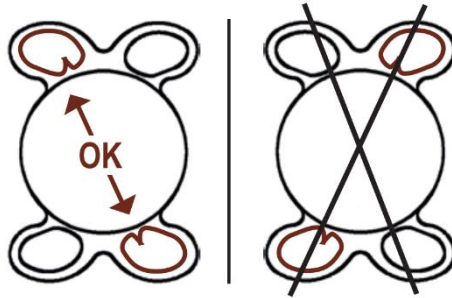


CRISTALENS

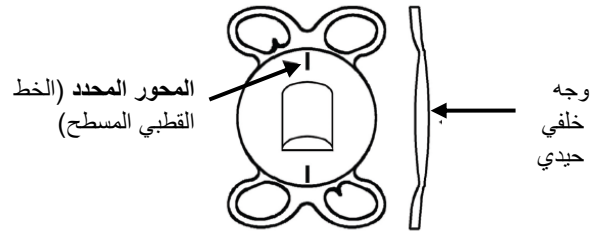


Artis® T PL E

عدسة داخلية
أكريليك كاره للماء
أحادية البؤرة
حيدية
محملة سلفاً
لا كروية



حاسبة CRISTALENS الحيدية :
www.cristalens-international.com



سنة وضع الوسم CE : 2013-ARTIS® T PL E



www.cristalens-international.com

CE
0459

MADE IN FRANCE



STERILE EO



CRISTALENS INDUSTRIE
4 rue Louis de Broglie
22300 LANNION - FRANCE
Tel / Ten: +33 (0)2 96 48 92 92
www.cristalens-international.com

[AR]
جدول المحتويات

2.....	توفر وإتاحة دليل الاستعمال
3.....	1. تحديد المصنّع
3.....	2. تحديد الجهاز
3.....	3. الغاية ودواعي الاستعمال وموانعه
4.....	4. آلية العمل
4.....	5. تركيبية الجهاز الطبي
5.....	6. الفوائد السريرية/الأداء
5.....	7. المعلومات التي يتعين مَدّ المريض بها
7.....	8. التحذيرات واحتياطات الاستخدام والتفاعلات والتداخلات والمخاطر المتبقية
9.....	9. المتطلبات قبل الاستخدام وتعليمات الاستخدام
11.....	10. المضاعفات والتأثيرات الجانبية الضائرة المحتملة
13.....	11. التخزين والاستخدام أو التخلص
14.....	12. بند عدم المسؤولية
14.....	13. الضمان
14.....	14. نسخة دليل الاستعمال
14.....	الرموز والاختصارات المستخدمة في الملصقات وفي دليل الاستعمال

توفر وإتاحة دليل الاستعمال

يتوفّر دليل استعمال جهاز ARTIS T PL E (المعرف الوحيد الأساسي للجهاز: 37006373IOL01D6) مجاناً بعدة لغات على موقع CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com)، في نسخته الحالية وفي إصداراته السابقة.

للحصول على دليل استعمال جهاز ARTIS T PL E بنسق إلكتروني:

1. زيارة الموقع www.cristalens-international.com؛
2. اختيار "البوابة المهنية" (HEALTH PROFESSIONAL PORTAL)؛
3. تسجيل الدخول أو إنشاء حساب في حالة زيارة الموقع للمرة الأولى للموقع؛
4. النقر على "CRISTABOX" في القائمة الموجودة في أعلى الصفحة، ثم على "Clinical box"؛
5. في قسم "دلائل الاستعمال" (INSTRUCTIONS FOR USE)، تسمح قائمة منسدلة بالحصول على أدلة الاستعمال المتاحة. اختيار الجهاز المعني (ARTIS T PL E) واللغة المنشودة؛
6. النقر فوق الرابط المناسب لتنزيل ملف PDF.

لعرض دليل استعمال جهاز ARTIS T PL E، من الضروري امتلاك متصفح إنترنت (على غرار Apple Safari و Google Chrome و Microsoft Edge و Mozilla Firefox و Opera) مقترن ببرمجية قراءة ملف PDF (مثل Adobe Acrobat Reader).

إنّ دليل استعمال جهاز ARTIS T PL E متوفر في شكل ورقي عند الطلب ودون مقابل لدى CRISTALENS INDUSTRIE:

- عبر استمارة الاتصال الموجودة على الموقع الإلكتروني (www.cristalens-international.com)؛
 - عبر البريد الإلكتروني على العنوان contact.ci@cristalens.fr؛
 - عبر الهاتف على الرقم 92 92 48 92 (0) 33 +
 - عبر البريد على العنوان التالي: CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCE.
- حدّد أجل الحصول على دليل استعمال بشكل سبعة (7) أيام عمل بعد استلام الطلب، أو عند تسليم الجهاز إذا تم تقديم الطلب في زمن الطلبية.

1. تحديد المصنَّع

CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie 22300 Lannion – France.

2. تحديد الجهاز

ARTIS T P L E

الوصف: يتمثل هذا الجهاز الطبي ARTIS T P L E في عدسة داخلية أحادية البؤرة حديدية محمَّلة سلفاً في نظام الحقن الخاص بها ACCUJECT™ PRO (الحاقن 2.1-1P ACCUJECT™ PRO مصنوع من طرف Medice AG – SUISSE). ويتعلَّق الأمر بعدسة داخلية للغرفة الخلفية توضع في الكيس المحفظي وهي أحادية الكتلة وقابلة للطي. هذا الجهاز معقَّم وصالح لاستخدام وحيد. وهو معقَّم بأكسيد الإيثيلين.

3. الغاية ودواعي الاستعمال وموانعه

الغاية: عدسة داخلية مصمَّمة لتُزرع بفضل حاقنها في الكيس المحفظي (الغرفة الخلفية للعين) لتعويض عدسة العين الطبيعية المصابة بالساد. دواعي الاستعمال: التصحيح البصري لانعدام العدسة بعد جراحة الساد المرتبطة بالسن وتعويض خلل الانكسار، مع تصحيح اللابؤرية القرنية.

