HumanOptics

اللغة الإنجليزية

تعليمات استخدام
عدسات أكريليك داخل العين
تعليمات الاستخدام هذه مخصصة للعدسات داخل العين التالية (تُعرف بالاختصار "IOL"):

نظرة عامة على الطراز وخصائص الأداء:

الطراز	التصميم	مقياس وحدة قوة الانكسار	معرف UDI-DI الأساسي
عدسة أحادية البؤرة			
Aspira-aA/-aAY	لا كروية، خالية من الانحراف، سطح خلفي مع حاجز للخلايا الظهارية للعدسة بزاوية ٣٦٠ درجة	60.0 D – -20.0 D	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
Aspira-aXA/-aXAY		30.0 D – -10.0 D	04049154_PC_M2_H4_O2_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	لا كروية معدلة، سطح خلفي مع حاجز للخلايا الظهارية للعدسة بزاوية 360 درجة	30.0 D – 0.0 D	04049154_PC_M2_H2_O2_BU
توريك أحادي البؤرة			
Torica-aA/-aAY	لا كروية، خالية من الانحراف، توريك، سطح خلفي مع حاجز للخلايا الظهارية للعدسة بزاوية ٣٦٠ درجة	60.0 D (SE) – -20.0 D 20.0 D – Cyl 1.0 D	04049154_PC_M2_H2_O3_BX
متعدد البؤر			
Triva-aA/-aAY	لا كروية، خالية من الانحراف، متعددة البؤر (ثلاثية البؤرة)، حيودي، سطح خلفي مع حاجز خلفي ظهاري للعدسة بزاوية ٣٦٠ درجة، إضافة متوسطة D ١٫٧٥+ وإضافة قريبة D ٣٫٥+	30.0 D – 10.0 D	04049154_PC_M2_H2_O4_C2
Triva-aXA/-aXAY			04049154_PC_M2_H4_O4_CQ
توريك متعدد البؤر			
Triva-T-aA/-aAY	لا كروية، خالية من الانحراف، توريك، متعددة البؤر (ثلاثية البؤرة)، حيودي، سطح خلفي مع حاجز خلوي ظهاري للعدسة بزاوية ٣٦٠ درجة، إضافة متوسطة D ١٫٧٥+ وإضافة قرية D ٣٫٥+	30.0 D (SE) – 10.0 D 6.0 D – Cyl 1.0 D	04049154_PC_M2_H2_O5_CS

ملاحظة: لا تتوفر جميع النماذج ومجموعات قوة الانكسار للبيع في جميع البلدان.

الشكل ١: رسم فني لأنواع مختلفة من نماذج عدسات العين الداخلية (IOLs) مع عدسة أحادية البؤرة كمثال (يسار: نماذج الحلقة C مع نهاية *-aA/-aAY* و*-aA+/-aAY+*، يميناً: نماذج لمسية مقطوعة مع نهاية *-aXA/-aXAY*)

١. الوصف

عدسة داخل العين معقمة (بالبخار)، قابلة للطي، مكوّنة من قطعة واحدة، مصنوعة من أكريليك مائي يمتص الأشعة فوق البنفسجية، مخصّصة للغرفة الخلفية، مع زاوية تثبيت ٥° في محلول ملحي متعادل التوتر، للزرع داخل الكبسولة بعد استجلاب العدسة الطبيعية. تحتوي النماذج التي تحمل علامة "T" أيضًا على مرشح للضوء الأزرق.

جميع النماذج ذات النهاية *-aA/-aAY* و*-aA+/-aAY+* مصممة بأذرع تثبيت حلقية على شكل حرف C، وبقُطر إجمالي يبلغ ١٢٫٥ مم وقُطر جسم يبلغ ٦٫٠ مم. بينما جميع النماذج ذات النهاية *-aXA/-aXAY* مزودة بأذرع تثبيت مقطوعة، وبقُطر إجمالي يبلغ ١١٫٠ مم وقُطر جسم يبلغ ٧٫٠ مم.

للمزيد من المعلومات حول مواصفات العدسات داخل العين (IOL) المدرجة في الجدول أعلاه، يُرجى زيارة الموقع www.humanoptics.com.

