



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 ميديكونتور "فلاكس" MEDICONTUR

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.

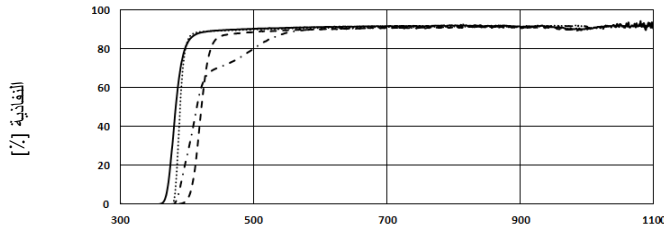
وصف موسع

يوجد السطح اللايوري للعدسات الأحادية البؤرة في الجهة الخلفية. و تكون الجهتان يوريتين في العدسات البؤرية المزدوجة.

وصف موسع

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

مخطط 1: متوسط النفاذية الطيفية لعدسات ميديكونتور



----- شفافة محبة للماء عدسة داخلية

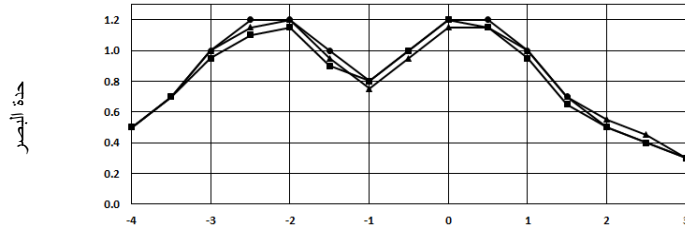
- - - - - صفراء محبة للماء عدسة داخلية

..... شفافة نافرة من الماء عدسة داخلية

- . - . - صفراء نافرة من الماء عدسة داخلية

الطول الموجي [نانومتر]

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



2.0 mm ●

3.0 mm ▲

4.5 mm ■

حدة البصر

الانكسار [D]

نماذج العدسات أحادية البؤر

الشفرة	العلامة التجارية	مواد	التصميم
677AB	Bi-Flex	محبة للماء	أحادي البؤرة
677ABY	Bi-Flex	محبة للماء	أحادي البؤرة
690AB	Z-Flex	محبة للماء	أحادي البؤرة
690ABY	Z-Flex	محبة للماء	أحادي البؤرة
640AB	Q-Flex	محبة للماء	أحادي البؤرة
640ABY	Q-Flex	محبة للماء	أحادي البؤرة
877FAB	Bi-Flex	نافرة من الماء	أحادي البؤرة
877FABY	Bi-Flex	نافرة من الماء	أحادي البؤرة
860FAB	Z-Flex	نافرة من الماء	أحادي البؤرة
860FABY	Z-Flex	نافرة من الماء	أحادي البؤرة

نماذج العدسات اللايورية

الشفرة	العلامة التجارية	مواد	التصميم
677TA	Bi-Flex T	محبة للماء	لا بؤري
677TAY	Bi-Flex T	محبة للماء	لا بؤري

Confidentiality Statement

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

لا بوري	محبة للماء	Z-Flex T	690TA
لا بوري	محبة للماء	Z-Flex T	690TAY
لا بوري مزدوج	محبة للماء	Bi-Flex T	677TB
لا بوري مزدوج	محبة للماء	Bi-Flex T	677TBY
لا بوري مزدوج	محبة للماء	Z-Flex T	690TB
لا بوري مزدوج	محبة للماء	Z-Flex T	690TBY

نماذج العدسات المتدرجة

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

نماذج العدسات اللابورية المتدرجة

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

التعبئة

تعبأ العدسات المحبة للماء معقمة بالبخر في قنينة طبية أو عبوة بلاستيكية معبئة بماء معقم. تعبأ العدسات الطاردة للماء في حقيبة بلاستيكية جافة للعدسات و معقمة بأكسيد الإيثيلين. 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 اللابورية

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

يتم زراعة نماذج العدسات البصرية اللابورية 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

الاحتياطات

- يجب القيام بتقييم قبل الجراحة و كذا التقييم السريري من قبل الجراح لتقرير نسبة خطر/فائدة الزرع في الظروف التالية (غير الحصرية) الموجودة مسبقاً
- 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
- 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

موانع الاستعمال

لدى المرضى الخاضعين لعلاج سابق للإنكسار-مثلا أي نوع من زرع القرنية- يجب تحديد الاستعمال بدقة

موانع الاستعمال

- الأشخاص الذين يسوقون ليلا من أجل العمل أو الذين ترتبط انشغلاتهم أو هواياتهم بالرؤية 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
- التهاب 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

- 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 2.5 ملم 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

ميدكونتور 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 بناءا على المعطيات البيومترية المناسبة باستعمال الصيغ الحسابية المتوفرة. . تقدم القيمة الثابتة أ المحددة في البطاقة الخارجية كتوجيه ينصح الجراحون بتجسيد الثوابت التي يستعملونها بناءا 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 -1 الموجودة على القنينة هي نفسها تلك الموجودة بالتغليف (مثلا: القوة)
2. افتح القنينة أو الكيس و انزع علبه العدسات من التعبئة في جو معقم
- العدسات المحبة للماء: امسك القنينة أو العبوة عموديا.. افتح الغطاء و انزع حامل العدسات من السائل
- العدسات الطاردة للماء: افتح و انزع غطاء العلبة لكشف العدسات
3. انقل العدسات إلى جهاز التحميل المناسب باستعمال المعدات المعقمة. لتحميل العدسات وحقنها اتبع توجيهات استعمال المحقنة
4. يمكن استعمال عدة عمليات جراحية يجب على الجراح انتقاء التقنية المناسبة للمريض
5. لا يمكن إبقاء العدسات المحبة للماء في الهواء الطلق لأكثر من 1 دقيقة ولا يمكن أن تبقى العدسات في حالة انطواء لمدة تتجاوز 3 دقائق في حالة تجاوز هذه المدة ، يجب رمي العدسات.

بطاقة المريض

خصصت إحدى العلامات اللاصقة الحاملة لبيانات العدسة البصرية لغرض وضعها على بطاقة المريض المرفقة كذلك في التعبئة تسلّم 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 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	 المصنّع	 لا يجمد
 معقم عن طريق جهاز التعقيم بالبخ	 معقم بأكسيد الإيثيلان	

المصنّع

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

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