

تتركب العدسة من مكافئها أو قند الجسم الزجاجي أو تلف طبقة البقعة أو انسداد الحقة أو تكون رسوب عديمة اللون أو البلموكوما الثانوية أو الأوربما البقعية الكبيرة أو تنكس القرنية أو العدوى أو متلازمة تنكس الطلاق الزجاجي أو الانحلال الشبكي أو الغشاء المحفي.

يتعين على الأطباء الذين يتفكرون في زراعة العدسة تحت أي من الظروف التالية أن يتوأن نسبة الخطر البقعية:

- التهاب حد متكرر في الطبقة الأمامية والحلقية أو التهاب العينية.
- المرضى الذين قد تؤثر زراعة العدسة لديهم على رصد المرض الطبقة الخلفية أو تنحسبها أو علاجها،
- وجود مضاعفات جراحية خلال عملية استئصال البقعة البيضاء، والتي من شأنها أن تزيد من احتمال حدوث المضاعفات (على سبيل المثال، نزيف متواصل أو تلف حد في القرنية أو ضغط إيجابي مستعصي أو تنكس الجوانب الزجاجي أو العدانة).
- تنوء في العين نتيجة لإصابة سابقة أو عيب نمو مستقيم مع الحصول على دعم مناسب من العدسة الداخلية.
- أي طرف قد يؤدي إلى تلف طبقة القرنية خلال زراعة العدسة.
- الإصابة بعوى ميكروبية.
- الأخطاء حول الثانية من العمر لا تتناسب العدسات الداخلية.

LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados
 lenstecbarbados@lenstec.com +1 (246) 420-6797 +421 (2) 52922882
 lenstec@om.sk +421 (2) 52922882
 lenstecbarbados@lenstec.com +421 (2) 52922882
UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK
 lenstecuk@lenstec.com +44 (0) 1924 382 678 +44 (0) 1924 635 401
WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC., 1766 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.
 lenstec@lenstec.com +1 (727) 571-2272 +1 (727) 571-1792

LENSTEC CMI spol. s r.o. Trenčianska 47, 821 09 Bratislava, Slovakia
 +421 (2) 52631441

http://www.lenstec.com
 ISO 13485 Registered Company

REF SOFTEC HP1

Instructions For Use

STERILE EO

يتم بناءً على إعادة تقييم العدسة ووضعها في الأوتوكلاف. يجب إعادة العدسات التي تتطلب إعادة التعقيم إلى Lenstec.

• هذه العدسة غير مخصصة للزرع في القرنية الأمامية.
 • لا تستخدم الجهاز إذا كانت الحجرة المصمتة مفتوحة أو تالفة.
 • تجنب إعادة استخدام العدسة.
 • يجب زرع العدسة في الكيس المحفوظ.

لا تستخدم العدسة المزروعة داخل العين بعد تاريخ انتهاء صلاحية العينين على ملصق العبوة بعد هذا التاريخ، لا تضمن شركة Lenstec أن أداء العدسة المزروعة داخل العين لن يتعرض لأي تغيير. لا تتعامل العين أو العينين مع العدسة قبل فتح الغلاف الذي يحتوي على العدسة. تعامل مع العدسة بحذر شديد واتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بالعدسة المزروعة داخل العين. يجب أن يتوافق عدد زرع العدسة من المهارة الجراحية لزراعة عدسة داخل العين. ويجب أن يكون الجراح قد أشرف على وأو ساعد في العديد من عمليات الزرع الجراحية وأكمل نجاح دورة واحدة أو أكثر حول عدسات باطن العين قبل محاولة زرع العدسة.

• ويجب الإبلاغ عن جميع حالات إزالة العدسة إلى شركة Lenstec.
 • يجب على المشائات الطبية التي تستخدم عدسة داخل هذه وملحقها (إن وجد) ضمان التخلص السليم منها باعتبارها نفايات طبية.

UDI
 Softec HP1: 084443690SOFTECHP1NM



خطوات

• لا تبدأ إلى إعادة تقييم العدسة ووضعها في الأوتوكلاف. يجب إعادة العدسات التي تتطلب إعادة التعقيم إلى Lenstec.

