



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

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

# ميديكونتر "فلاكس" عدسات بصرية داخلية أحادية البؤرة و طاردة للماء تحمل مسبقا في محقن ذات استعمال وحيد

AR

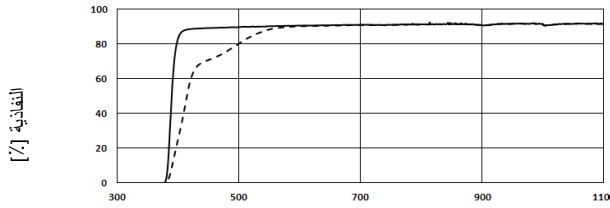
## الوصف

تتكون من عدسات مطوية مصنوعة من مادة الأكريليك في قطعة واحدة معقمة ، تمتص الأشعة فوق البنفسجية، تحمل مسبقا في محقنة ذات استعمال وحيد تمتلك العدسات الصفراء صبغيات تمتص الضوء الأزرق مع رابطة تساهمية بالمادة (انظر المخطط 1 تمت الإشارة إلى هذه النماذج بـ"٧" في رمز المنتج. تمت مراقبة نماذج مختلفة كل على حدى للتعرف على خصائصها البصرية و الميكانيكية.

أجزاء المحقن : جسم المحقن، الواصل، حلقة التدوير، كارتريديج(خرطوشة)، سدادة ، كابس مع طرف أملس، ربيع.

مخطط

1: متوسط النفاذية الطيفية لعدسات ميديكونتور



----- شفافة نافرة من الماء عدسة داخلية

- - - - - صفراء نافرة من الماء عدسة داخلية

الطول الموجي [نانومتر]

## نماذج

مواد	التصميم	تقدير اتساع شق القرنية	العلامة التجارية	الشفرة
نافرة من الماء	أحادي البؤرة	2.2 mm	Bi-Flex	877PA
نافرة من الماء	أحادي البؤرة	2.2 mm	Bi-Flex	877PAY
نافرة من الماء	أحادي البؤرة	2.2 mm	Z-Flex	860PA
نافرة من الماء	أحادي البؤرة	2.2 mm	Z-Flex	860PAY

## التعبئة

العدسات البصرية محملة بداخل المحقنة ويعبأ الجهاز كاملا بداخل قنينة حافظة ومعقمة بأكسيد الإيثيلين

## تاريخ انتهاء الصلاحية

تعتبر عدسات ميديكونتور معقمة طالما أن تعبئتها الأولية غير تالفة. يطبع تاريخ انتهاء الصلاحية على البطاقات خارج التعبئة و قنينة الحماية أو الكيس القابل للفتح. لا تستعمل العدسات البصرية بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.

## حالات الاستعمال

تصحح انعدام العدسة بعد جراحة إزالة المياه البيضاء لدى الأشخاص البالغين. تستعمل عدسات "فليكس" ميديكونتور لاستبدال العدسات البلورية للإنسان في المحفظة في غرفة العين الخلفية.

## الاحتياطات

- يجب القيام بتقييم قبل الجراحة و كذا التقييم السريري من قبل الجراح لتقرير نسبة خطر/فائدة الزرع في الظروف التالية (غير الحصرية) الموجودة مسبقا
- نزيف المشمية
- فقدان رؤية الألوان
- فقدان معتبر في زجاجية العين
- عدم التحكم في ارتفاع ضغط العين
- غرفة العين الأمامية ضحلة جدا
- التهاب مزمن في القرنية
- تمزق المحفظة الخلفية للعين
- اعتلال الشبكية السكري

## Confidentiality Statement

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

- حثل القرنية الحاد
- انفصال الشبكية
- ضمور حاد في العصب البصري
- بقعي سريري معتبر/ تغييرات في التهاب الشبكية الصباغي
- انفصال الطبقات
- التهاب متكرر في الأجزاء الأمامية أو الخلفية دون معرفة الأسباب

