

## ٣. طريقة العمل/ مبدأ التشغيل

يتم عمل القرحة الفرجية الاصطناعية كبدل للقرحة، يتميز هذا الجهاز بحدقة ثابتة يبلغ قطرها ٣.٢٥ سم، ومحاطة بوسط غير شفاف وله سطح خفيف أسود لامتناص الضوء بالكامل، ما يقلل من الظواهر الضوئية. يحاكي الجهاز مظهر القرحة الطبيعية بمرآة، ويقلل في الوقت نفسه من الأعراض المرتبطة باندماج القرحة. قد تزيد الفتحة المركزية الصغيرة من حدة البصر، وعمق مجال الرؤية وصياغة العين لتختلف الألوان والظلال (وهي النتيجة المعروفة بتأثير كاميرا التلسكوب).

## المواد

يتميز جهاز القرحة الفرجية الاصطناعية ARTIFICIALIRIS من مطاق السيلكون المرن المتطور للمياه والمخصص للاستعمالات الطبية، تتألف هذه المادة كيميائياً من ثنائي فينيل ثنائي ميثيل سيلين متعدد السيلوكسان، بالإضافة إلى راتنج سيليكوني لتعزز قوة التماسك. يُستخدَم أصماغ غير عضوية لتلوين القرحة، ويتم تعزيز الطراز المرود بالألياف (with Fiber) لتبني أليافاً بظيفة شبكية من الألياف بولييمرية مدمجة، مصنوعة من مادة بولي إيثيلين تيريفثاليت (PET).

## ٤. لغرض المقصود

**أ.، ودواعي الاستعمال**  
يُستخدَم جهاز القرحة الفرجية الاصطناعية ARTIFICIALIRIS لعلاج اندماج القرحة الكلي أو الجزئي الناتج عن اندماج القرحة الخلقي أو العيوب المكتسبة أو حالات أخرى ذات صلة باندماج القرحة الكلي أو الجزئي.

## ب. الغرض المقصود / الاستعمال المقصود

يُستخدَم جهاز القرحة الفرجية الاصطناعية ARTIFICIALIRIS كبديل للقرحة لتصحیح العيوب الفرجية في العيون التي تحتوي على عدسة صناعية مزروعة أو العيون التي أُزيلت منها العدسة أو العيون التي تتطلب جراحة لإزالة المياه البيضاء. يُزَع الجِهاز في الجزء الخلفي من العين (الطراز الخالي من الألياف (Fiber Free) يمكن وضعه في الأعدود الهدي أو في كيس التمسك)، أما الطراز المأزر الألياف (with Fiber) فيُوضع في الأعدود الهدي فقط.

## ج. الفئة المستهدفة من المرضى

يُستخدَم جهاز القرحة الفرجية الاصطناعية ARTIFICIALIRIS لدى البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ٦ سنوات فما فوق لعلاج اندماج القرحة الكلي أو الجزئي الناتج عن اندماج القرحة الخلقي أو العيوب المكتسبة أو حالات أخرى ذات صلة باندماج القرحة الكلي أو الجزئي. لا تتوفر لدى الشركة المُصنِّعة بيانات سريرية تخص النساء اللاتي يرضعن طبيعياً أو مجموعات المرضى ذوي المناعة الضعيفة.

## د. الاستخدام المستهدود

تجب متابعة جهاز القرحة الاصطناعية ARTIFICIALIRIS من قِبل مقدمي الرعاية الصحية، ويُسمح فقط لجراحي العيون الذين تلقوا تدريباً متخصصاً وحصولوا على شهادات اعتماد برزعة (راجع الفقرة ٢.٥. المتطلبات الإضافية للاستعمال).

## ع. موانع الاستعمال

لا يُستخدَم جهاز القرحة الاصطناعية ARTIFICIALIRIS لأسباب جمالية بحتة. يُمنَع استعمال القرحة الاصطناعية في الحالات التالية:

- الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات، لأن النمو الطبيعي للعين في هذه المرحلة قد يتضرر بسبب أي تدخل جراحي
- التهاب العين الذي لم يتم علاجه عليه (مثل التهاب العينية)
- التهاب العينية المزمن الحاد
- صفر حجر مقفلة العين
- انفصال الشبكية الذي لم يتم معالجته
- الجلوكوما الماء الأزرق المرصنة غير المُعالَجة
- المياه البيضاء الناتجة عن الحصبة الألمانية
- ظهور أوعية دموية جديدة غير طبيعية على سطح القرحة
- اعتلال الشبكية السكري الكارثي
- داء سارترغواتل الذي يصيب الشبكية
- الحمل
- وجود أية التهابات في كِبة العين من الداخل