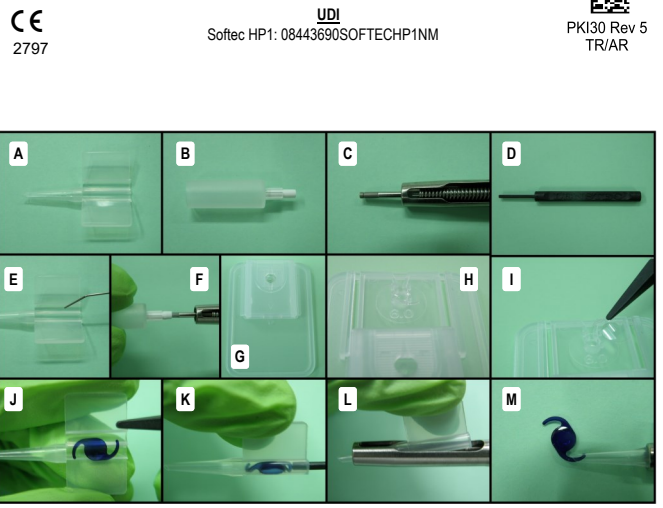
• هذه العدسة غير مخصصة للزرع في القرنية الأمامية.
 • لا تستخدم الجهاز إذا كانت الحجرة المصمتة مفتوحة أو تالفة.
 • تجنب إعادة استخدام العدسة.
 • يجب زرع العدسة في الكيس المحفوظ.

لا تستخدم العدسة المزروعة داخل العين بعد تاريخ انتهاء صلاحية العينين على ملصق العبوة بعد هذا التاريخ، لا تضمن شركة Lenstec أن أداء العدسة المزروعة داخل العين لن يتعرض لأي تغيير. لا تتعامل العين أو العينين مع العدسة قبل فتح الغلاف الذي يحتوي على العدسة. تعامل مع العدسة بحذر شديد واتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بالعدسة المزروعة داخل العين. يجب أن يتوافق عدد زرع العدسة من المهارة الجراحية لزراعة عدسة داخل العين. ويجب أن يكون الجراح قد أشرف على وأو ساعد في العديد من عمليات الزرع الجراحية وأكمل نجاح دورة واحدة أو أكثر حول عدسات باطن العين قبل محاولة زرع العدسة.

• ويجب الإبلاغ عن جميع حالات إزالة العدسة إلى شركة Lenstec.
 • يجب على المشائات الطبية التي تستخدم عدسة داخل هذه وملحقها (إن وجد) ضمان التخلص السليم منها باعتبارها نفايات طبية.

شكل العبوة/التعليمات/الإعداد

مصنفاً بكيس أكسيد الإيثيلين في طبقة عدسات مستقرة بين جدران مكسي الخلف وقابلية للتشبع من طراز تايفيك. تكون SOFTEC HP1 فائقة التعقيم. مكوّن SOFTEC HP1 الفاسل المعدل يحتوي على الجوانب ممتعة ما يمكن الجواب مفتوحاً أو مغلقاً. يحتوي صندوق العدسة على مسامك فائقة للتشبع بين الأرفق التلسلطي الحسنة، واسم ورق الموزيل، هذه المسامك مسطحة ليتم تثبيتها بمحيط المستطقي الخاص بالمرضى ومسطح الطبيب وطبقة هوية المريض. ينبغي إعطاء هذه البطاقة للمريض لتكون بمثابة سجل دائم لغرضه.

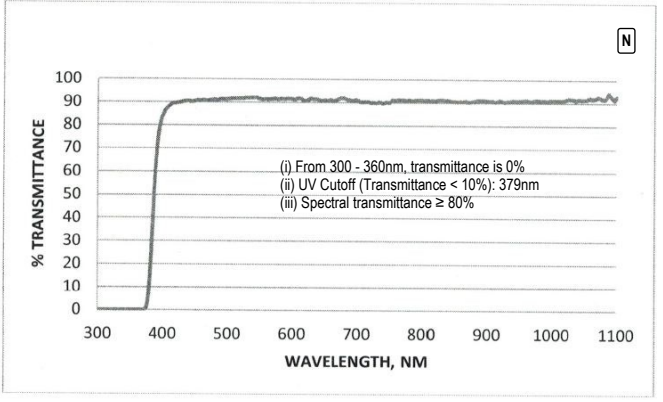


تعليمات حول طرز وتركيب العدسة
 مكوّنات نظام الحفن (ملاحظة قد تختلف الألوان). راجع المخططات التوضيحية):
 (D)، مخمل العدسة الثاني (C)، محسن (B)، مطبق (A) فخرطوة