#### تعقيدات

- كأى عملية جراحية هناك مخاطر تتضمنها. تحدد القائمة التالية غير الحصرية التعقيدات التي يمكن أن ترافق زرع العدسات
- البصرية الداخلية
- تلف القرنية
- إصابة القرنية
- استسقاء بقعي كيسي
- عدوى العين
- الزرق الثانوي
- استبدال العدسة الداخلية للعين أو نزعها
- كتلة الحدقة
- نزيف
- إتهاب القرنية
- تلف المناطق أو المحفظة مع تفكك العدسة الداخلية
- عتامة المحفظة الخلفية
- عتامة قبل الجراحة/ تكلس العدسة الداخلية للعين
- التهاب باطن المقلة
- ضيق التنفس، صعوبات التأقلم
- انخفاض حساسية الضوء
- انخفاض الرؤية ليلاً أو ظروف سيئة للرؤية
- رؤية الهالات أو الإشعاعات حول المصادر الثابتة للضوء
- نتائج بصرية غير مرضية بسبب خطأ في انكسار العدسات البصرية الداخلية المزروعة

#### تنبيهات

- تفحص جيداً بطاقة التعبئة لمعرفة نموذج العدسات و قوتها و تاريخ نهاية الصلاحية لا يجب استعمال العدسات بعد تاريخ نهاية الصلاحية.
- لا يعاد تعقيم العدسة أو أي جزء من النظام بأي طريقة.
- لا تستعمل عدسات العين الداخلية إذا كانت التعبئة متلفة أو رطبة و قد يتعرض تعقيم العدسات للخطر
- احفظ علبة العدسات البصرية الداخلية في مكان جاف بعيداً عن الرطوبة و اشعة الشمس المباشرة في حرارة الغرفة (15-35°)
- يمكن أن يظهر عتامة في العدسات في حالة تغير معتبر في درجة الحرارة. هذه الظاهرة لا تتلف مادة العدسات و تعود شفافية العدسات بعد مرور بعض الوقت
- زراعة العدسات البصرية الداخلية تتطلب مهارات جراحية عالية، يجب على الجراح أن يلاحظ و يحضر عدة عمليات زرع و عمليات زرع ناجحة أو المزيد من الدروس حول زرع العدسات البصرية الداخلية قبل محاولة زرع عدسات بصرية
- يجب استعمال العدسات البصرية بعناية لتفادي إتلاف العدسات البصرية او غير البصرية يجب استعمال أدوات غير مسننة و مصقولة دون قبض المنطقة البصرية بالمقلاط.
- يوصى المرضى في حالة عدم تحقيق النتائج المرجوة بضرورة إجراء عملية جراحية إضافية
- للحصول على أفضل نتيجة، تهدف لتحقيق كمالية التمرکز للعدسة الداخلية

#### حساب قوة العدسات البصرية الداخلية قبل الجراحة

يجب أن تحدد قوة العدسات البصرية الداخلية قبل الجراحة بناء على المعطيات البيومترية المناسبة باستعمال الصيغ الحسابية المتوفرة. تقدم القيمة الثابتة المحددة في البطاقة الخارجية كتوجيه ينصح الجراحون بتجسيد الثوابت التي يستعملونها بناء على تقنياتهم الجراحية و التجهيزات و النتائج بعد العمليات.

#### طريقة الاستعمال

1. افتح التغليف الخارجي وأخرج القنينة حيث توجد المحقنة بداخلها العدسات البصرية، وتأكد من توافق (SN، مثلا: القوة، الطراز) المعلومات الموجودة على القنينة هي نفسها تلك الموجودة بالتغليف.
2. انزع القنينة وأخرج المحقنة الحالة للعدسات البصرية وضعها في مكان معقم
3. لمحقنة مملوءة بمادة لزجة مرنة (G23) أدخل أنبوب الحقن بداخل الفتحة المبينة بعلامة "1" (الرسم 1)، مع ممارسة بعض الضغط على حد أنبوب الحقن. أحقن (HPMC من الأفضل) المحلول اللزج المبعثر عبر الفتحة. تصبح كمية المحلول اللزج كافية بمجرد التقاء قطرتين اثنتين من المحلول اللزج المرن مع رأس العدسة (تصبح متموجة)

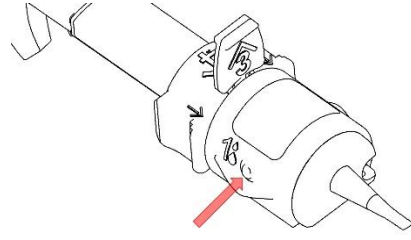


Fig. 1

4. أدر حلقة التدوير الشفافة كما هو موضح في السهم المسطح المبين بعلامة "2" عكس اتجاه عقارب الساعة بمقدار 90 درجة حتى يستقر في مكانه ب "نقطة" مميزة (الشكل 2 أ).

