

LENSTEC (BARBADOS) Inc., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados
 +1 (246) 420-6795 lenstecbarbados@lenstec.com

EC REP CM Spol. s.r.o. Trenbáňska 47, 821 09 Bratislava, Slovakia
 +421 (2) 52922892 lenstec@smi.sk

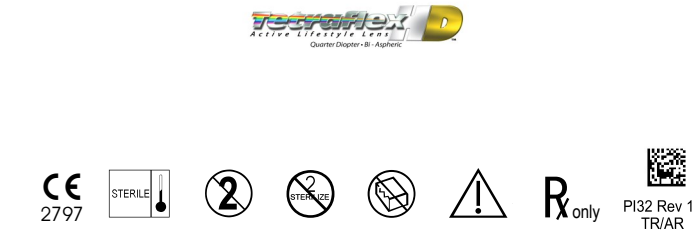
UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF3 3FL, UK
 +44 (0) 1924 382 678 +44 (0) 1924 650 454 lenstecuk@lenstec.com

WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC., 1765 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.
 +1 (727) 571-2272 +1 (727) 571-1792 lenstec@lenstec.com

www.lenstec.com
 ISO13485 Registered Company

توجيهات الاستخدام
 يتم تقييم عدسات **Tetraflex™ HD** الخاصة بشركة **Lenstec Inc.** جهاز تعقيم في زجاجة العدسة التي توفر في جبهة العدسة مقعرة ويتم زرعها. محتويات الكيس الزجاجة ممتلئة ما لم تكن العروة ناعمة أو مفتوحة. قد يتغير إجراء استقبال العدسة الياسي. تأكد أن قطر ترمق المحفظة يصل إلى 5.5 ملم. قبل الشروع في زراعة العدسة، اغسل عروة العدسة للتعرف على نوع العدسة الداخلية للعين وفقرتها وتاريخ انتهاء صلاحيتها. يحتوي صندوق العدسة على ماصفات قاذبة لأزالة تعرض قوس الأوكسار في العدسة والرمق المستنسل وأسد الطراز ورقم الطراز. ولقد تم تصميم هذه الماصفات بحيث يتسلى لها على لوحة المرضى بمستشفى ولوحة الطبيب. ويجب لمس أحد هذه الماصفات في منطقة هوية المرضى الموجودة في صندوق العدسة والتي تم تحجها للمرضى كجهاز ذاتي لتعطيل زراعتها للعدسات.