تعليمات حول الجراحة (راجع المخططات التوضيحية)
 تم تحضير محفن الخروض (A) باللمادة اللزجة عند طرز فتح غطاء الخروض وحقن المادة اللزجة تمت كل جانب من جوانب الغرفة عبر الوصلة بين الفتوات (E).
 تتنول المحقة (L) مع التأكد من ظهور طرف المكبس، واستخدم المطبق (B) لتنظيف الطرف السيليكوني من طرف المكبس (F) ثم امسك المكبس حتى أقصى مدى يصل إليه.
 تكون العدسة محفوظة في طبقة عدسات بلاستيكية (G). قم بإزالة عدسة العدسة من جراب تايفيك القابل للتشبع. أمسك بالمطقة بإحكام بإحدى يديك وحركها إلى الأسفل لتكثف عن العدسة (H). امسك العدسة بحفاً عن أي تلف أو حطام. استخدم زوجاً من ملقط "يدون أسنان" لإزالة العدسة بعناية من الطبقة، مع توخي الحرس للمسالك بالمعدسة من خلال خطوط التثبيت وليس جسم العدسة (I). اضنع العدسة على الخروطوشة، وتأكد من كونها موجهة بشكل صحيح (J). استخدم زوجاً من ملقط "يدون أسنان" لتسقط العدسة (ما في ذلك خطيّ التثبيت والجسم بالكامل) برفق في الغرفة الخاصة بالخروطوشة تحت مستوى السديتين.

• تم بفتح الخروطوشة بنده مع الضغط بلطف على الحافة بالمطاط، وتأكد من أن العدسات والحافة الفاسية بعيدة عن غطاء الخروطوشة حيث أنها تتعلق. افحص الخروطوشة المعلقة بعينيك، وتأكد من عدم الحشاش العدسة بين الألسنة. قد نهاية تمسك المكبس إلى مسهل العدسة خلف حجرة الخروطوشة المعلقة (K) (D). وشم العدسة ببطء من الحجرة إلى الاستطوة (تحسن إضاءة مقايمة في تنوير في الحساس العدسة بين الألسنة) تأكد أن محمل العدسات قد تقدم إلى أبعد مدى. يجب أن تتحرك العدسة بحرية. إذا لم تتحرك، عدسة من ملامح العدسة مع العدسة على أحد الجانبين المستطقيين (أو كلاهما) أو الحافة الصغرية بواسطة أداة الخروطوشة. إذا تم تحريك العدسة بحرية، فقم بفتح الخروطوشة وإعادة تدوير الخروطوشة إلى المحرك بحرية. قد يكون ذلك أن الخروطوشة جاهزة للتحميل في المحسن. ملاحظة: عدم التأكد من أن الحواف للعدسة أو الصغرية للعدسة موضوعة بطريقة صحيحة في الخروطوشة قد يؤدي إلى التلف خلال الحفن للزرع.

• وضع الخروطوشة في علبة (L) الخاصة بالمطقة واصطط عليها حتى أقصى مدى تصل إليه. اضنع على مكبس المسطحة بحيث يستقر الطرف السيليكوني في الجزء الخلفي من تجويف الخروطوشة وحركه للأمام حتى يتسنى لك رؤية الطرف داخل الأنبوب.
 أدخل بطرف طرية المحقة البارز في التجويف الأمامي مع ضبط الحافة المائلة لأفضل تقاوي لمس البطقة حتى تصل فتحة الخروطوشة إلى ما وراء حافة الحقة الفاصية. احرص (M) برفق داخل التجويف الأمامي. ادر المحقة حتى اتجاه عقارب الساعة إلى الأمام لمدة 180 درجة. اسحب الخروطوشة بحرص من العين بعد بروز الحافة الموصلة الإجمالية الصحيحة عند بروزها من الخروطوشة. تأكد من وجود الحافة التلسلطي الأمامية في الكيس، اسحب الخروطوشة بحرص من العين بعد بروز الحافة الموصلة إلى خارج الخروطوشة. أعد التأكد من عمق التجويف الأمامي والإفصع المزيد من المادة اللزجة. مستخدماً دافعة مستقلة لأخذ الحافة التلسلطي الخلفية في حالة بروزها عن المقطع ودفعها لتنطق في الكيس. تأكد من خلال الفحص العيني من صحة وضع الحواف الفاسية. قد يبرأوه المادة اللزجة من التجويف الأمامي ومن خلف العدسة. أضف المادة إلى حواف المقطع لسد بإحكام. لا تكون الخيططة مطروقة في الأحوال العادية ولكن إذا ظهر هناك التسرب من المقطع أو ظل السديتين فضلاً، فيقتض باستخدام الخيط.



التوضيح

قد تختلف إجراءات التوضيح بناءً على حالة المريض وظروفه. ومن ثم يوصى الجراح بتأجيل طريقة التوضيح التي يعتقد أنها ستعطي المريض أفضل النتائج.