موانع الاستعمال: يُمنع استخدام جهاز ARTIS T P L E لدى حديثي الولادة وحديثي الولادة الخُدج والرضع والأطفال (حتى سن 18 عاماً). كما يُمنع استخدام جهاز ARTIS T P L E لدى الأشخاص الذين ينطبق عليهم شرط واحد أو أكثر من الشروط التالية (قائمة غير شاملة):

- عدوى نشطة داخل العين ،
- أمراض العين النشطة بخلاف إعتام عدسة العين المرتبط بالعمر ،
- التهاب حاد في العين أو داخل العين ،
- أمراض العين الحادة
- أي مرض تصاعدي في العين غير إعتام عدسة العين المرتبط بالعمر ،
- نانوفتالموس ،
- ضمور العصب البصري الشديد ،
- دعم المحفظة غير الكافي ،
- حساسية من أكسيد الإيثيلين ،
- الحمل أو الرضاعة.

إذا كان المريض يشكو، بالإضافة إلى الساد المرتبط بالسن، من حالة مرضية حادة، يجب معالجتها كأولوية قبل التفكير في جراحة الساد وزرع العدسة الداخلية ARTIS T P L E.

إعتبارات خاصة:

قد لا يكون المرضى الذين تنطبق عليهم إحدى الشروط التالية معنيين بزرع العدسة الداخلية أحادية البؤرة الحديدية ARTIS T P L E قائمة غير شاملة):

- لابؤرية قرنية غير منتظمة، زيغ قرني غير منتظم هام؛
- ساد غير مرتبط بالعمر (مثل الساد الرضحي والساد الخلقي)
- تاريخ من الجراحة الانكسارية أو داخل العين ،
- استخدام الأدوية الجهازية أو أدوية العين التي يمكن أن تؤثر على الرؤية ،
- التهاب العين أو داخل العين ،
- عدوى باطن العين

الزرق،

أمراض الشبكية (مثل الضمور البقعي ، اعتلال الشبكية السكري ، انفصال الشبكية أو تاريخ من انفصال الشبكية ، الوذمة البقعية الكيسية ، الثقب البقعي) ،

تشوهات القرنية (على سبيل المثال ، القرنية المخروطية ، عتامة القرنية) ،

حالات القرنية التي تهدد حدة البصر (على سبيل المثال ، مرض بطانة القرنية ، ضمور القرنية ، تاريخ من زرع القرنية) ،

النزف المشيمي أو أي نزيف داخل العين ،

ارتفاع ضغط الدم داخل العين

تشوهات المحفظة أو المنطقة (على سبيل المثال ، التراخي النطاقي ، انحلال المنطقة) التي قد تؤثر على مركزية بعد الجراحة أو إمالة عدسة باطن العين بعد الجراحة ،
تمزق الكبسولة الخلفية أو المحفظة الكبيرة (ضعف استقرار العدسة داخل العين) ،
التمزق الشعاعي المعروف أو المشتبه به في وقت الجراحة ،
عدم القدرة على تأكيد سلامة المحفظة عن طريق التصور المباشر ،
بضع المحفظة بطريقة غير شق دائري ،
أنيريديا ،
انهيار الغرفة الأمامية
الغرفة الأمامية الضيقة ،
صغر العين ،
الغمش ،
فرط التوتر البصري المعتمد على الكورتيكو ،
خسارة كبيرة في الفكاكة الزجاجية ،
تفاوت الانكسار ، aniseikonia ،
عين كبيرة ، طول محوري زائد للعين (أكثر من 28 ملم).

يجب أن يجري الجراح تقييماً شاملاً سابقاً للجراحة وتحليلاً سريرياً دقيقاً ليحدّد بشكل صارم نسبة المنفعة/المخاطرة قبل زرع العدسة الداخلية أحادية البؤرة الحديدية ARTIST PLE لهؤلاء المرضى.

الجمهور المستهدف: المرضى البالغون الذين يعانون من فقدان البصر بعد جراحة الساد المرتبطة بالسن.

المستخدمون المستهدفون: جراحو العيون ومساعدو جراحات العيون.

4. آلية العمل

تلعب العدسة الداخلية أحادية البؤرة الحديدية ARTIST PLE دور العدسة الطبيعية وتوفّر الطاقة البصرية المناسبة التي تسمح برؤية واضحة من مسافة معينة (من خلال تصحيح أي قصر نظر أو مد البصر قبل الجراحة عند الاقتضاء) من خلال قوتها المكافئة الكروية (SE). كما تمكّن من تصحيح اللابؤرية القرنية لعين المريض من خلال قوتها الأسطوانية (أو الحديدية).

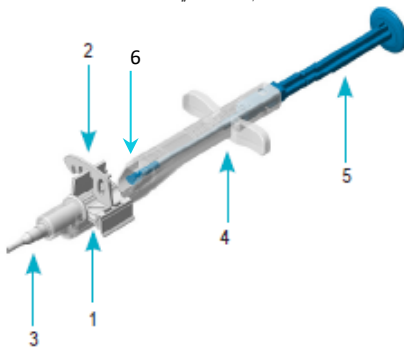
5. تركيبية الجهاز الطبي

المحتوى: يحتوي الغلاف الحامي (العلبة) على المنتج المعقم ودليل الاستخدام وبطاقة الزرع الخاصة بالمريض وبطاقات تتبّع ذاتية اللصق.

توضع كل عدسة داخلية ARTIST PLE، المحملة سلفاً في نظام الحقن الخاص بها، بشكل فردي في غلاف معقم يتوافق مع نظام الحاجز المزدوج المعقم (SBS) يتكون من كيس وعبوة بلاستيكية. وتعمّم جميع المكونات بأكسيد الإيثيلين.

يتمّ حصر العدسة الداخلية ARTIST PLE، المثبتة في مكانها في غرفة تحميل (1) الحاقن، بواسطة المشبك (2) والخرطوشة (3). كما يتكون الحاقن من جسم (4) ومكبس (5)، تتمّ تغطية طرفه الملامس للعدسة الداخلية بغطاء سيليكون (6) (انظر الرسم التخطيطي للحاقن).

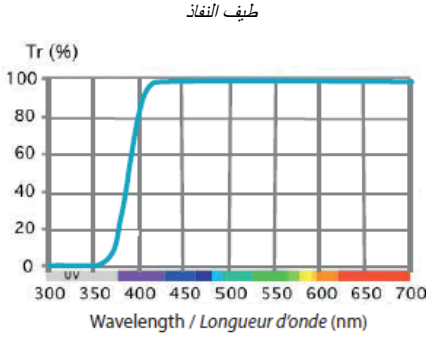
الرسم التخطيطي للحاقن



الخصائص:

المادة: يتم الحصول على كل عدسة داخلية ARTIS T PL E عبر تصنيع مادة أكريليك كارهة للماء وشفافة في الضوء المرئي تملك فلترًا يحمي من الأشعة فوق البنفسجية (انظر طيف النفاذ).