## ٥. التحذيرات

- لا توضع برزعة القرحة الاصطناعية للمرضى الذين لديهم الحالات الطبية والظروف التالية:
  - ارتفاع ضغط العين (IOP) على العنيفة بما يزيد عن ٢١ ملمر زئبقي، خصوصاً إذا لم ينجح في السيطرة عليه باستخدام أدوية خفض الضغط، ولكن يُستَثنى من ذلك الحالات التي يكون فيها ارتفاع ضغط العين (فوق ٢١ ملمر زئبقي) ناتجاً عن حالة مرضية معينة معروفة وتحت السيطرة الكاملة باستخدام العلاج المخصص للجلوكوما، مثل ارتفاع ضغط العين أو الجلوكوما مفتوحة الزاوية
- المرضى المصابون بضمور القرنية الطليّ الحاد فالتدخل الجراحي لزراعة القرحة الاصطناعية ARTIFICIALIRIS قد يُسبب تلفاً بالغا بالأنف؛ ما يجعل الأخطار المحتملة تفوق الفوائد المتوقعة من عملية الزرع

## تعليمات استخدام

## ARTIFICIALIRIS

توضح هذه التعليمات كيفية استخدام المنتج وفقاً لطرازاته المختلفة وخصائصه الفنية المميزة:

الطراز والتصميم	القرحة الاصطناعية الخالية من الألياف (ARTIFICIALIRIS with Fiber)	القرحة الاصطناعية المزودة بألياف (ARTIFICIALIRIS with Fiber)
سيلكون مطاوع بدون نسج شبكي	سيلكون مطاوع بدون نسج شبكي	سيلكون مطاوع مزود بنسج شبكي
فترة اللون		
قرحة اصطناعية ARTIFICIALIRIS CUSTOMPLEX® بنض لون قرحة المريض		
يتم تحديده مسبقاً		

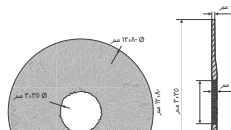
## ١. الوصف

يُعد جهاز القرحة الاصطناعية ARTIFICIALIRIS بديلاً قوياً للعلاج للقرحة، ويتم استعماله لتصحیح العيوب الفرجية في العيون التي تحتوي على عدسة صناعية مزروعة أو العيون التي أُزيلت منها العدسة أو العيون التي تتطلب جراحة لإزالة المياه البيضاء. يُصنع هذا الجهاز من أفضل أنواع السيلكون الطبي المتوفر للأسواق ويتم توريده معقماً تماماً بالجراح ومغطياً داخل عبوة مغلقة تحتوي على محلول ملحي مُكتمل لضمان سلامته.

تُوضَع عدسة السيلكون مرنة بعناية وثابتة وتُشكل يدوي على السطح الأمامي للقرحة وفقاً لنمط الحد. لتصحیح القرحة "ARTIFICIALIRIS CUSTOMPLEX®"، يُستخدَم صورة فوتوغرافية للقرحة الموجودة لمطابقة لون القرحة الطبيعية، أما في حالة اندماج القرحة، فيتم الاعتماد على لون الصورة الفوتوغرافية التي يختاها المريض بنفسه. يضمن هذا التصغير اللوني الدقيق استعادة الشخص العين الجمالي بطريقة تبدو طبيعية وقصولة؛ ما يؤدي إلى شعور المريض برضا غير عادي عن النتائج. وإضافة إلى إمكانية التخصيص، يتم أيضاً إنتاج القرحة الاصطناعية ARTIFICIALIRIS بألوان جاهرة ومحددة مسبقاً، وكبها الخلفي دائماً اللون الأسود. ويُرَجى الانتباه إلى أن فتات الألوان هذه قد لا تكون متاحة لجميع كل البلدان.

يأتي جهاز القرحة الاصطناعية ARTIFICIALIRIS كبديل متكامل (٣٦٠ درجة) للقرحة بقطر ١٢.٨٠ سم، ويمكن تغير حجمه بسهولة؛ حيث يمكن فحص صخوفه بشكل مثالي في الجزء الخلفي من العين، ويختلف موضع الأزرار حسب الطراز (الطراز الخالي من الألياف (Fiber Free) يمكن وضعه في الأعدود الهدي أو في كيس التمسك)، أما الطراز المرود بألياف (with Fiber) فيُوضع في الأعدود الهدي فقط). يتميز الجهاز بوجود حدقة ثابتة يبلغ قياسها ٣.٢٥ سم.