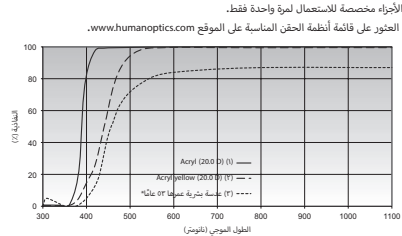
هناك نوعان مختلفان من العبوات. ليست جميع المنتجات متوفرة في كلا النوعين:

أ) الخط المدمج: تُعبأ عدسات داخل العين في حاوية مسطحة ليتم تحميلها يدويًا في محقن خرطوشة تقليدي.

ب) *SAFELOADER®*: يتكون نظام التحميل الذاتي *SAFELOADER®* من محقن *ACCUJECT™* مزود بخرطوشة مدمجة (من تصنيع: Medicel AG) بالإضافة إلى حاوية تحميل ذاتي تحتوي على عدسة داخل العين مصنوعة من الأكريليك محملة مسبقًا، هذه المحقنة لا تأتي داخل عبوة *SAFELOADER®* بل يتم توريدها في عبوة منفصلة.

جميع الأجزاء مخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط.

يمكنك العثور على قائمة أنظمة الحقن المناسبة على الموقع www.humanoptics.com.



الشكل ٢: طيف النفاذية لعدسات داخل العين المصنوعة من الأكريليك الملوّن عند طول موجي للقطع بنسبة ١٠٪:

المنحنى (١): الطول الموجي للقطع عند نفاذية ١٠٪ هو ٣٧٥ نانومتر

المنحنى (٢): الطول الموجي للقطع عند نفاذية ١٠٪ هو ٣٨٠ نانومتر

* المصدر: Boettner E.A., Wolter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776-783.

٢. طريقة العمل / مبدأ التشغيل

جميع عدسات داخل العين المشمولة في هذه التعليمات تحل محل العدسة البلّورية بعد الإزالة الجراحية للعدسة الطبيعية، وهي مصممة لتركيز الضوء المار عبر القرنية والبؤبؤ على الشبكية، تمامًا كما تفعل العدسة الطبيعية للعين.

جميع النماذج التي تنتهي بـ *-aA/-aAY/-aXA/-aXAY* مصممة بصبغات لا كروية وخالية من الانحراف الكروي (Aberration-free). النماذج التي تنتهي بـ *-aA+/-aAY+* مصممة بصبغات لا كروية معدلة.

أما عدسات داخل العين أحادية البؤرة فهي توفر رؤية واضحة عند نقطة بؤرية واحدة (عادةً للرؤية البعيدة).

النماذج التي تنتهي بـ *-aXA/-aXAY* مصممة بصبغات كبيرة بقطر ٧ مم لمنع تشتت الضوء عند حافة العدسة البصرية، ما يقلل من الظواهر البصرية.

تحتوي العدسات داخل العين (IOL) متعددة البؤر على بصريات هجينة تجمع بين منطقة حيود مركزية ذات تناقص تدريجي ومنطقة انكسار محيطية لإنشاء ثلاث نقاط بؤرية (Triva)، وبالتالي، يتم استعادة حدة البصر في المسافات القريبة (إضافة D ٣٫٥+ عند مستوى عدسة داخل العين) والمتوسطة (إضافة D ١٫٧٥+ عند مستوى عدسة داخل العين) والبعيدة، ما يقلوم مد البصر الشبخوخي الكاذب.

عدسات داخل العين توريك المصممة خصيصًا لتصحيح الاستجماتيزم القرني، لذلك، يتم مواءمة المحاور ذات الانكسار الأقوى والأضعف لعدسة داخل العين مع المحاور المقابلة في القرنية المصابة بالاستجماتيزم أثناء الزرع.

عدسات داخل العين التوريك متعددة البؤر والتي تجمع بين مبادئ عدسات متعددة البؤر والعدسات التوريك.

تحتوي جميع العدسات داخل العين (IOL) الصفراء (المتهيئة بالحرف Y) على مرشح للضوء الأزرق يعمل على امتصاص الجزء عالي الطاقة من الضوء الأزرق قصير الموجة.

٣. المواد

المادة مصنوعة من بوليمر أكريليك مائي شفاف بصفة بصرية ومتوافق حيويًا وقابل للطي، ويتكوّن من بولي أكريلات (٧٤٪) ومحلول ملحي (٢٦٪)، بمعامل انكسار ١٫٤٦ ورقم آبي يساوي ٥٦، كما أنها متوافقة مع ليزر Nd:YAG.