يبلغ طول موجة القطع للأشعة فوق البنفسجية 380 نانومتر (نفاذ أقل من 10%).
توصي CRISTALENS INDUSTRIE باستخدام عدسات داخلية تملك أطيف نفاذ مكافئة لكلتا عيني المريض.



المواد والمواد التي من المحتمل أن يتعرض لها المريض (التعرض الأقصى): البوليمر المشترك الأكريليكي المتصالب CBK 1.8 (مادة العدسة داخل العين) (≥ 23 مجم / الجهاز) ، ومشتقات البولي (الإيثيلين جلايكول) والبولي (الإيثيلين جلايكول) (CAS 25322-68-3) (≥ 60.4 ميكروغرام / جهاز) ، بقايا أكسيد الإيثيلين (≥ 0.5 ميكروغرام / جهاز) ، أحادي ميثات الجلوسرين أو أيزومر (CAS 542-44-9) (≥ 29.0 ميكروغرام / جهاز) ، أحادي الجلوسرين أو أيزومر (CAS 31566-31-1) (≥ 18.5 ميكروغرام / جهاز) ، 2-فينوكسي إيثانول (CAS 122-99-6) (≥ 325.8 ميكروغرام / جهاز) ، 2- (2-فينوكسي إيثوكسي) -إيثانول (CAS 104-68-7) (≥ 46.3 ميكروغرام / جهاز). لا يتوقع حدوث تأثير بيولوجي في حالة إطلاق هذه المواد حتى بشكل كامل.

العدسة: أحادية البؤرة، لا كروية، محدبة الوجهين، حواف مربعة على 360 درجة، حيدبة مزروعة على الوجه الخلفي. وظيفة تحويل التضمين: وظيفة تحويل التضمين < 0.43 (تم قياسها في 100 c/mm بفتحة 3 مم)

معامل الانكسار: 1.54.

طيف القوى المكافئة الكروية (SE) المتوفرة: الرجوع إلى ورقة البيانات التقنية للجهاز المتاحة على موقع CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) أو بشكل ورقي.

طيف القوى الاسطوانية المتوفرة: الرجوع إلى ورقة البيانات التقنية للجهاز المتاحة على موقع CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) أو بشكل ورقي.

أبعاد العدسة الداخلية: الرجوع إلى بطاقة المنتج.

6. الفوائد السريرية/الأداء

مستويات الأداء السريري المدعاة: استعادة رؤية واضحة من مسافة معينة.

المعايير: قياس حدة البصر المصححة من المسافة المستهدفة بعين واحدة (القيمة المتوسطة ≥ 0.3 LogMAR، مع 92.5% من المرضى في مستوى 0.3 LogMAR كحد أقصى) وقياس الانكسار (متوسط قيمة الخطأ الانكساري المتبقي (المكافئ الكروي (SE)) المطلق ≥ 0.5 D).

رابط إلى ملخص خصائص السلامة والأداء:

يتوفر ملخص خصائص السلامة والأداء في قاعدة بيانات الأجهزة الطبية الأوروبية (EUDAMED) - (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)، أين يتم ربطه بالمعرف الوحيد الأساسي المسند للجهاز (37006373IOL01D6) لجهاز ARTIS T PL E).

في غياب الوصول إلى EUDAMED، يتوفر ملخص خصائص السلامة والأداء عند طلبه من CRISTALENS INDUSTRIE:

- عبر استمارة الاتصال الموجودة على الموقع الإلكتروني (www.cristalens-international.com)؛
- عبر البريد الإلكتروني على العنوان contact.ci@cristalens.fr؛
- عبر الهاتف على الرقم 92 92 48 96 2 (0) +33.

7. المعلومات التي يتعين مَد المريض بها

قبل الجراحة:

يجب إجراء مناقشة بين الجراح والمريض لتقييم مستوى انزعاج المريض وتأثير ذلك على جودة حياته. ومن الضروري أيضاً مناقشة احتياجاته واختيار العدسة التي سيتم زرعها اعتماداً على أسلوب حياته وفي نهاية المطاف تفضيلاته.

يجب أن يمدّ الجراح المريض، بدقة وبلغة مناسبة، بمعلومات عن العدسات الداخلية أحادية البؤرة الحديدية ومزاياها وموانع استعمالها (القسم "3. الغاية ودواعي الاستعمال وموانعه"، المخاطر المتبقية (القسم "8. التحذيرات واحتياطات الاستخدام والتفاعلات والتداخلات والمخاطر المتبقية")، المضاعفات والآثار الضائرة المحتملة (القسم "10. المضاعفات والتأثيرات الجانبية الضائرة المحتملة") المرتبطة بهذا النوع من الجراحة وهذا النوع من الزرع.

تمكّن كل هذه المعلومات المريض من إدراك المخاطر والفوائد بهدف تقييم نسبة الفائدة/المخاطر لجراحة الساد المرتبطة بزرع عدسة داخلية العين ARTIS T P L E. ويكون بالتالي قادراً على اتخاذ قرار مستنير.

بعد الجراحة:

يجب أن يمدّ الجراح المريض، بدقة وبلغة مناسبة، بمعلومات عن التبعات الجراحية والتدابير الضرورية (المتابعة اللازمة والتفاعلات والتدخلات المحتملة (القسم "8. التحذيرات واحتياطات الاستخدام والتفاعلات والتداخلات والمخاطر المتبقية")، المضاعفات والآثار الضائرة المحتملة (القسم "10. المضاعفات والتأثيرات الجانبية الضائرة المحتملة")، المرتبطة بهذا النوع من الجراحة وهذا النوع من الزرع.

يجب على الجراح أن يحذر المريض بضرورة التشاور بشكل عاجل في حالة حدوث انخفاض في حدة البصر المرتبط بألم شديد في العين التي خضعت لعملية جراحية في الأيام القليلة الأولى بعد الجراحة.

يجب أن يحذر الجراح المريض من فرك عينيه وبضرورة استشارة طبيب عيون دون تأخير في الحالات التالية أو في أي حالة أخرى يراها ضرورية:

- انخفاض في حدة البصر للعين التي خضعت للجراحة مقارنة باليوم الموالي للجراحة؛
- ألم في العين التي خضعت للجراحة؛
- تفاقم هام لاحمرار العين التي خضعت للجراحة؛
- تورم في مستوى الجفن و/أو عين ملتصق؛
- انزعاج كبير مرتبط باضطراب الرؤية (إدراك بقع وذباب طائر وحجاب أسود ويرق...)
- كدمة عرضية مباشرة.

