



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

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

"عدسات بصرية داخلية ميديكونتور" فلاكس "MEDICONTUR أحادية البؤرة ومحبة 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 تمتلك العدسات الصفراء صبغيات تمتص الضوء الأزرق مع رابطة تساهمية بالمادة (انظر المخطط 1 تمت الإشارة إلى هذه النماذج بـ"Y" في رمز المنتج. تمت مراقبة نماذج مختلفة كل على حدى للتعرف على خصائصها البصرية و الميكانيكية.

وصف موسع

نماذج العدسات اللابورية

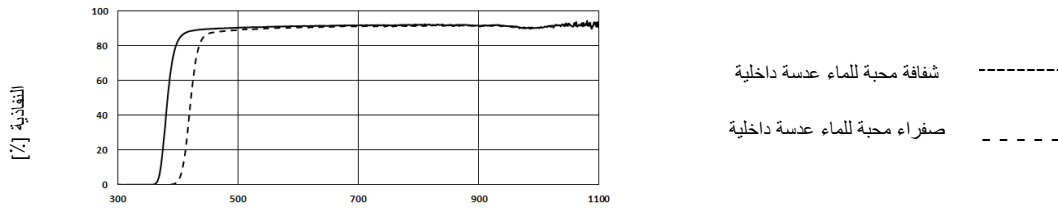
يوجد السطح اللابوري للعدسات الأحادية البؤرة في الجهة الخلفية. و تكون الجهتان بؤريتين في العدسات البؤرية المزوجة.

وصف موسع

نماذج العدسات المتدرجة

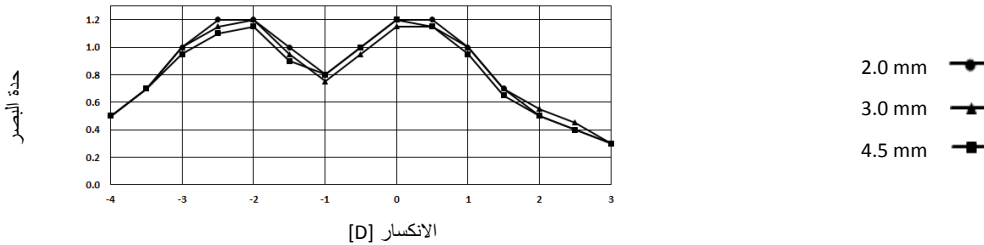
الوجه الأمامي موجه للتصفية البصرية و هو الجهة المتدرجة من العدسات تمت الإشارة إلى القوة الإضافية لقرب النظر على بطاقة بالنسبة لمنحنيات اللابورية انظر الرسم البياني

مخطط 1: متوسط النفاذية الطيفية لعدسات ميديكونتور



الطول الموجي [نانومتر]

مخطط 2: متوسط الانحرافات اللابورية حسب حجم الحدقة بالنسبة لعدسات ميديكونتور البصرية المتدرجة (مع +3.5 D Add)



ملاحظة

تخصص عدسات ميديكونتور البصرية المحبة للماء التي تحمل مسبقا لاستعمالها فقط مع نظام الحقن العضلي ذات استعمال وحيد MEDJET PIL-MA تتم تعبئة المكونات الأساسيين (للعدسات البصرية و المحقن) لنظام الحقنة المحمل مسبقا و تعقيمهما كل على حدى . قبل استعمال الجهازين، يرجى قراءة توجيهات الإستعمال

نماذج العدسات أحادية البؤر

التصميم	مواد	العلامة التجارية	الشفرة
أحادي البؤرة	محبة للماء	Bi-Flex	677P
أحادي البؤرة	محبة للماء	Bi-Flex	677PY
أحادي البؤرة	محبة للماء	Z-Flex	690P
أحادي البؤرة	محبة للماء	Z-Flex	690PY
أحادي البؤرة	محبة للماء	Q-Flex	640P
أحادي البؤرة	محبة للماء	Q-Flex	640PY

نماذج العدسات اللابورية

التصميم	مواد	العلامة التجارية	الشفرة
لا بؤري	محبة للماء	Bi-Flex T	677PT
لا بؤري	محبة للماء	Bi-Flex T	677PTY

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.