البوليمر الأكريليت يتكون من المكونات الرئيسية ٢-هيدروكسي إيثيل ميثاكريلات (HEMA)، تقريبًا ٨٠٪) وميثيل ميثاكريلات (MMA)، تقريبًا ٢٠٪) مع ممتص للأشعة فوق البنفسجية (< ١٪).

النماذج التي تحمل حرف "Y" تحتوي على فلتر إضافي للضوء الأزرق (< ٠٫٠٥٪)، لامتصاص الجزء عالي الطاقة من الضوء الأزرق وحماية الشبكية.

أكدت الاختبارات ما قبل السريرية أن مادة عدسات داخل العين مستقرة، ولا تطلق أي مواد بكميات قد تشكل خطرًا على السلامة.

٤. لغرض المقصود
٤أ. دواعي الاستعمال

جميع عدسات داخل العين المشمولة بهذه التعليمات مُخصصة لتصحيح انعدام العدسة بعد الإزالة الجراحية للعدسة الطبيعية، بالإضافة إلى ذلك، تُستخدم عدسات داخل العين التوريك لتصحيح الاستجماتيزم القرني المنتظم والمستقر الموجود مسبقًا.

وتُوصف عدسات داخل العين متعددة البؤر للمرضى الذين يرغبون في رؤية قريبة، و/أو متوسطة، وبعيدة مع زيادة الاعتماد على النظارات. ومع ذلك لن تتم استعادة قدرة العين على التكيف. يمكن لعدسات داخل العين التوريك متعددة البؤر أن تُصحح بشكل أكبر استجماتيزم القرنية المنتظم والمستقر الموجود مسبقًا.

٤ب. الغرض المقصود / الاستخدام المقصود

صُممت جميع عدسات داخل العين للزرع في الكيس الكبسولي لاستبدال العدسة الطبيعية.

٤ج. الفئة المستهدفة من المرضى

المرضى البالغون المصابون بانعدام العدسة.

ملاحظة: يُستثنى من ذلك الأطفال لعدم وجود بيانات سريرية ومخاطر إضافية مرتبطة بجراحة إعتام عدسة العين عند الأطفال.

لا تمتلك الشركة المصنعة بيانات سريرية تتعلق بالنساء الحوامل أو المرضعات أو المرضى الذين يعانون من نقص المناعة.

٤د. المستخدمون المستهدفون

تقتصر معالجة عدسات داخل العين على أخصائي الرعاية الصحية، وتقتصر زراعتها على جراحي العيون المتخصصين.

٤هـ. موانع الاستعمال

بخلاف الموانع العامة لجراحة العيون، لا توجد موانع محددة تتعلق بالعدسات الداخلية المشمولة في هذه التعليمات.

٥. التحذيرات

يتعيّن على الجرّاح إجراء تقييم دقيق قبل العملية، مدعومًا بفحص سريري سليم، من أجل تحديد نسبة الفائدة إلى المخاطر قبل زراعة عدسة لمريض يعاني من حالة واحدة أو أكثر من الحالات الآتية:

- التهاب القزحية
- اعتلال الشبكية السكري النكاثري
- الجلوكوما المزمنة غير المنضبطة
- ضمور بطانة القزحية
- صغر العين أو ضخامة العين
- الاشتباه في إصابة العين بعدوى
- قصر النظر الشديد (بطول محوري > ٣٠٠ مم) حيث قد يشكل عامل خطورة لعدم التصاق العدسة بالكبسولة، ما قد يؤثر سلبًا على حدة البصر.
- الحالات العينية الموجودة مسبقًا والتي قد تؤثر سلبًا على ثبات العدسة الداخلية المزروعة (مثل: تشوه العين نتيجة إصابة سابقة أو اضطراب نمائي، عدم استقرار المحفظة الخلفية أو الألياف المعلِّقة).
- الصعوبات الجراحية في وقت استخراج الساد والتي قد تزيد من خطر حدوث مضاعفات (مثل النزيف المستمر، أو تلف القزحية بشكل كبير، أو ارتفاع ضغط العين بشكل غير متحكم فيه، أو تدلي الجسر الزجاجي بشكل كبير أو فقدانه)
- الحالات التي قد تؤدي إلى إتلاف بطانة القرنية أثناء عملية الزرع