يجب على الجراح إبلاغ المريض باسم الجهاز المزروع (ARTIS T P L E) ومصنّعه (CRISTALENS INDUSTRIE). ترد معلومات مفصلة عن مصدر الجهاز و CRISTALENS INDUSTRIE على بطاقة الزرع المسلمة للمريض. كما يتعيّن عليه اعلامه أنّ معلومات المصنّع الموجهة للمرضى متوفرة على موقع CRISTALENS INDUSTRIE على الانترنت (www.cristalens-international.com).

كما يتعيّن على الجراح اعلام المريض بالعمر المتوقع للجهاز (20 عاماً) وبالمتابعة الطبية اللازمة طوال هذه الفترة وبالمواد التي قد يتعرض لها خلال هذه الفترة (الرجوع إلى القسم "5. تركيبة الجهاز الطبي" من دليل الاستعمال هذا). يجب على الجراح إبلاغ المريض على وجه التحديد بأن التقييم المنتظم طويل الأمد لعدسة باطن العين أمر ضروري ، وأنه من المهم مواصلة مواعيد المتابعة لتقييم صحة العين وضمان حسن سير عدسة باطن العين. بالإضافة إلى ذلك ، يجب على الجراح إبلاغ المريض بما يلي:

- بالنسبة لبعض المضاعفات ، قد يتطلب الأمر تدخل الجراح لتصحيح المشكلة:
 - في حالة عتامة الكبسولة الخلفية (وتسمى أيضاً إعتام عدسة العين الثانوي) ، يمكن إجراء عملية تسمى بضع المحفظة بالليزر Nd-YAG لاستعادة الوضوح البصري.
 - في حالة انحراف العدسة داخل العين أو إمالتها أو خلعها ، يمكن إجراء عملية جراحية لتغيير موضعها.
 - في حالة حدوث تلف في عدسة باطن العين ، يمكن إجراء عملية جراحية لزرع عدسة باطن العين واستبدالها بأخرى.
- على المدى الطويل و / أو ما بعد العمر المتوقع لعدسة باطن العين البالغة 20 عاماً ، يمكن التفكير في استبدال العدسة ، لا سيما إذا كانت تالفة أو غير محاذاة أو معتمّة ، أو إذا لم تعد وصفة العدسة داخل العين ملائمة لبصر المريض يحتاج.

بطاقة الزرع:

يتعيّن على الجراح أو على المؤسسة الصحية إكمال بطاقة الزرع المتوفرة مع الجهاز والموجهة للمريض وتسليمها إليه. يتعيّن عليهما اعلام المريض بضرورة الاحتفاظ بها معه على الدوام لتتبع الزرع وتقديمها إلى أي طبيب قد يستشيريه لاحقاً. يجب أن ترتبط بطاقة الزرع بعين واحدة فقط. في حالة إجراء عملية جراحية على كلتا عيني المريض، يجب تسليمه بطاقتي زرع.

من الضروري ملء جميع الحقول الفارغة في بطاقة الزرع من خلال ذكر هوية المريض وتاريخ الجراحة (بنسق يوم-شهر-سنة) واسم الجراح واسم وعنوان المؤسسة الصحية والعين التي خضعت للجراحة ولصق أحد ملصقات تتبع الجهاز المرفقة بالجهاز على المنطقة المشار إليها في بطاقة الزرع.

تتوفّر معلومات إضافية للمريض على موقع CRISTALENS INDUSTRIE على الانترنت (www.cristalens-international.com) المذكور في بطاقة الزرع. يمكن أن يقوم المصنّع بتعيين هذه المعلومات.

الاعلام عن الحوادث الخطيرة:

كما تمت مناقشته مع الطبيب و / أو مرفق الرعاية الصحية حيث تم اكتشاف الحادث ، يجب على المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بجهاز ARTIS T PLE إلى CRISTALENS INDUSTRIE ، جهة الاتصال المحلية (الموزع) إذا كانت تفاصيلها معروفة ، الذي أجرى العملية ، والسلطة المختصة في بلد المريض.

لاعلام CRISTALENS INDUSTRIE:

1. الاتصال فوراً بـ CRISTALENS INDUSTRIE:

- عبر البريد الإلكتروني على العنوان materiovigilance@cristalens.fr؛
- عبر استمارة "طلب المعلومات" (Demande d'information) المخصصة على الموقع الإلكتروني (www.cristalens.com)
- عبر استمارة "طلب المعلومات" (Demande d'information) المخصصة على الموقع الإلكتروني (www.cristalens.com) في باب "الاتصال" (Contact).

2. تقديم جميع المعلومات الضرورية المطلوبة عند إجراء الاتصال، ولا المعلومات تلك المتعلقة بتتبع مصدر الجهاز والمشار إليها على بطاقة الزرع.

ملاحظة: يعتبر خطيراً أي حادث أدى أو من شأنه يؤدي بشكل مباشر أو غير مباشر إلى:

- (a) وفاة مريض أو مستخدم أو شخص آخر؛
- (b) تدهور خطير، مؤقت أو دائم، للحالة الصحية لمريض أو مستخدم أو أي شخص آخر؛
- (c) تهديد خطير للصحة العامة.

8. التحذيرات واحتياطات الاستخدام والتفاعلات والتداخلات والمخاطر المتبقية

التحذيرات واحتياطات الاستخدام:

- عدم الاستخدام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يحدد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على الغلاف الحامي (العلبة) وعلى الغلاف المعقم (كيس + عبوة بلاستيكية) أقصى أجل للاستخدام. يشار إليه في شكل سنة-شهر-يوم.
- يجب عدم استخدام الجهاز والامتناع عن زرع العدسة الداخلية بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور.
- في حال عدم احترام شروط التخزين والنقل المذكورة على الغلاف الحامي (العلبة) وفي دليل الاستعمال هذا في القسم "11. التخزين والاستخدام أو التخلص" أو في حالة الشك في عدم احترامها، يجب استخدام جهاز آخر.
- عدم الاستخدام إذا كان الغلاف الحامي (العلبة) تالفاً أو مفتوحاً قبل الاستخدام.
- يمكن أن يتراقد تلف الغلاف الحامي (العلبة) بتلف الغلاف المعقم (كيس + عبوة بلاستيكية) حتى لو بدا الغلاف المعقم سليماً.
- عدم الاستخدام إذا كان الغلاف المعقم (كيس + عبوة بلاستيكية) تالفاً أو مفتوحاً قبل الاستخدام.
- يكون التعقيم صالحاً فقط إذا لم تبدو على الكيس والعبوة البلاستيكية أي علامات تلف.
- عدم الاستخدام إذا كان الجهاز (العدسة الداخلية + الحاقن) يشكو من تلف أو تشوه.
- عدم إعادة التعقيم بأي شكل من الأشكال.
- عدم إعادة الاستخدام. إنَّ الجهاز (العدسة الداخلية + الحاقن) صالح لاستخدام واحد.
- عدم الاستخدام لدى المرضى الذين يعانون من أحد موانع الاستعمال المذكورة أو أكثر في القسم "3. الغاية ودواعي الاستعمال وموانعه من دليل الاستعمال هذا.
- يجب أن يجري الجراح تقيماً شاملاً سابقاً للجراحة خاصاً بالمريض مع قرار سريري وتقييم لنسبة المنفعة/المخاطرة قبل اتخاذ أي قرار بشأن جراحة الساد.
- في حالة المرضى الذين يعانون من عيون غير نمطية، قد يحتاج الجراح إلى إجراء قياسات إضافية قبل الجراحة.
- من أجل تحقيق الأداء الأمثل لعدسة العين ARTIS T PLE ، توصي CRISTALENS INDUSTRIE باكتساب الخبرة في العدسات داخل العين من عائلة ARTIS أحادية البؤرة الكارهة للماء. من الضروري إتقان القياس الحيوي لعدسة العين ARTIS T PLE من أجل تحسين ثابت A.
- توصي CRISTALENS INDUSTRIE باستخدام عدسات داخلية تملك أطراف نفاذ مكافئة لكلتا عيني المريض.
- يمكن استخدام تقنيات جراحية مختلفة لزرع العدسات داخل مقلة العين. الأمر متروك للجراح لاختيار الأنسب لزرع عدسة باطن العين في كيس المحفظة.
- عدم إزالة العدسة الداخلية من نظام الحقن التي حملت فيه سلفاً لاستخدامها مع حاقن آخر. فقد صُممت ليتم زرعها باستخدام نظام حقن ACCUJECT™ PRO المرافق لها فقط.
- عدم تفكيك أو تعديل أو تغيير العدسة الداخلية أو الحاقن أو أي من مكوناتها. قد يتسبب ذلك في الاضرار بالأداء السليم و/أو السلامة الهيكلية للجهاز، وقد يضر بالزرع السلس للعدسة الداخلية وقد يتسبب في مضاعفات وآثار جانبية غير مرغوب فيها.
- يتم التحقق من صحة حساب القوة الأسطوانية ومحور تمرکز العدسات الداخلية باستخدام حاسبة CRISTALENS الحديدية فقط. يوصى بشدة باستخدام الحاسبة الحديدية التي توفرها CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) لتحديد القوة الأسطوانية بالإضافة إلى محور تمرکز العدسة الداخلية ARTIS T PLE المراد زرعها.

- قد يضرّ استخدام أكسسوارات غير معتمدة من طرف CRISTALENS INDUSTRIE بالزرع السلس للعدسة الداخلية وقد يتسبّب في مضاعفات وآثار جانبية غير مرغوب فيها. إنّ التركيبات الآمنة الوحيدة هي تلك المدرجة في القسم "9". المتطلبات قبل الاستخدام وتعليمات الاستخدام".
- صُمّمت العدسة الداخلية ARTIS T P L E لتوضع بالكامل داخل الكيس المحفظي. عدم زرعها، ولو جزئياً، في أي مكان آخر.
- توصي CRISTALENS INDUSTRIE باستخدام شقّ ذي حجم يناسب الحاقن (حجم طرف الخرطوشة: 2.1 مم).
- عدم الانطلاق في الضغط على مكبس الحاقن، وعدم دفع العدسة الداخلية داخل الحاقن، إلا في حال الاستعداد للزرع وللاتباع الدقيق للعملية الجراحية الموضحة في القسم "9". المتطلبات قبل الاستخدام وتعليمات الاستخدام".
- أثناء الزرع، قد تتلف بطانة القرنية إذا كان هناك لمس لغلاف الحاقن المصنوع من السيليكون أو مع العدسة الداخلية.
- وضع العدسة الداخلية ARTIS T P L E في المركز بعناية فائقة. قد تسبب عدسة داخلية غير موجودة في المركز مشاكل في الرؤية.
- محاذاة العدسة الداخلية ARTIS T P L E بعناية مع محور التمرکز المحدّد على القرنية. يؤدي اختلال محتمل في محاذاة العدسة الداخلية إلى الإضرار بتصحيح اللابؤرية.
- قد يؤدي اختلال في محاذاة العدسة الداخلية ARTIS T P L E مقارنةً بمحور تمرکزها، بغض النظر عن الدرجة، إلى تدهور كبير في حدة البصر لدى المريض ويتطلب لذلك إعادة محاذاة العدسة الداخلية. يوصى بإجراء عملية إعادة التنظيم هذه بمجرد الإخطار وحتى شهر واحد بعد الزرع.
- إذا تجاوز هذا الدوران 30 درجة، من المهم ملاحظة أنه يزيد من اللابؤرية بعد الجراحة بدلاً من تصحيحها.
- تجنّب استخدام زيت السيليكون. قد يلامس زيت السيليكون، خاصة عند استخدامه في العلاج الجراحي لانفصال الشبكية، العدسة الداخلية إذا كانت المحفظة الخلفية للعدسة غير سليمة. قد يتسبّب ذلك في عتامة جزئية و/أو موضعية في العدسة الداخلية.
- يلزم إجراء تقييم منتظم وطويل الأمد لعدسة باطن العين. من المهم الاستمرار في متابعة المريض من خلال المواعيد لتقييم صحة العين وضمان الأداء السليم لعدسة العين.
- تشمل المضاعفات المحتملة عتامة الكبسولة الخلفية (المعروفة أيضاً باسم إعتام عدسة العين الثانوي) أو خلع العدسة داخل العين أو تلف العدسة. في حالة حدوث مضاعفات ، قد يلزم تدخل الجراح لتصحيح المشكلة:
 - في حالة عتامة الكبسولة الخلفية ، يمكن إجراء عملية تسمى بضع المحفظة بالليزر Nd-YAG لاستعادة الوضوح البصري.
 - في حالة انحراف العدسة داخل العين أو إمالتها أو خلعها ، يمكن إجراء عملية جراحية لتغيير موضعها.
 - في حالة حدوث تلف في عدسة باطن العين ، يمكن إجراء عملية جراحية لزرع عدسة باطن العين واستبدالها بأخرى.
- على المدى الطويل و / أو ما بعد العمر المتوقع لعدسة باطن العين البالغة 20 عاماً ، يمكن التفكير في استبدال العدسة ، لا سيما إذا كانت تالفة أو غير محاذاة أو معتمّة ، أو إذا لم تعد وصفة العدسة داخل العين ملائمة لاحتياجات المريض البصرية .
- يجب أن يتخذ الجراح أي قرار بشأن الجراحة الثانوية المحتملة، بما في ذلك استبدال العدسة الداخلية المزروعة، على أساس تقييم دقيق لنسبة الفوائد/المخاطر. يجب موازنة الانزعاج الذي يشعر به المريض وأداء العدسة الداخلية مع المخاطر المرتبطة بإعادة الجراحة. قد تكون هناك حاجة إلى مهارات جراحية متخصصة، خاصة عند استبدال العدسة الداخلية بعد عدة أشهر أو سنوات.