لا بوري مزدوج	محبة للماء	Bi-Flex T	677PTB
لا بوري مزدوج	محبة للماء	Bi-Flex T	677PTBY
لا بوري	محبة للماء	Z-Flex T	690PT
لا بوري	محبة للماء	Z-Flex T	690PTY
لا بوري مزدوج	محبة للماء	Z-Flex T	690PTB
لا بوري مزدوج	محبة للماء	Z-Flex T	690PTBY

نماذج العدسات المتدرجة

التصميم	مواد	العلامة التجارية	الشفرة
الانعكاسية التقدمية	محبة للماء	Bi-Flex M	677PM
الانعكاسية التقدمية	محبة للماء	Bi-Flex M	677PMY
الانعكاسية التقدمية	محبة للماء	Z-Flex M	690PM
الانعكاسية التقدمية	محبة للماء	Z-Flex M	690PMY
الانعكاسية التقدمية	محبة للماء	Q-Flex M	640PM
الانعكاسية التقدمية	محبة للماء	Q-Flex M	640PMY

نماذج العدسات اللايورية المتدرجة

التصميم	مواد	العلامة التجارية	الشفرة
الانعكاسية التقدمية لا بوري	محبة للماء	Bi-Flex MT	677PMT
الانعكاسية التقدمية لا بوري	محبة للماء	Bi-Flex MT	677PMTY
الانعكاسية التقدمية لا بوري	محبة للماء	Z-Flex MT	690PMT
الانعكاسية التقدمية لا بوري	محبة للماء	Z-Flex MT	690PMTY

التعبئة

تعبأ العدسات المحبة للماء في بخار معقم في قنينة طبية أو عبوة بلاستيكية معبئة بماء معقم تتم حماية العلب في قنينة أو كيس قابل للفتح.

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

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

نماذج العدسات اللايورية

- توصف العدسات البصرية اللايورية للمرضى الراغبين في تحسين البعد البصري غير المصحح و تقليل ما بقي من الخلل الإنكساري الأسطواني

- يتم زراعة نماذج العدسات البصرية اللايورية ميديكونتور في العيون المصابة بالإعتام

نماذج العدسات المتدرجة

- توصف العدسات البصرية المتدرجة للمرضى الراغبين في الرؤية عن بعد و عن قرب مع ازدياد الاعتماد على النظارات

- يتم زراعة نماذج العدسات البصرية المتعددة البؤر ميديكونتور في العيون المصابة بقصور بصري شيخوخي بغض النظر عن وجود المياه البيضاء أو لا

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

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.

- غرفة العين الأمامية ضحلة جدا
- التهاب مزمن في القرنية
- تمزق المحفظة الخلفية للعين
- اعتلال الشبكية السكري
- 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

موانع الاستعمال

باستثناء موانع الاستعمال غير المحددة المتعلقة بأي شكل من أشكال جراحة العين، يجب احترام القائمة غير الحصرية التالية

- نماذج العدسات اللابورية** - موانع الاستعمال
- لدى المرضى الخاضعين لعلاج سابق للإنكسار-مثلا أي نوع من زرع القرنية- يجب تحديد الاستعمال بدقة
- نماذج العدسات المتدرجة** - موانع الاستعمال
- الأشخاص الذين يسوقون ليلا من أجل العمل أو الذين ترتبط انشغلاتهم أو هواياتهم في الرؤية الجيدة ليلا
 - الأشخاص الذين يحتاجون إلى رؤية جيدة جدا عن قرب في العتمة الجزئية
 - الأشخاص المحترفين أو غير المحترفين في قيادة الطائرات
 - القرنية المخروطية
 - التنكس البقعي المرتبط بالسن
 - مرضى أحادية العدسة
 - أي مرض يصيب العين التي لا تستدعي حدة الرؤية بعد العملية أحسن من 0.5 (مثلا: غمش، رآرة، التهاب الشبكية الصباغي، غياب القرنية، توسع الحدقة).