- ملاحظة:** ينبغي عدم استخدام سوى المحافظات / الحافظات التي تم التحقق من صحة استخدامها مع عدسات **Tetraflex™ HD** الخاصة.
- توجيهات على العدسة:**
 مكونات نظام الحقن (تجزئ ملاحظة أن الألوان قد تختلف). راجع المحفظات):
 الخرطوشة (أ) والمطبق (ب) والمقنن (ج) محمل العدسات (د)
إرشادات جراحية (راجع المحفظات):
1. قم بتحضير مقنن الخرطوش (A). المادة اللزجة عن طريق فتح غطاء الخرطوش وحقق المادة اللزجة تحت مجهر كل جانب من جوانب العروة عبر الوصلة بين القوتات. (E).
 2. اتزان المحفظة (C) من الداخل من ظهور طرف المكيس، واستخدم المطبق (B) تثبيت الطرف السيليكوني على طرف المكيس (F). امسح المكيس أخرج زجاجة العدسة (G) من كيس **Tyvek** القابل للإزالة. أحكم الإسكاج بالزجاجة في إحدى العينين وقم بذلك لقطعة. انزع السدادات ثم أزل عروة التوصيل بالمفلط (H). أخرج العروة عند إزالة عروة التوصيل، قد تلتفت العدسة بسهولة. اغسل العدسة للتأكد من طولها من الضفلات والتلف. أحكم الإسكاج بعروة التوصيل في إحدى العينين وأمسك المكيس بإحدى الأخرى لمصنوع وضع الجمل لتفكي العدسة. امسح المكيس لتحرير دبابيس التثبيت من العيصارة. (أخرج العدسة بحذر من عروة التوصيل باستخدام المقنن مع الحرص على الإمسك بالعدسة من الحافة البصرية للعدسة (وليس الحافة التسمية).
 منحه العدسة على الخرطوشة وتأكد من صحة توجيهها كما يوضح الشكل (J).
 3. باستخدام زوج المحفظات المصنعة المتقوية جزيئاً للواء، اغسل على العدسة برفق (متضمناً الحافتيين المسطيين والحافة البصرية بأكملها) داخل جوف الخرطوشة من أعلى العروة.
 4. قم بغطى الخرطوشة بغطاء من الضغط يلف على الحافة بالمطابق وتأكد من أن العدسات والحافة التسمية بعيدة عن غطاء الخرطوشة حيث أنها تتقاطع. احص الخرطوشة المفلطة بعينك للتأكد من عدم احتسار العدسة بين الأسنة. قدم نهاية المكيس إلى محمل العدسات خلف حجرة الخرطوشة المفلطة (D, K). وقدم العدسة بنصف من الحجرة إلى الأسطوانة (تحتسأ إلى مقومة قد تشير إلى احصار العدسة بين الأسنة) تأكد أن محمل العدسات قد تقدم إلى بعد عنق. يجب أن تتحرك العدسة بحرية. إذا لم تتحرك العدسة بحرية، يتم الضغط على أحد الحافتيين المسطيين (أو كلاهما) أو الحافة البصرية بواسطة أجنحة الخرطوشة. إذا لم تتحرك العدسة بحرية، فيرجى فتح الخرطوشة وإعادة هذه الخطوة. إذا تحركت العدسة بحرية فيمكن ذلك أن الخرطوشة جارة التثبيت في المقنن. ملاحظة: عدم التأكد من أن الحواف الأمامية أو البصرية للعدسة موزوعة بطريقة مسطحة في الخرطوشة أو يؤدي إلى تلف خلال الخزان الأزرق.
 5. مع الخرطوشة على (L) الخاصة بالمحفظة واضغط عليها حتى أقصى مدى تصل إليه. اغسل على المكيس المحفظة بحيث يستقر الطرف السيليكوني في الجزء الخلفي من تعريف الخرطوشة وحركه للأمام حتى يتسلى لك روية الطرف داخل الأنبوب.
 6. أدخل عدسة طرف المحفظة البازر في التعريف الأمامي مع ضبط اتجاه الحافة المعلقة لأفضل لقص لقص لمس الطبقة على سطح فتحة الخرطوشة إلى ما وراء حافة الحقة القاصية. اغتن العدسة (M) برفق داخل التعريف الأمامي. أدر المحفظة عكس اتجاه عقارب الساعة إلى أن الأمر لاحتساق بقاء العدسة الداخلية للعين في الاتجاه الصحيح عند بروزها من الخرطوشة. تأكد من وجود الحافة التسمية الأمامية في الكيس. امسح الخرطوشة بحرص من العين عند بروز الحافة التسمية الخلفية إلى خارج الخرطوشة. أعد التأكد من عنق التعريف الأمامي والاضغط المزيم من المادة اللزجة مسطحة دافعو إدخال العدسة، تأكد من صحة وضع المقنن. التسمية البصرية للعدسة (N) من خلال المعالجة اليدوية للعدسة فور إدخال العدسة كلياً إلى المحفظة. قد يراهم المادة اللزجة من التعريف الأمامي ومن خلف العدسة.
 7. تأكد من وجود العدسة في الكيس مع صنادرة تموضع موضوعة في الواجهة البصرية/التسمية البعيدة، وقم بتحريك الحافة البصرية برفق على نحو ملاصق من أجل روية تموضع الحافة البصرية البعيدة. وبد وضع صنادرة التموضع في واجهة الحافة البصرية/التسمية القريبة، وقم بتحريك الحافة البصرية برفق على نحو متبادل لرية الحافة التسمية القريبة. إذا لم يتم وضع الحافة التسمية في المستوى المقصود، قم بتعديل الحافة التسمية إلى الوضع المناسب. يتعين على الجراح تصور أن كلا من الحواف التسمية ممتدة بشكل تام في قوف المحفظة وأنها مفتوحة كلياً مع التزوي الموجه بشكل متساوي وعدم وجود عوائق. ملاحظة: يجب أن تكون الحافة البصرية موزعة إلى الأمام.
 8. تأكد من أن رف العين الأمامية ممتدة. ملاحظة: تتميز العروة التسمية لعمدة في التصميم الجانبي. تأكد من أن الوضع المناسب للحواف التسمية. وإذا لم تكن الحواف التسمية مسطحة بشكل تام ومدد في الوضع المقصود على الجرح العين في الشكل (N). قم بتعديل الموضوع من خلال المعالجة اليدوية للحواف التسمية برفق حتى تصبح مفتوحة بشكل كلي باستخدام الطريقة الموصومة أعلاه.



