرة في سوء البصر.







طريقة وكيفية الاستعمال


1. افتح الحزمة الخارجية لإزالة الغطاء الواقي أو الحافظة البلاستيكية وتحقق من مطابقة معلومات حاوية (IOL) مع الحزمة الخارجية (على سبيل المثال: القوة، النموذج، SN).
2. افتح الغطاء الواقي أو الحافظة البلاستيكية وانزع حاوية العدسات من العبوة في بيئة معقمة.
 - العدسات المحبة للماء: امسك القارورة أو الوعاء عمودياً. افتح الغطاء بعناية وقم بإزالة حامل العدسة من السائل.
 - العدسات النافرة للماء: فتح وإزالة غطاء الحاوية لاستخراج العدسة.
3. أنقل العدسة، باستخدام المعدات المعقمة إلى جهاز تحميل مناسب. وأشطف عدسات داخل العين (IOL) مع محلول الملح المتوازن المعقم. ولتحميل العدسة وحققها، يرجى إتباع التعليمات الخاصة باستخدام جهاز الحقن.
4. ويمكن استخدام عمليات جراحية مختلفة. ويجب أن يختار الجراح تقنية مناسبة للمريض.
5. ولا ينبغي الاحتفاظ بعدسات داخل العين (IOL) في الهواء الطلق لمدة أطول من دقيقة 1. ولا ينبغي أن وضع أي نوع من عدسات داخل العين (IOL) في حالة مطوية لمدة أطول من 3 دقائق. إذا تجاوزت الحدود الزمنية، يجب التخلص من العدسة.

بطاقة الزرع ومعلومات المريض

وقد صُممت إحدى الملصقات اللاصقة ذاتياً مع بيانات عدسات داخل العين (IOL) و الرمز الشريطي المطبوع عليه معرف جهاز وحيد من نوعه (UDI 2D) لكي توضع على بطاقة الزرع ، ومرفقة أيضاً في العبوة. وينبغي تسليم بطاقة المريض هذه إلى المريض لتكون له كمرجع في المستقبل للسماح بتحديد الجراح ونوع عدسة داخل العين (IOL) المزروعة.

يجب ملء بطاقة الزرع من قبل مرفق الرعاية الصحية / مقدم الرعاية الصحية على النحو التالي:


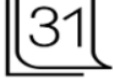





	_____ 2 _____
 <input type="checkbox"/> 3  <input type="checkbox"/>	
	_____ 4 _____
	_____ 5 _____
	www.medicontur.com/patientimplantinfo

┌		┐
	1	
└		┘
	_____ 6 _____	
Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com		

1. ضع الملصق الذي يحتوي على الرمز الشريطي UDI 2D على بطاقة الزرع.
2. املأ تاريخ وقوع عملية الزرع
3. إشارة العين المزروعة- اليسرى (SO) أو اليمنى (DO)
4. املأ اسم المريض أو هوية المريض
5. أدخل اسم وعنوان مؤسسة الرعاية / مقدم الرعاية الصحي
6. أدخل اسم المعد الطبي

تم طباعة رابط الوصول إلى معلومات المريض على بطاقة الزرع

رموز- بطاقة الزرع

 <p>اسم المريض او هوية المريض</p>	 <p>تاريخ الزرع</p>	 <p>اسم وعنوان مؤسسة / مقدم الرعاية الصحية المزروع</p>
 <p>اسم و عنوان المصنع</p>	 <p>موقعا لآنترنترنت معلومات للمرضى</p>	 <p>اسم الجهاز</p>
 <p>الرقم التسلسلي</p>	 <p>معرف جهاز وحيد من نوعه</p>	 <p>العين اليمنى</p>
 <p>العين اليسرى</p>		

حرف اورمز العبوة -

لا يمكن استعماله مرة ثانية		الحفاظ في مكان جاف		مطابقة الاتحاد الأوروبي	
لا يعقم مرة ثانية		استشر تعليمات الاستخدام		يحفظ بعيد عن ضوء الشمس	
معقمة بالبخار أو بالحرارة الجافة		احترام التاريخ		الرقم التسلسلي	
معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين		المصنع		لا يستخدم في حالة تلف العبوة	
نظام حاجز واحد معقم بداخله عبوة واقية		تاريخ التصنيع		حد درجة الحرارة	
	جهاز طبي		معرف جهاز وحيد من نوعه		تحذير

المصنع

Medicontur Medical Engineering Ltd.
Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék,
HUNGARY

Phone: +36 23 56 55 55, Fax: +36 23 56 55 56

يجب الإبلاغ أي حدث ضار قد تسببت فيه العدسة، وعن أي حادث خطر لمصلحة ضمان الجودة لميديكونتور عن طريق البريد الإلكتروني
QA@medicontur.hu وإلى السلطة التنظيمية المختصة.

آخر تحديث: ماي 2021 رقم المراجعة: 01

حررت هذه الوثيقة باللغة الإنجليزية. في حالة وجود أي تناقضات، تسود النسخة الإنجليزية.