التفاعلات والتداخلات:

- تتوافق العدسة الداخلية مع اختبار التعرض لليزر Nd-YAG وفقاً للمعيار ISO 11979-5.
- لا تحتوي العدسة الداخلية على مواد معدنية.
- إنّ التداخلات والتأثيرات الضائرة المرتبطة بالتعرض للحرارة والرطوبة أو التأثيرات الخارجية أو الظروف البيئية التي يمكن توقعها بشكل معقول، مثل المجالات المغناطيسية والتأثيرات الكهربائية والكهرومغناطيسية الخارجية والتفريغ الكهروستاتيكي والإشعاع المرتبط بالإجراءات التشخيصية والعلاجية غير معروفة.
- إنّ التفاعلات الدوائية المباشرة غير معروفة. لكن قد تزيد بعض العلاجات الحالية أو السابقة القائمة على مضادات مستقبلات ألفا-1 الأدرينالية من خطر حدوث مضاعفات جراحية مرتبطة بجراحة الساد (متلازمة القرنية ناقصة التوتر أثناء العملية).
- إنّ التداخلات والتأثيرات الضائرة المتعلقة بالتفاعلات مع أجهزة الاستكشاف الأخرى أو التقييمات أو العلاجات أو الإجراءات الخاصة الأخرى غير معروفة.

المخاطر المتبقية:

- متكررة - على الأقل 1 من كل 100 مريض ($\leq 1\%$): لا يوجد.
- محتمل - أقل من 1 من كل 100 مريض أقل من ($> 1\%$): لا يوجد.
- عرضي - أقل من 1 من كل 1000 مريض: ($> 0.1\%$)
 - زيادة وقت التشغيل ،
 - فشل الحاقن (التشويش ، الانسداد ، السلوك غير الطبيعي لعدسة العين).
- عن بعد - أقل من 1 من كل 10000 مريض أقل من ($> 0.01\%$):
 - تلف العدسة داخل العين (الخدش ، التشقق ، كسر البصريات ؛ الخدش ، التشقق ، الالتواء ، كسر اللمسات) ،
 - اللامركزية أو خلع العدسة داخل العين ،
 - ضعف البصر.
- غير محتمل - أقل من 1 من كل 100000 مريض ($> 0.001\%$):

- تلف بطانة القرنية مع خطر وذمة القرنية ،
- س التهاب باطن المقلة.

في حالة إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم أو إعادة تغليف الجهاز أو استخدام جهاز تالف أو مفتوح (عيب في التعقيم)، أو استخدام الجهاز بعد تاريخ انتهاء صلاحيته، تتمثل المخاطر المعروفة في: تلف الجهاز، والتلوث، والعدوى، والتهاب باطن المقلة، والالتهاب، والإصابة، والمرض، وفقدان العين التي خضعت للعملية الجراحية.

9. المتطلبات قبل الاستخدام وتعليمات الاستخدام

التجهيزات والتدريبات والمؤهلات المطلوبة:

التجهيزات: ضرورة وجود بيئة من نوع غرفة عمليات معقمة تلبى على الأقل معيار ISO 7 لاستخدام جهاز ARTIS T PL E، بغض النظر عن طريقة التخدير.

التدريبات والمؤهلات: يجب أن يكون مستخدمو جهاز ARTIS T PL E من جراحي العيون ومساعدي العمليات في طب العيون الذين يملكون مؤهلات بموجب شهاداتهم وتدريبهم المهني.

الأجهزة والمعدات والأكسسوارات:

تشمل الأكسسوارات المعتمدة للاستخدام مع جهاز ARTIS T PL E (عدسة داخلية محملة سلفاً):

- محلول ملحي متوازن معقم: يُسكب المحلول الفسيولوجي المعقم في خرطوشة الحاقن وعلى العدسة الداخلية عند تحضير الحقن.
- جهاز عيني معقم مرن لزج (OVD) يعتمد على هياالورونات الصوديوم من نوع CRISTAVISC c® و I.SPACE® و PhysioVisc® و Integral و ViscoSert (المصنعة من طرف Laboratoires Vivacy): منتج تشحيم معقم يتم إدخاله في طرف الخرطوشة وفي خرطوشة الحاقن وعلى العدسة الداخلية عند تحضير الحقن.
- حاسبة CRISTALENS الحديدية (التي طورتها CRISTALENS INDUSTRIE والمتوفرة على الموقع الإلكتروني www.cristalens-international.com): برنامج يستخدمه الجراح قبل الجراحة لتحديد القوة الأسطوانية ومحور موضع العدسة الداخلية. لمزيد من المعلومات حول الأكسسوارات، الرجوع إلى دليل الاستعمال المقدم من المصنّع.

لا توجد قيود معروفة على الجمع بين الأجهزة والمعدات والأكسسوارات باستثناء تجنب استخدام زيت السيليكون. إذ يمكن أن يلامس العدسة الداخلية إذا كانت المحفظة الخلفية لعدسة العين غير سليمة، خاصة عند استخدامه في العلاج الجراحي لانفصال الشبكية، مما قد يتسبب في عتامة جزئية و/أو موضعية للعدسة الداخلية.