CE 2797 STERILE 2 STERILIZE R only P132 Rev 10 TR/AR

التوضيح
 قد تختلف إجراءات التوضيح بناءً على حالة المريض وطرقه، ومن ثم يوصى للجراح بتأجيل طريقة التوضيح التي يعتقد أنها ستعطي المريض أفضل النتائج. البريات التوعوية والتسمية لطرز عدسات **هيدروكسي إيثيل ميثا أكريلات (HEMA IOL)**
HEMA (تأليف): هيدروكسي إيثيل ميثا أكريلات، محتوى ماء بنسبة 26%. تم اختبار الأجهزة وإثبات أمانها طبقاً لمعايير الأيزو: **ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 1979-5** لإجراء التوصل مع **Lenstec** للحصول على المزيد من التفاصيل.

- الوصف التصنيعي للجهاز**
 التركيبة:
 مادة **HEMA** محتوي مائي تبلغ نسبته 26% (ميتركريليتي هيدروكسي إيثيل)
 أرجع إلى الشكل (P)
 1.460
 أرجع إلى الشكل (O)
 التصميم البصري: متساوية ومحدبة مع المعدل الأمامي / الخلفي 1:1; تحتوي عدسات **Tetraflex™ HD** على زاوية بصرية شبه كروية.
 الطول الإجمالي (الفتر): **Tetraflex™ HD: 11.50-11.50** (من 5.0 إلى 27.5 D)
10-75 (من 28.0 إلى 36.0 D)

تاريخ الصلاحية
 تاريخ الصلاحية الممنون على عروة العدسة هو تاريخ صلاحية التعقيم. وتجنب استخدام العدسة المزعة داخل العين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
آلية العمل:
 تم تصميم عدسات **Tetraflex™ HD** الخاصة للانتقال في حركة للأمام والخلف بطول محور العين بحيث تتسحب لتلتصص الصلعات الهدية ولم توضع آلية العمل التفكية على نحو تام.

حساب قدرة العدسة:
 يتعين على الجراح قبل بدء الجراحة تحديد قدرة العدسة التي سيتم زرعها باستخدام أي من أساليب العظس أو علم الإحصاء الجيومي العدسة الداخلية للعين وتجانس القرنية البدي. تم تدارك أساليب حساب قدرة العدسة في المراجع التالية:
 • Holladay JT et al. A Three Part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J Cataract Refract Surg 14, January 1988.
 • Retzlaff JA et al. Development of the SRK/T Intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16, May 1990.
 • Hoffer KJ. The Hoffer Q Formula. A comparison of theoretical and regression formulas. J Cataract Refract Surg 19, November 1993.
 ملاحظة: تعبير قيم **ACD** عنق التعريف (الأسامي) وثابت "A" مطبوع على العروة قاذبة تقديرياً فقط. يفضل أن يقوم الجراح بتحديد القيم الخاصة به حسب خبرته السريرية الخاصة.

سياسة المرتجعات
 اتصل بمنذوب **Lenstec** الذي تتعامل معه بخصوص سياسة إرجاع السلع. وقم بإرجاع العدسات مع رقم التعريف الكامل وسبب الإرجاع. كذلك، صنع ماصفاً على العروة المرجمعة يوضح أنها مصدر خطر حيوي.
الأرجاء: مراجعة كافة التعليمات والأوروية بشأن الأجهزة الطبية.

تسجيل المرضى والإبلاغ
 تحتوي العدسة على علامة تعريف المرضى، ويتم ملء هذه البقعة وإسفلها للمريض، مع إعلانه بضرورة الاحتفاظ بالبقعة كجزء دائم ويعرضه على أي أخصم العيون في أيها إليه المريض للانتدارة في المستقبل. كذلك، تم توفير ماصفات تعريف العدسة لآلية اللصق لاستخدامها على بقعة تعريف المرضى وفي عمليات طبية أخرى.