يتوفر هذا الجهاز في طرازين مختلفين: طراز مرود بألياف (with Fiber) وطرز خال من الألياف (Fiber Free). يتشابه الطرازان في كل التفاصيل؛ لكن الفرق الوحيد هو أن الطراز المرود بالألياف (with Fiber) يحتوي على شبكة بوليستر مُدمجة لتقوية؛ ما يجعله مقاوماً للتمزق ويضمن ثباتاً آمناً عند استخدام الخيوط الجراحية. يُعدّ الطراز المرود بألياف (with Fiber) أكثر صلابة، ولكن هذا يجعل عملية ثبته وصقله أكثر صعوبة، مقارنة بالطراز الخالي من الألياف (Fiber Free). وينتج على ذلك، يُعدّ الطراز الخالي من الألياف (Fiber Free) خياراً مفضلاً ووصحي به في الحالات التي لا تتطلب ثباتاً كبيراً بالخيطة الجراحية.



الشكل ١: منظر أمامي للقرحة الاصطناعية ARTIFICIALIRIS وموضع عرضي يوضح أبعاد الطراز المرود بالألياف والطراز الخالي من الألياف.

للاطلاع على المزيد من المعلومات حول مواصفات القرحة الاصطناعية ARTIFICIALIRIS، نقضل زيارة الموقع الإلكتروني

www.humanoptics.com.





**١٦. الرموز والوضيحات**

الجهة المُصنِّعة		الرقم التسلسلي
تاريخ الصنع وبلد المنشأ (ألمانيا)		الرقم المرجعي
لا يُصرف إلا بوصفة طبية		القطر الكلي
الجهاز الطبي		قطر فتحة الحقنة
شروط الزين المغناطيسي		مقعر بالبخار
مصرف فريد للجهاز		تاريخ انتهاء الصلاحية (سنة - شهر - يوم)
غلاف مقعر أحادي الطبقة يتضمن تعليمات داخلها للحماية		لا يُعاد استخدامه
اسم المريض أو رقم هويته		لا يُعاد تعقيمه
تاريخ الزرع		لا يُستخدم إذا كانت الصورة تالفة
اسم المؤسسة أو الجهة الطبية التي قامت بالزرع وعنوانها		يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
موقع معلومات للمرضى		حافظ على جفاف العين
العين اليمنى		حدد درجة الحرارة للتحزين
العين اليسرى		راجع تعليمات الاستخدام



0004



HumanOptics Holding AG

Spardorfer Str. 150

91054 Erlangen

ألمانيا

V9.0\_2025-07

الهاتف: +49 (0) 9131 50665-6

الفاكس: +49 (0) 9131 50665-90

mail:humanoptics.com

www.humanoptics.com

**١٣. حالة السلامة مع التصوير بالزین المغناطيسي**

تم إجراء الاختبارات على أجهزة الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS ذات التركيز الأقل من الأصبغ المغناطيسية، وتم ذلك بناءً على معايير الجمعية الأمريكية لاختبار المواد (ASTM) ذات الأرقام 10٢٠١٥-F٢٠٢٠ و ١٥٢٠١٥-F٢١١٠ و ٧٠٢١٢-F٢١١٠، و ٢١١٥١٥-F٢١٢٠ و ٢١١٥١٥-F٢١٢٠.

أثبتت الاختبارات غير السريرية أن جهاز الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS يمكن استخدامه بشروط محددة عند إجراء تصوير بالزین المغناطيسي. يمكن إخضاع المريض الذي يحمل هذا الجهاز لفحص من نظام الزين المغناطيسي بشرطه استيفاء الشروط الآتية:

- مجال مغناطيسي بقوة ١٥ تسلا، و ٧ تسلا، و ٧ تسلا
- يجب أن يكون الحد الأدنى لتدرج المجال المغناطيسي في الفضاء عن ٢٠٠ جاوس لكل سنتيمتر (٢ تسلا لكل متر)
- الحد الأقصى لمعدل الانتماض النووي (SAR) المسجل في نظام الزين المغناطيسي، والمُحسب كم متوسط على كامل الجسم، هو ٢ واط/كجم (في وضع التشغيل الاقتصادي)
- يجب توثيق الحد عند تحريك المريض داخل وخارج منطقة التصوير، لأن اندراجات المجال المكاني في معظم أجهزة التصوير السطحي أعلى من القيود الموضحة هنا. ومع ذلك، فإن تأثير تدرجات المجال المكاني العالية لا يكون على نطاق زمني قصير جداً (الوأي معدودة) وبمسافة محدودة جداً (بضعة سنتيمترات) أثناء تحريك المريض.
- عند تطبيق شروط الفحص المحددة، من المتوقع أن يكون أقصى ارتفاع في حرارة جهاز الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS أقل من ٣٠٠ درجة مئوية (٢٥٠.٠ درجة فهرنهايت) بعد مرور ١٥ دقيقة من فحوص الفحص المستمر.
- أظهرت الاختبارات غير السريرية أن شوش الصورة الناتج عن الجهاز يمتد تقريباً ٢٠٢٠ سم من الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS عند التصوير باستخدام تبايع نبضات صدى التدرج في نظام زين مغناطيسي بقوة ٧ تسلا.
- في حال تعذر إجراء فحص الزين المغناطيسي إلا بشروط مختلفة عن المذكورة، نوصي بإشارة طبيب العيون المصروف على علاج العين بعد الانتهاء من الفحص.
- تتوفر هذه المعلومات أيضاً على الموقع الإلكتروني [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

**١٤. إعادة المعالجة**

جهاز الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS لا يُستخدم لمرة واحدة فقط. يُمنح مريضاً بآياً إعادة معالجة جهاز الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS أو إعادة تعقيمه، وقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء الجهاز، ما قد ينتج عنه خطر بالغ على صحة المريض وسلامته.

**١٥. التخلص وفقاً للأنظمة الوطنية والمحلية**

تُعتبر أجهزة الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS المهمله (سواء كانت مستعملة أو غير مستعملة) نفايات طبية أو نفايات إلكترونية بسبب احتمالية حملها للعدوى، ويجب التخلص منها تبعاً للدلاً وفقاً للأنظمة واللوائح الوطنية والمحلية.

**١٦. معلومات المريض**

لرُقوف بطاقة خاصة بالمريض في عمود لكل جهاز، فَر بتدوين بيانات المريض على البطاقة، لرق الملمص الذي المرفوق والذي يحتوي على بيانات تعريف المنتج في المكان المخصص على البطاقة. يُطلب من المريض الاحتفاظ بهذه البطاقة كمسجل دائم وعرضها على أي أخصائي عيون تتم استشارته مستقبلاً. لمزيد من المعلومات الخاصة بالمريض، تفضل زيارة الموقع الإلكتروني [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

**١٧. العمر الافتراضي لجهاز الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS**

المريض من زرع أجهزة الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS هو يتفأؤها في عين المريض طوال حياته. أكدت اختبارات محاكاة الطغدم الذي أجريت على المادة أن جهاز الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS تحافظ على استقرارها وكفاءتها لفترة صلاحية تبلغ عشرين عامًا، ويفضل خصائص المادة المستخدمة، يُوقع أن تظل العدة مستقرة بشكل غير محدود بدءاً من تاريخ الزرع وطول حياة المريض. يوصى بفحوصات العيون الدورية، بالتشاور مع الطبيب المعالج.

**١٨. الإبلاغ**

من الضروري الإبلاغ عن أي واقعة خطيرة إلى HumanOptics وإلى الجهات الحكومية المختصة.

**١٩. إخلاء المسؤولية**

لا تتحمل الشركة المُصنِّعة مسؤولية طريقة الزراعة أو التقية الجراحية التي ينفجها الطبيب المُعالج، أو مسؤولية اختيار الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS بما يتناسب مع حالة المريض.

وبالإضافة إلى ذلك، لا تتحمل الشركة المُصنِّعة المسؤولية عن أي اختلاف في اللون يظهر بعد العملية بين نسج الفرجة الطبيعي والفرجة الاصطناعية المزروعة.

**٢٠. تعليمات الاستخدام الإضافية**

يُطلب زرع جهاز الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS مستوى عالياً من المهارة والخبرة الجراحية في مجال جراحة العيون الأمامي من العين. لا يُسمح للمزج وإجراء عملية الزرع للمرة الأولى إلا بعد الحصول على شهادة دورة التدريب عبر الإنترنت (OCC). يُمنح كل مشارك رقماً للشهادة، وهو شرط أساسي لتقدير طلب لشراء المنتج.

يُحظر بيع الفرجة الاصطناعية ARTIFICIALURIS إلا من قبل طبيب أو أي جهة صحية أخرى أو بناءً على طلبه.