بالنسبة للعدسات داخل العين متعددة البؤرة، يجب أيضًا توخي الحذر في الحالات التالية:

- كسل العين
- ضمور العصب البصري
- الانحرافات البصرية الكبيرة في القرنية
- الحالات الطبية التي قد تؤثر على الرؤية
- تشريح العين أو الحالات (مثل علاجات الانكسار) التي لا تسمح بالتنبؤ الدقيق بانكسار ما بعد الجراحة

٦. تحذيرات

- نظرًا للخصائص المائية لمادة العدسة، يمكن أن تمتص العدسة نظريًا مواد مثل المطهِّرات أو المضادات الحيوية أو المواد المزلِّجة. وقد يؤدي هذا إلى متلازمة سُمّية العدسة. لذلك، يجب في نهاية الجراحة التأكد من إزالة جميع هذه المواد من العين باستخدام تقنيات الغسل/الشفط القياسية. كما يجب الانتباه أيضًا إلى أنّ الأصباغ المستخدمة أثناء العملية (مثل تريبان الأزرق) قد تسبب تلطيخ العدسة الداخلية.
- قد يحدث ترسب الأملاح داخل/على العدسة في حالات نادرة جدًا عند استخدام مواد خارجية، مثل العدسات الإضافية أو الهواء أو الغاز أثناء جراحة القرنية أو استئصال الزجاجية. وحتى الآن لم يتم توضيح الآلية أو معدل حدوث هذه الحالة بشكل دقيق.

٧. اعتبارات خاصة قبل زراعة عدسة داخل العين متعددة البؤر

- يُوصى بها للمصابين بقصر النظر.
- قد لا يحقق المرضى الذين يعانون من استجماتيزم شديد قبل الجراحة، والذي يُحدد بقياس القرنية، أو استجماتيزم متوقع بعد الجراحة > ٠٫٥ D نتائج بصرية مثالية.
- وفي حالات استجماتيزم القرنية > ١٫٠ D، يُنصح بزراعة عدسة داخل العين توريك متعددة البؤر.
- كما أن إمالة العدسة وانحرافها سلبًا قد يؤثر على جودة الرؤية.

اقرأ تعليمات الاستخدام كاملة قبل الاستعمال

٨. اعتبارات خاصة قبل زراعة عدسة داخل العين توريك

- تُعرف قوة انكسار عدسات داخل العين توريك بـ "المكافئ الكروي (SE) والأسطوانة (cyl)". يُرجى مراجعة المُلصق بعناية.
- تُعدّ القياسات الحيوية الدقيقة، وقياس انحناء القرنية، وتضاريس/تصوير مقطعي للقرنية، ومحاذاة محور العدسة بدقة مع المحور المقصود، عوامل أساسية لتصحيح الاستجماتيزم بنجاح.
- يمكن أن يؤدي عدم محاذاة عدسة داخل العين توريك بالنسبة للمحور المقصود إلى تقليل أو إبطال الفائدة الانكسارية، أو حتى تفاقم الانكسار. في مثل هذه الحالات، يجب النظر في إعادة تموضع العدسة، ويفضل أن يتم ذلك خلال الأسبوعين الأولين بعد الجراحة وقبل حدوث تغليف (انكماش) عدسة داخل العين.
- العيون التي يبلغ طولها المحوري > ٢٤٫٠ مم أكثر عرضة لخطر دوران العدسة داخل العين بعد الجراحة.
- إذا أمكن، فيجب النظر في إجراء استجماتيزم القرنية الخلفي (التصوير المقطعي)، خاصةً مع الاستجماتيزم > ٢٫٠ D.

٩. المضاعفات المحتملة، والآثار الجانبية غير المرغوبة، والمخاطر المتبقية

وكما هو الحال في أي إجراء جراحي، فإن جراحة إعتام عدسة العين مع زراعة عدسة داخل العين تنطوي على بعض المخاطر التي يتعيّن على الجرّاح تقييمها. يلتزم الجراح بإبلاغ المريض بالمضاعفات المحتملة والآثار الجانبية غير المرغوب فيها التالية المتعلقة بجراحة إعتام عدسة العين وزراعة العدسة (مع العلم أن هذه القائمة لا تُعتبر شاملة):

- انحلال بطانة القرنية، وذمة القرنية، انفصال الشبكية، وذمة البقعة الصفراء الكيسية، ارتفاع ضغط العين، الالتهاب (مثل متلازمة القطعة الأمامية الساقة، التهاب باطن العين، التهاب القزحية)، رضوض القزحية، تمزق المحفظة الخلفية أو الألياف المعلِّقة، التدخل الجراحي الثانوي (مثل إعادة التموضع، الإزالة، أو التبديل)، عتامة المحفظة الخلفية (PCO)، انحراف أو ميلان العدسة داخل العين، الانحراف عن الانكسار المستهدف.