الأحداث غير المرغوب فيها/الشكاوى التي يمكن اعتبارها على نحو معقول أنها متعلقة بالعدسة والتي لا يجر توقعها من قبل من حيث طبيعتها أو شدتها أو درجة الحدوث ينبغي إبلاغها إلى سلطة الاتحاد الأوروبي المختصة ذات الصلة بالبلد المصنوع وكذلك إلى **Lenstec** المركز التجاري للمطهر، **Pilgrim Road, Christ Church, Barbados**. هاتف: +1 246-420-6795 فاكس: +1 246-420-6797 البريد الإلكتروني: feedback@lenstec.com أو يرجى الاتصال بممثل **Lenstec** بمنطقة.
 فيما يلي سرد للأعراض الجانبية المثبتة. يتعين توثيق الأعراض الجانبية المثبتة والأعراض المحتملة غير المثبتة.
تشخيص الأعراض الجانبية المثبتة التي لا يمكن تجنبها:
 انحناء سطح العدسة: انحناء السطح القاسية والضعف البصري. وعروة العدسة الداخلية للعين وضعف العدسة والأدوية البقعية الكيسية والاسناد الحنقي وانفصال الشبكية والتشكل الجرحي الثانوي (باستثناء انفصال الشبكية وبعض المحفظات الغلفية).
تشخيص الأعراض الجانبية المحتملة التي لا يمكن تجنبها:
 أدوية القرنية السبوية والتهاب القرنية والأدوية البقعية الكيسية وارتفاع ضغط العدسة الداخلية للعين الذي يتطلب العلاج.

المراجع (Q)

	Labeled Power	Increments (D)	Claim Tolerances (D)
	+5.0 to +14.5	0.5	±0.25
	+15.0 to +25.0	0.25	±0.11
	+25.5 to +30.0	0.5	±0.25
	+31.0 to +36.0	1.0	±0.5

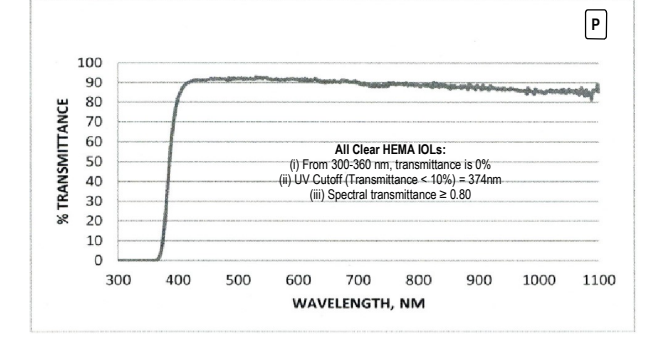
99011S Reusable Injector

99011S Reusable Injector

Disposable Injector

Disposable Injector

Reusable Injector	Disposable Injector
LC161	LC161
Cart45S	Cart45S
+5.0D to +26.0D	+5.0D to +26.0D
LC241	LC241
+5.0D to +36.0D	+5.0D to +36.0D



(Q)

- Boettner, EA, Wolter JR. Transmission of the ocular media. Invest Ophthalmol 1962; 1:776-783.
- Busacca, A. La physiologie du muscle ciliaire etudee par la gonioscopie. annales d'oculistique 1955:1-21.
- Coleman J. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthalm Soc 1986:846-868.
- Cohn J. Clinical results of implanting a silicone haptic-anchor-plate intraocular lens. J Cataract Refract Surg, 1996;2:1286-1290.
- Cumming JS et al. Clinical evaluation of the Model AT-45 silicone accommodating intraocular lens. Ophthalmology 2001; 108:2005-2010.
- Cumming JS, Ritter J. The measurement of vitreous cavity length and its comparison pre- and postoperatively. Eur J Implant Ref Surg 1994;6:261-272.
- Fisher R. The ciliary body in accommodation. Tran Ophthalmol Soc UK 1989; 105:209-219.
- Grant L et al. Complications of the silicone flexible loop phacorectomy. Ophthalmic Surg 14(4) 1983:332-5
- Glasser A, Kaufman PL. The mechanism of accommodation in primates. Ophthalmol 1999;106: 863-872.
- Kammann J. Vitreous-stabilizing, single-piece, mini-loop, plate haptic silicone intraocular lens. J Cataract Refract Surg 1998;24:98-106.
- Thornton S. Accommodation in pseudophakia. Color Atlas of Lens Implantation. 1991:159-162.
- Willis DA, Stewart RH, Kimbrough RL. Pupillary block associated with posterior chamber lenses. Ophthalmic Surg 1985; 16:108-9.
- Apple DJ, Arthur S, et al. Effect of heparin surface modification in reducing silicone oil adherence to various intraocular lenses. Journal of Cataract & Refractive Surgery, October 2001, Vol 27 No 10, 1662-1669
- Hayashi H, Hayashi K, et al. Quantitative comparison of posterior capsule opacification after polymethylmethacrylate, silicone and soft acrylic intraocular lens implantation. Arch. Ophthalmol. 1998; 116: 1579-82
- Apple DJ, Federman JL, et al. Irreversible silicone oil adhesion to silicone intraocular lenses. A clinicopathologic analysis. Ophthalmology, June 1996. Vol 103, 1555-1561