البيانات التقنية والسمية لعدسة SOFTEC HP1

كارب لاماء: بوليمر مشترك من فينيل إيثيل أكريليت (PEA) وفينيل إيثيل ميثاكريليت (PEMA) وإبرامية مشتركة مع بوتانيديول داياكريليت (BDDA) ثم اعتبار الأجهزة وإثبات أمنيتها طبقاً لمعايير الأيزو: 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 11979-5. ISO 11979-5. ISO 11979-5. ISO 11979-5. ISO 11979-5.	وصف الجهاز التكصلي: البقعي، ألياف الأوريك المقاومة للماء، امتزاز الضوء، معامل الانكسار، نطاق القدرة البصري، تصميم جسم العدسة، الطول الكلي (المتر).
قطعة واحدة	قطعة واحدة
ألياف الأوريك المقاومة للماء	ألياف الأوريك المقاومة للماء
راج المخطط التوضيحي (N)	راج المخطط التوضيحي (N)
1.555	1.555
راج المخطط التوضيحي (O)	راج المخطط التوضيحي (O)
محدب الوجيبين	محدب الوجيبين
13.0 م	13.0 م

حساب قدرة العدسة

يوصى بأن يستخدم الجراح إحدى طرق حساب قوة العدسة التي يفضل استخدامها. وبشكل عام، يمكن حساب قوة العدسة لكل مريض من خلال حساب قياس القرنية والظول المحوري للعين وفقاً للمعادلات المذكورة في المراجع المنشورة. يمكن إيجاد مراجع إضافية حول هذه الموضوع على الرابط http://www.doctor-hill.com/ol-master/lens_constants.html

ملاحظة: قيم ACD (عقب التجويف الأمامي) وتابعت "A" المثلجوع على العدسة في تقديريه فقط. يفضل أن يقوم الجراح بتحديد القيم الخاصة به حسب خبرته السريرية الخاصة.

تاريخ الصلاحية

تاريخ الصلاحية المدون على عبوة العدسة هو تاريخ صلاحية التعقيم. وتجنب استخدام العدسة المزروعة داخل العين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

سياسة المرتجعات

تصل مرتجوب LENS TEC الذي تتعامل معه بخصوص سبب إرجاع السلع. وقم بإرجاع العدسات مع رقم التعريف الكامل وسبب الإرجاع. كذلك، صنع ملصقاً على العبوة المرتجعة يوضح أنها مصدر خطر حيوي.

ملخص السلامة والأداء الكليتي

الرجاء مراجعة قاعدة البيانات الأوروبية بشأن الأجهزة الطبية.

تسجيل المرضى والإبلاغ

تحتوي العبوة على بطاقة تعريف للمريض. ملء هذه البطاقة وإعطائها للمريض، مع إعلامه بضرورة الاحتفاظ بالبطاقة كسجل دائم يعرضه على أي أخصائي للعين قد يلجأ إليه المريض لأششارة في المستقبل. كذلك، تم توفير ملصقات تعريف العدسة ذاتية اللصق لاستخدامها على بطاقة تعريف المريض وأية سجلات طبية أخرى.

الأحداث غير المرغوب فيها/الشكاوى التي يمكن اعتبار على نحو معقول أنها متعلقة بالعدسة والتي لم يجر توقيها من قبل من حيث طبيعتها أو الشدة أو درجة الحدوث ينبغي إبلاغها إلى سلطة الاحاد الأوروبي المختصة ذات الصلة باليد العنصر وكذلك إلى Lenstec في المركز التجاري للقطر، Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: +1 246-420-6795 - الفاكس: +1 246-420-6797 أو البريد الإلكتروني: feedback@lenstec.com أو يرجى الاتصال بمنتمل Lenstec.

المراجع (P)

- المرتبطة ببطاقة الزراعة
- يجب أن تتولى مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية استكمال جميع الحفول الموجودة في بطاقة الهوية.
- تتحمل مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية مسؤولية الإفصاح لمسبق التسمية عن شعار "LENSTEC" المنشور على الوجه الخلفي (غير المطبوع) لبطاقة هوية المريض، ولتقديمها للمريض كسجل لعملية الزراعة التي خضع لها.

Powers (D)	Tolerances (D)	Increments (D)	Accessories
+10.0 to +14.5	±0.25	0.5	
+15.0 to +25.0	±0.11	0.25	
+25.5 to +30.0	±0.25	0.5	

1 Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35
 2 Pandey SK, Apple DJ, et al. Posterior Capsule Opacification: A Review of the Aetiology, Experimental and Clinical Studies and Factors for Prevention. Indian J Ophthalmol 2004;52:99-112
 3 Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73 -79