نقاط إضافية تجب مراعاتها بخصوص عدسات داخل العين متعددة البؤر (Trivaˌ Triva7):

- كما هو الحال مع جميع عدسات داخل العين متعددة البؤر، فقد يحدث انخفاض في حساسية التباين مقارنةً بالعدسة الداخلية أحادية البؤرة. قد تكون هذه الظواهر أكثر شيوعًا في ظروف الإضاءة الضعيفة.
- وقد يواجه المريض بعض التأثيرات البصرية نتيجة تراكب الصور الواضحة وغير الواضحة معًا. قد يشمل ذلك الشعور بهالات أو حلقات حول مصادر الضوء النقطية في ظروف الإضاءة المظلمة. وعادةً ما يقل تصور هذه الظواهر البصرية بمرور الوقت.

ملاحظات إضافية تجب مراعاتها فيما يتعلق بالعدسات داخل العين المحدبة:

- قد يُقلل تدوير عدسات داخل العين توريك بعد الجراحة من فعالية تصحيح الاستجماتيزم.
- يمكن أن يؤدي عدم محاذاة عدسة داخل العين توريك بالنسبة للمحور المقصود إلى تقليل أو إبطال الفائدة الانكسارية، أو حتى تفاقم الانكسار. في مثل هذه الحالات، يجب النظر في إعادة تموضع العدسة، ويفضل أن يتم ذلك خلال الأسبوعين الأولين بعد الجراحة وقبل حدوث تغليف (انكماش) عدسة داخل العين.

١٠. حساب قوة الانكسار

يُعد القياس الحيوي الدقيق أمرًا أساسيًا لتحقيق نتائج بصرية ناجحة. يجب أن يعتمد حساب القدرة الانكسارية المطلوبة لعدسة داخل العين على خبرة الجرّاح وتفضيلاته ومكان الشق الجراحي المخطط له. وفي هذا السياق، ينبغي أخذ موقع الشق وتقدير الجرّاح للاستجماتيزم القرني المُستحدث جراحيًا بعين الاعتبار، لا سيما في حالة عدسات داخل العين توريك. كما يجب تخصيص ثوابت العدسة بما يتناسب مع الفروقات في الأجهزة، وطرق القياس، والتقنيات الجراحية، وكذلك مع طرق حساب قدرة عدسة داخل العين. ولذيه بحساب القدرة الانكسارية للعدسة داخل العين، يُرجى استخدام الثوابت الخاصة بالمعادلة والمنتج وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة (www.humanoptics.com). تعد قيمة ثابت أ "A-constant" المطبوعة على العلبة قيمة تقديرية فقط، ولا يُنصح بها لحساب قوة انكسار العين. كما ينبغي إيلاء عناية خاصة في حالة العيون ذات الأبعاد غير الاعتيادية (قصر النظر أو طول النظر الشديدين)، وكذلك بعد جراحات تصحيح الإبصار الانكسارية السابقة، حيث يكون تحديد القدرة المثلى للعدسة أكثر تعقيدًا. وينبغي للأطباء الذين يحتاجون إلى معلومات إضافية لحساب القوة الانكسارية التواصل مع الشركة المصنعة (application@humanoptics.com).

١١. الفوائد السريرية

تتمثل الفائدة السريرية الأساسية لزراعة عدسات داخل العين في تصحيح حالة انعدام العدسة بعد جراحة المياه البيضاء، والوقاية من العمى.

توفّر العدسات داخل العين رؤية بعيدة وظيفية، وتحسّن جودة حياة المرضى، وتقلل من اعتمادهم على النظارات لمسافة واحدة (الرؤية البعيدة).

وتتميز بعض نماذج العدسات بمزايا سريرية إضافية:

- تُوفر العدسات داخل العين Triva رؤية متوسطة وقريبة وظيفية.