غير أنه لم تصادق CRISTALENS INDUSTRIE على استخدام أجهزة ومعدات وأكسسوارات غير تلك المذكورة أعلاه. قد يؤدي ذلك إلى تلف العدسة و/أو الحاقن، بالإضافة إلى المضاعفات المحتملة أثناء الزرع. لذلك لا يمكن ضمان الجمع الآمن بينها. في واقع الأمر، يتحمل الجراح كامل مسؤولية استخدام أجهزة ومعدات أكسسوارات غير تلك المذكورة أعلاه.

عدم إزالة العدسة الداخلية من نظام الحقن التي حملت فيه سلفاً لاستخدامها مع حاقن آخر. فقد صُممت ليتم زرعها باستخدام نظام حقن ACCUJECT™ PRO المرافق لها فقط.

احتساب قوة العدسة الداخلية:

قبل أيّ عملية زرع، يجب أن يحدّد الجراح القوة المكافئة الكروية والقوة الاسطوانية للعدسة الداخلية أحادية البؤرة الحديدية ARTIS T PL E المراد زرعها:

- احتساب القوة المكافئة الكروية: تُحتسب لكلّ مريض بالاعتماد على بيانات قياس القرنية والقياسات الحيوية والمعادلات الواردة في الأدبيات وخبرة كل جراح والثوابت-A المقدرّة المذكورة على العلبة أو المتوفرة عند الطلب لدى CRISTALENS INDUSTRIE:
- عبر استمارة الاتصال الموجودة على الموقع الإلكتروني (www.cristalens-international.com)؛
- عبر البريد الإلكتروني على العنوان contact.ci@cristalens.fr؛
- عبر الهاتف على الرقم 92 92 48 96 (0) 33+.

تُستخدم هذه التقديرات كنقطة انطلاق لحساب القوة. يجب أن يقوم كلّ جراح بتحسينها بناء على الخبرة السريرية والتقنيات الجراحية ومعدات القياس ونتائج ما بعد الجراحة المتحصل عليها.

من أجل تحقيق الأداء الأمثل لعدسة العين ARTIS T PL E ، توصي CRISTALENS INDUSTRIE باكتساب الخبرة في العدسات داخل العين من عائلة ARTIS أحادية البؤرة الكارهة للماء. من الضروري إتقان القياس الحيوي لعدسة العين ARTIS T PL E من أجل تحسين ثابت A.

تُذكر القوة المكافئة الكروية، المعبّر عنها بالديوبتر، الخاصة بكل عدسة داخلية ARTIS T PL E على البطاقة التعريفية بالرمز "D".

- حساب القوة الأسطوانية (أو الحيدية): تُحتسب لكل مريض بالاعتماد على بيانات قياس القرنية والقياسات الحيوية، مع أخذ حجم وموضع الشق الذي سيحدثه الجراح في الاعتبار.
- لتحديد القوة الأسطوانية للعدسة الداخلية ARTIS T PL E المراد زرعها، بالإضافة إلى محور تمرکزها، توفر CRISTALENS INDUSTRIE للجراح الحاسبة الحيدية (www.cristalens-international.com) وتوصي بشدة باستخدامها للحصول على أفضل النتائج.
- تُذكر القوة الاسطوانية (الحيدية)، المعبر عنها بالديوبتر، الخاصة بكل عدسة داخلية ARTIS T PL E على البطاقة التعريفية بالرمز "cyl".
- يُبين تصحيح اللابورية في مستوى القرنية (محتسب لعين متوسطة وعلى أساس عدسة داخلية ذات قوة مكافئة كروية متوسطة) وفقاً للقوة الأسطوانية في مستوى كل عدسة داخلية ARTIS T PL E من النطاق القياسي CRISTALENS INDUSTRIE في الجدول 1.

الجدول 1

النموذج	القوة الأسطوانية للعدسة الداخلية (ديوبتر)	تصحيح مستوى القرنية (بالديوبتر)
ARTIS T PL E T0.75	D 0.75	D 0.53
ARTIS T PL E T1.50	D 1.50	D 1.08
ARTIS T PL E T2.25	D 2.25	D 1.61
ARTIS T PL E T3.00	D 3.00	D 2.15
ARTIS T PL E T3.75	D 3.75	D 2.68
ARTIS T PL E T4.50	D 4.50	D 3.21
ARTIS T PL E T5.25	D 5.25	D 3.73
ARTIS T PL E T6.00	D 6.00	D 4.26

تعليمات الاستعمال:

- يجب أخذ المعلومات التالية في الاعتبار قبل زرع العدسة الداخل أحادية البؤرة الحيدية ARTIS T PL E:
- يجب توجيه العدسة الداخلية ARTIS T PL E بدقة وفقاً لمحور محدد سلفاً، لتوفير التصحيح الأمثل للابورية القرنية.
- تشير العلامات الموجودة على العدسة الداخلية الحيدية إلى موضع خطها القطبي المسطح (خط قطبي تكون قوته الانكسارية أقل) (الرجوع إلى الرسم التخطيطي للعدسة الداخلية الحيدية الموجودة في بداية دليل الاستعمال هذت وعلى ملصق الغلاف الحامي (العلبة)). في نهاية الجراحة، يجب أن تكون العلامات محاذية تماماً لمحور الوضع المحدد على القرنية. للحصول على أفضل نتيجة ممكنة، يجب تحديد محور الوضع هذا قبل الجراحة باستخدام حاسبة الحيدية Cristalens (متوفرة على الموقع الإلكتروني www.cristalens-international.com).
- قبل الجراحة، يُصح بتحديد محور موضع العدسة الداخلية ARTIS T PL E على عين المريض باستخدام برمجيات المساعدة للزرع الحيدي أو على النحو التالي:
 1. قبل الجراحة مباشرة، عندما يكون المريض في وضع الجلوس، تحديد المحور المرجعي للعين بأكبر قدر ممكن من الدقة باستخدام علامة مناسبة. يمكن أن يكون هذا المحور المرجعي هو المحور الأفقي للعين (0 درجة-180 درجة) و/أو المحور العمودي للعين (90 درجة-270 درجة).
 2. قبل إدخال الزرعة في العين، استخدام المحور المرجعي بمساعدة علامة مناسبة لتحديد موقع محور تمرکز العدسة الداخلية الحيدية المحدد بعلامة مناسبة باستخدام حاسبة CRISTALENS الحيدية (www.cristalens-international.com).