تعقيدات

- كأي 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
- إلتهاب 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 ليلا 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 جيدا بطاقة التعبئة لمعرفة نموذج العدسات و قوتها و تاريخ نهاية الصلاحية لا يجب استعمال العدسات بعد تاريخ نهاية الصلاحية.
- لا تعد تعقيم أو استعمال العدسات 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 بعيدا عن الرطوبة و اشعة الشمس المباشرة في حرارة الغرفة (15-35°)
- لا تستعمل العدسات البصرية الداخلية المحبة للماء في حالة عدم وجود سائل في علبة العدسات
- لا يجب استعمال سائل التخزين
- 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 بالمقاط.
- يوصى المرضى في حالة عدم تحقيق النتائج المرجوة بضرورة إجراء عملية جراحية إضافية
- للحصول على أفضل نتيجة، تهدف لتحقيق كمالية التمرکز للعدسة الداخلية
- يجب التخلص من المنتج أو نفاياته وفقا للوائح والمتطلبات المحلية / الوطنية.

تنبيهات

نماذج العدسات اللابورية

- قبل الجراحة، يجب وضع علامة على العين التي ستجرى عليها العملية بنقطتين على الأقل أو استعمال مجهر جراحي يوفر محورا توجيهيا.
- لنتائج أفضل، يجب على الجراح أن يتأكد من الوضع و التوجه الصحيح للعدسات داخل كيس المحفظة
- توضع علامة السطح الخلفي للعدسات البصرية الداخلية بخطين لمسافة البداية على الوصلات البصرية- غير البصرية التي تحدد خط طول السطح لعلامات المحور الأسطواني . التي يجب أن تسطر الشق الخلفي الحاد لخط القرنية
- انتبه عند نزع المادة المطاطية للزجة من جهتي العدسات . يمكن لبقايا المادة المطاطية للزجة أن تسبب تعقيدات منها دوران العدسات الذي يؤدي إلى انحراف العدسات البصرية الداخلية مما يعرض تصحيح العتامة للخطر.

تنبيهات

نماذج العدسات المتدرجة

- التحكم الجيد في اختيار المريض و التقنية الجراحية للتأكد أن مجموع العتامة القرنية بعد العملية لا تتجاوز 1.5 ديوبترز المرضى الذين يقل حجم حدقتهم عن 2.5ملم لا يمكنهم الاستفادة من قرب النظر.
- قد يعاني بعض المرضى حساسية منخفضة للضوء مقارنة بالعدسات البصرية الأحادية البؤرة
- قد يعاني بعض المرضى من تأثيرات بصرية مع العدسات المتعدد بسبب تراكب صور مركزة و غير مركزة.
- قد تظهر بعض التأثيرات البصرية أثناء رؤية الهالات أو الإشعاعات حول مصادر الضوء عندما تكون الإنارة منخفضة
- يجب إعلام المرضى أن حدوث نتائج غير متوقعة يؤدي إلى استمرار الاعتماد على النظارات

المسؤولية

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

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 أ المحددة في البطاقة الخارجية كتوجيه ينصح الجراحون بتجسيد الثوابت التي يستعملونها بناء على تقنياتهم الجراحية و التجهيزات و النتائج بعد العمليات. بالنسبة للعدسات البصرية المتعددة البؤر، يوصى كثيرا باستعمال الحاسب الإلكتروني/الشبكي للبؤر المتعددة لضمان أفضل النتائج البصرية. لمعلومات إضافية، يرجى الإطلاع على الموقع التالي: <http://www.medicontur.com> أو <http://toriccalculator.net> . تستهدف العدسات المتدرجة سواء البصر.

طريقة الاستعمال

1. افتح التعبئة الخارجية لنزع القنينة أو الكيس القابل للفتح المخصص للحماية وتأكد من توافق المعلومات الموجودة على القنينة هي نفسها تلك الموجودة بالتغليف (مثلاً: القوة، الطراز، الرقم التسلسلي). وفي نفس الوقت تأكد توفر جهاز حقن MEDJET PIL-MA ملائم، صالح للاستعمال، معقم وغير مستعمل مسبقاً.
2. افتح القنينة أو الكيس و انزع علبه العدسات من التعبئة في جو معقم
3. انزع ورقة الألمنيوم من العلبة الحاملة للعدسات مع تركها في موضع عمودي
4. لتحميل العدسات و حقنها اتبع توجيهات استعمال المرفقة مع جهاز الحقن MEDJET PIL-MA

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		لاستعمال وحيد
	يحفظ بعيداً 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 عن طريق جهاز التعقيم بالبخ				

المُصنِّع

ميديكونتور ميدكال إنجنيرنغ.
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

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