وهو ما يساعد على مقاومة مد البصر الشيخوخي الكاذب لدى المرضى الذين أُزيلت عدستهم الطبيعية بهدف تحقيق قدر أكبر من الاستغناء عن النظارات.

- تصحح عدسات داخل العين Torica الاستجماتيزم القرني، ما يمكن المريض من الاستغناء عن النظارات لمسافة واحدة.
- تجمع عدسات داخل العين Trivaˌ بين تصحيح استجماتيزم القرنية وفوائد استعادة حدة البصر لأكثر من مسافة.

- أما النماذج التي تنتهي بـ -aXAY- / aXA فقد صُممت بعدسة بصرية قطرها ٧ ملم لتقليل الآثار الجانبية البصرية (Dysphotopsia) الناتجة عن تداخل حدقة العين مع حافة العدسة الداخلية، وهو أمر ذو أهمية بالغة لدى المرضى ذوي الحدقات الواسعة. بالإضافة إلى ذلك، تُمكّن العدسة مقاس ٧ مم المماريين من رؤية ممتدة لقاع العين أثناء الجراحة وفي الزيارات بعد الجراحة، وهو ما قد يكون ذا قيمة كبيرة لتقييم تطور أمراض الشبكية.

١٢. السلامة والأداء السريري

بالنسبة للمنتجات المسجلة بموجب اللائحة (الاتحاد الأوروبي) ٢٠١٧/٧٤٥، سيتم نشر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية "EUDAMED" تحت عنوان URL www.ec.europa.eu/tools/ eudamed. في EUDAMED، يتم ربط SSCP بـ UDI-DI الأساسي للمنتج، والذي تم إدراجه في الصفحة الأولى من هذه الوثيقة. ولكي تؤدي قاعدة EUDAMED وظيفتها بالكامل، تتوفر SSCP على الموقع www.humanoptics.com. ابحث عن Holding HumanOptics تحت رقم SRN DE-MF-000017892 على EUDAMED.

تتم مراجعة SSCP مرة واحدة على الأقل سنويًا، ويُحدث عند الحاجة لضمان بقاء جميع المعلومات السريرية و/أو المتعلقة بالسلامة صحيحة وكاملة.

١٣. التعامل مع العدسة

- تُخزّن العدسة بين ١٠ درجات مئوية / ٥٠ درجة فهرنهايت و٣٠ درجة مئوية / ٨٦ درجة فهرنهايت، بعيدًا عن الضوء وفي ظروف جافة.
- يُمنع إعادة استخدام العدسة المزروعة أو أي جزء من العبوة.
- قبل الاستخدام، تحقق من عبوة العدسة لمعرفة نموذج العدسة الصحيح وقوة الانكسار وتاريخ انتهاء الصلاحية. يُمنع زرع العدسة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد.
- تأكّد من سلامة نظام الحاجز المعقم قبل الاستخدام. تكون العدسة الداخلية معقمة فقط إذا كان الكيس المعقم سليمًا. لا يجوز فتح عبوة العدسة إلا في ظروف معقمة. يجب زرع العدسة داخلية المعقمة فقط.
- قبل الاستخدام، يجب تدفئة العدسة إلى درجة حرارة بين ١٨°درجات مئوية / ٦٤،٤°فهرنهايت (درجة حرارة غرفة العمليات) و٣٦°درجات مئوية / ٩٦،٨٠°فهرنهايت (درجة حرارة داخل العين) لتجنّب خطر تلف العدسة الداخلية أثناء الزرع.
- لإخراج العدسة الداخلية من العبوة: أمسك لسان غطاء الرقائق المعدنية المسدود واسحبه، ثم انزع الغطاء الواقي (خاص بالخط المدمج فقط). بعد إزالة العدسة الداخلية من العبوة تأكد من أن سطح العدسة خالٍ من أي جزيئات عالقة أو عيوب أخرى.
- بخصوص منتجات "SAFELOADER"، يجب التحقق من سلامة العدسة داخل العين بعد تحميل حجرة التحميل بنجاح.

تنبيه: يجب عدم تعريض العدسة داخل العين للجفاف! يجب ترطيب عدسات داخل العين المصنوعة من الأكريليك المائي فقط باستخدام محلول ملحي معقم متساوي التونر.