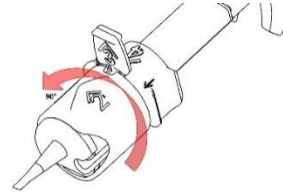


Fig. 2a

5. أزل السدادة الحمراء المشار إليها بعلامة "3" عن طريق سحبها ورميها (الشكل 2 ب)

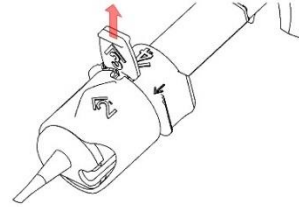


Fig. 2b

6. أزل الواصل مع حلقة التدوير كما هو موضح في "4" (الشكل 3) عن طريق سحبه ورميه

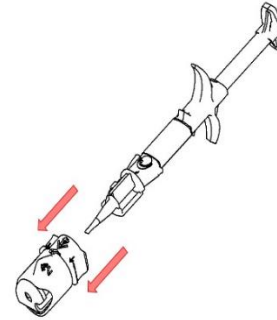


Fig. 3

7. ادفع المكبس إلى الأمام بطريقة بطيئة، مسيطر عليها قد تكون مقاومة أولية طفيفة تشير المقاومة المفرطة، عند الضغط على المكبس، إلى عدسة محاصرة
8. مع طرف فوهة موجهة نحو الأسفل، أحقن العدسات البصرية بتطبيق ضغط طفيف ومستمر على المكبس
9. عند خروج العدسة من فوهة الخرطوشة، توقف عن الضغط على المكبس واسحب بعناية طرف فوهة الخرطوشة من العين

#### ملاحظة

- لا ينبغي استخدام محلول ملح متوازن وحده لغرض التزليق
- قد تشير المقاومة المفرطة، عند الضغط على المكبس، إلى عدسة محاصرة
- لا تتوقف عن الحقن بعد بداية زرع العدسة. وينبغي القيام بالعملية كاملة دون انقطاع
- إذا كانت العدسة البصرية تعيق نظام المحقنة، ارمي المحقنة حاقن والعدسة البصرية
- ارمي المحقنة بعد الاستخدام
- يجب التخلص من المنتج أو نفاياته وفقا للوائح والمتطلبات المحلية / الوطنية.

#### 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.

## المسؤولية

ميديكونتور لا تتحمل أي مسؤولية عن اختيار نموذج غير لائق من قبل الطبيب، لمعالجة غير لائقة، استخدام تقنية جراحية أو عن أي خطأ علاجي يحدث نتيجة جراح زرع المؤدى

## بطاقة المريض

خصصت إحدى العلامات اللاصقة الحاملة لبيانات العدسة البصرية لغرض وضعها على بطاقة المريض المرفقة كذلك في التعبئة تسلم بطاقة المريض هذه للمريض للرجوع إليها في المستقبل مما يسمح للمريض من معرفة الجراح ونوع العدسة التي تم زرعها.

## العلامات

	شهادة سي.أو		يحفظ في مكان جاف		لا استعمال وحيد
	يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس		اقرأ الإرشادات قبل الاستعمال		لا يعاد تعقيمه
	الرقم التسلسلي		يستعمل بناء على التاريخ		يحفظ ضمن درجة الغرفة
	لا يستعمل في حالة تلف التغليف		المُصنِّع		لا يجمد
	معقم بأوكسيد الإيتيلان				

## المُصنِّع

ميديكونتور ميدكال إنجنيرنج.

هيرسغالمي روود 2072

تزابيك، هنغاريا.

الهاتف: +36 23 56 55 55

الفاكس: +36 23 56 55 56

يرجى الإبلاغ عن أي آثار غير مرغوب فيها أو شكوى إلى مصلحة ضمان الجودة لشركة ميديكونتور عبر

. QA@medicontur.hu

February 2017

آخر تحديث

ينم تنفيذ هذه الوثيقة باللغة الإنجليزية . وفي حالة وجود أي تناقضات، تسود النسخة الإنكليزية