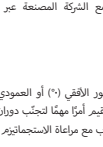
في حال حدوث عطل في الجهاز أو تغيير في أدائه، يُرجى إعادة المنتج المتضرر مع جميع الوثائق المتوفرة (مثل الملصقات والتغليف) إلى الموزع المحلي أو الشركة المصنعة. كما يرجى التأكد من وضع علامة واضحة على المواد الملوثة عند إعادتها إلى الشركة المصنعة. للتواصل مع الشركة المصنعة عبر البريد الإلكتروني: complaint@humanoptics.com.

١٤. تحضير المريض قبل زراعة عدسات داخل العين التوريك

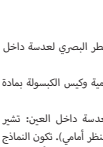
في حال إجراء وضع العلامات يدويًا، يُرجى مراعاة الخطوات التالية:

- مع جلوس المريض في وضع مستقيم، يتم وضع علامة على المحور الأفقي (٠°) أو العمودي (٩٠°) على القرنية كمحور مرجعي، حيث يُعد وضع المريض في وضعية الجلوس المستقيم أمرًا مهمًا لتجنّب دوران العين المحوري.
- بعد ذلك، يتم تحديد المحور الأكثر تحدبًا أو محور الزرع المحسوب مع مراعاة الاستجماتيزم القرني المُستحدث جراحيًا، وذلك بالاستناد إلى المحور المرجعي (٠° أو ٩٠°).

١٥. زراعة العدسة داخل العين



- يجب أن يكون حجم انزياح الكيسولة أصغر بحوالي ٠،٥ مم من القطر البصري لعدسة داخل العين.
- لضمان زراعة سلسة وآمنة للعدسة داخل العين، املأ الحجرة الأمامية وكيس الكبسولة بمادة لزجة مرنة كافية.
- أثناء عملية الزرع، تأكد من التوجيه الأمامي/الخلفي الصحيح للعدسة داخل العين: تشير أطراف أذرع التثبيت على شكل حرف C عكس اتجاه عقارب الساعة (منظر أمامي). تكون النماذج ذات الأشكال الهندسية اللمسية الأخرى موجهة بشكل صحيح عند ظهور علامة في أعلى اليمين وعلامة أخرى في أسفل اليسار (انظر الرسومات التوضيحية).
- يمكن زرع عدسات داخل العين القابلة للطي المصنوعة من الأكريليك باستخدام الملقط أو نظام الحقن. يُرجى اتباع تعليمات استخدام أداة الحقن المختارة قبل تحميل عدسة داخل العين.



- جميع العدسات داخل العين الواردة في تعليمات الاستخدام هذه جرى اختبارها باستخدام نظام الحقن ™AccuJect من شركة Medicel AG وهي مناسبة لهذا الاستخدام. يمكن الاطلاع على قائمة بأحجام المحاقن المناسبة فيما يتعلق بالقوة البصرية على الموقع www.humanoptics.com.

اقرأ تعليمات الاستخدام كاملة قبل الاستعمال

- عند استخدام نظام حقن غير مُختبر للزرع، يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام المُخصصة المُرفقة بنظام الحقن لضمان ملاءمته للاستخدام مع عدسة داخل العين المراد زراعتها.
- عند استخدام منتجات "SAFELOADER®"، يُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام "SAFELOADER®" المرفقة.
- يجب زراعة العدسات داخل العين فورًا بعد التركيب!
- توصيات خاصة لعدسات داخل العين التوريك:
- يُشار إلى محور الأسطوانة الموجبة (المحور ذو أقل قدرة انكسارية) من خلال انبعاجين (علامات) متعاكسين على حافة العدسة. صُحّح بالابؤرية القرنية عن طريق محاذاة علامات العدسة داخل العين مع المحور الحاد للقرنية بعد الجراحة.
- للوصول إلى الوضع المطلوب، يُمكن تدوير العدسة داخل العين (باتجاه عقارب الساعة في حالة الحلقة C) باستخدام خطاف دفع وسحب يُوضع عند الوصلة البصرية الملمسية. قد يكون من المفيد وضع العدسة داخل العين بزاوية تتراوح بين ١٠ و٢٠ درجة أقل من الموضع المطلوب، ثم إزالة المادة اللزجة، ثم تدوير العدسة داخل العين إلى موضعها النهائي.
- من الضروري في نهاية الجراحة إزالة جميع المواد اللزجة المرنة من خلف العدسة بشكل كامل.
- بعد إزالة المادة اللزجة المرنة، يجب إعادة التحقق من الوضعية الصحيحة للعدسة داخل العين.
- يجب إبقاء المريض في حالة راحة مباشرة بعد العملية لضمان ثبات العدسة داخل العين.

١٦. حالة السلامة مع التصوير بالرنين المغناطيسي

الزرعة آمنة في بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي، ولا تُظهر أي ارتفاع في درجة الحرارة أو تشوهات في الصورة أو تغيرات في موضعها أثناء فحوصات الرنين المغناطيسي. وقد أُجريت جميع اختبارات السلامة المتعلقة بالرنين المغناطيسي عند قوة مجال مغناطيسي تبلغ Tesla ٧ (تسلا).

١٧. إعادة المعالجة

يُحظر تمامًا إعادة معالجة الزرعة، إذ قد تؤدي التغيرات في المادة – على سبيل المثال – إلى مضاعفات خطيرة قد تكون مميتة.

١٨. التخلص وفقًا للأنظمة الوطنية والمحلية

تُصنّف العدسات داخل العين المُهملة (سواء كانت مستخدمة أو غير مستخدمة) كنفايات طبية أو سريرية نظرًا لاحتمال طبيعتها المعدية، ويجب التخلص منها بما يتوافق مع الأنظمة واللوائح الوطنية والمحلية.

١٩. معلومات المريض

تتضمن عبوة كل منتج بطاقة مريض يجب تسليمها إلى المريض. قم بتدوين بيانات المريض على البطاقة، ثم الصق الملصق الذاتي المرفق والذي يحتوي على بيانات تعريف المنتج في المكان المخصص على البطاقة. يُطلب من المريض الاحتفاظ بهذه البطاقة كسجل دائم وعرضها على أي أخصائي عيون تتم استشارته مستقبلًا. للمزيد من معلومات المريض، يُرجى زيارة الموقع www.humanoptics.com/patient-information.

٢٠. عمر العدسة داخل العين

العدسات داخل العين مصممة لتبقى في عين المريض بشكل دائم. وقد أكدت اختبارات الشيخوخة المُحاكية على ثبات مادة العدسة داخل العين طوال عمرها الافتراضي الذي يبلغ عشرين عامًا. ويفضل خصائص المادة المُستخدمة، يُتوقع أن تظل العدسة مستقرة بشكل غير محدود بدءًا من تاريخ الزرع وطوال حياة المريض. الخصوصات النظرية العادية موصى بها، كما هو الحال بالنسبة للمرضى الذين يمتلكون عدسات طبيعية.

٢١. الإبلاغ

يجب الإبلاغ عن الحوادث والأحداث الخطيرة إلى HumanOptics والجهات المختصة ذات الصلة.

٢٢. إخلاء المسؤولية

لا تتحمل الشركة المصنعة مسؤولية طريقة الزراعة أو التقنية الجراحية التي يستخدمها الطبيب المُجري للإجراء، أو مسؤولية اختيار عدسة داخل العين بما يتناسب مع حالة المريض.

يُحظر بيع عدسات داخل العين إلا من قِبل طبيب أو أي جهة صحية أخرى أو بناءً على طلبه.

اقرأ تعليمات الاستخدام كاملة قبل الاستعمال

٢٣. الرموز والتوضيحات

SN الرقم التسلسلي	الجهة المُصنّعة
REF الرقم المرجعي	تاريخ الصنع وبلد المنشأ (ألمانيا)
TØ القطر الكلي	MD الجهاز الطبي
BØ قطر الجسم	MR آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي
STERILE معقم بالبخار	UDI معرف فريد للجهاز
تاريخ انتهاء الصلاحية (سنة - شهر - يوم)	غلاف معقم أحادي الطبقة يتضمن تغليفًا داخليًا للحماية
لا يُعاد استخدامه	اسم المريض أو رقم هويته
لا يُعاد تعقيمه	تاريخ الزرع
لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة	اسم المؤسسة أو الجهة الطبية التي قامت بالزرع وعنوانها
يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	موقع معلومات للمرضى
حافظ على جفاف العين	OD العين اليمنى
10°C 30°C storage حد درجة الحرارة للتخزين	OS العين اليسرى
eIFU indicator راجع تعليمات الاستخدام	

CE 0044

V16.0/2025-04

HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
ألمانيا

الهاتف: 0-50665 9131 (0) 49+
الفاكس: 90-50665 9131 (0) 49+
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com