إجراء زراعة العدسة الداخلية ARTIS T PL E:

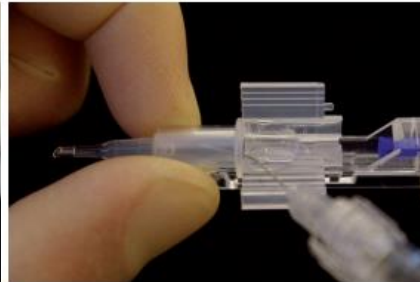
1. يتعين تنفيذ الخطوات من 1 إلى 13 وجوباً في ظل ظروف معقمة من أجل ضمان عقم الجهاز (العدسة الداخلية + الحاقن).
1. مراقبة سلامة الغلاف الحامي (العلبة). في حال تلفه، استخدام جهاز آخر.
- التحقق من ملصق الغلاف الحامي (العلبة)، ولا سيما النموذج والقوة وتاريخ انتهاء صلاحية الجهاز.
2. فتح الغلاف الحامي (العلبة).
3. مراقبة سلامة الغلاف المعقم (SBS مزدوج: كيس + عبوة بلاستيكية). في حال تلف أحد العنصرين، استخدام جهاز آخر.
- التحقق من ملصق الغلاف المعقم (كيس + عبوة بلاستيكية)، ولا سيما النموذج والقوة وتاريخ انتهاء صلاحية الجهاز.
- في حال ملاحظة تضارب بين المعلومات الموجودة على ملصق الغلاف الحامي (العلبة) وملصق الغلاف المعقم (كيس + عبوة بلاستيكية)، استخدام جهاز آخر.
4. فتح الكيس وإخراج العبوة البلاستيكية.
5. فتح العبوة البلاستيكية وإزالة الحاقن بعناية.
6. فحص العدسة الداخلية والحاقن بعناية.
7. في حال ملاحظة ضرر أو تشوه، استخدام منتج آخر (عدسة داخلية + حاقن).
7. إزالة المشبك الذي يحصر العدسة الداخلية (الشكل 1).

8. التثبيت من تمركز العدسة الداخلية بشكل صحيح في غرفة التحميل.
في حالة تمركز خاطئ (لمسات خارج السكة، عدسة داخلية متقدّمة أو متأخرة أكثر من اللزوم)، إعادة العدسة الداخلية إلى مكانها بعناية أو استخدام منتج آخر (عدسة داخلية + حاقن).
9. وضع المحلول الملحي المتوازن المعقم في الخرطوشة وعلى العدسة الداخلية (الشكل 2) والانتظار دقيقة واحدة على الأقل قبل السماح بتفعيل العنصر المنزلق من الحاقن.
10. ادخال المنتج العيني اللزج المطاطي المعقم في طرف الخرطوشة وداخل الخرطوشة ووضعه على العدسة الداخلية (الشكل 2).
11. اغلاق أرياش غرفة التحميل (الشكل 3). تشير "الطقطقة" إلى اغلاق غرفة التحميل بشكل صحيح.
12. دفع المكبس إلى الأمام بعض الشيء والتأكد من غلاف السيليكون إلى غرفة التحميل بشكل صحيح.
- في حال اكتشاف سلوك غير طبيعي، سحب المكبس قليلاً وتكرار العملية مرة واحدة أو استخدام جهاز آخر (عدسة داخلية + حاقن).
13. ثم التأكد من تقدّم العدسة الداخلية بشكل طبيعي على مدى 1 سم تقريباً.
- في حال ملاحظة تشوّه، استخدام منتج آخر (عدسة داخلية + حاقن).
14. تحديد شكل الشطبة في طرف الخرطوشة، ثم ادخاله من خلال الشق المُحدث في العين أو على حافته حسب التقنية الجراحية المختارة.
15. حقن العدسة الداخلية من خلال دفع المكبس بشكل متواصل. بمجرد خروج العدسة الداخل من الحاقن بشكل كامل، التوقف عن الدفع.
- في حال اكتشاف سلوك غير طبيعي أثناء الحقن مثل وجود مقاومة قوية، يجب التوقّف عن استخدام الجهاز.
16. التأكد من وضع العدسة الداخلية في الكيس المحفظي ومن أنّها في مكانها الصحيح عن طريق فحص مضادات الخطأ (الرجوع إلى صورة العدسة الداخلية الموجودة في بداية دليل الاستخدام هذا).
17. بعد إدخال العدسة الداخلية الحيدية في الكيس المحفظي، تدوير الزرعة حتى بلوغ العلامات الموجودة على العدسة الداخلية لمحاذاة تامة مع محور التمرکز المحدد سلفاً.
18. في نهاية الجراحة، التحقق بعناية من وضع العدسة الداخلية الحيدية بشكل صحيح على محور تمرکزها.
19. إزالة الجهاز العيني المعقم المرن اللزج (OVD) بعناية من العين باستخدام تقنيات الري والشفط المعيارية.
20. التخلص من الأغلفة والحاقن على النحو المبين في القسم "11. التخزين والاستخدام أو التخلص" لدليل الاستخدام هذا. عدم إعادة استخدام نظام الحقن.
21. اكتمال بطاقة الزرع الموجهة للمريض وتسليمها له على النحو المبين في القسم "7. المعلومات التي يتعيّن مدّ المريض بها".

الشكل 1



الشكل 2



الشكل 3



10. المضاعفات والتأثيرات الجانبية الضائرة المحتملة

تنطوي العملية على مخاطر على غرار أي عملية جراحية. قد تكون المضاعفات والتأثيرات الجانبية المحتملة المصاحبة لجراحة الساد و/أو زرع عدسة داخلية أحادية البؤرة حيدية ARTIS T PLE النحو التالي (قائمة غير شاملة):

المضاعفات المحتملة:

- دوران العدسة الداخلية؛
- لايورية قرنية متبقية (تصحيح ناقص أو زائد، زيادة في حدثه)؛
- عتامة الكبسولة الخلفية و / أو الأمامية ،
- اللامركزية أو إمالة العدسة داخل العين ،
- جراحة طويلة و / أو معقدة بشكل غير طبيعي ،
- التهاب العين أو داخل العين ،
- عدوى باطن العين
- وذمة القرنية
- الوذمة البقعية
- زيادة ضغط العين.
- انفصال الشبكية،
- فرط التوتر

كتلة الحدقة ،
 كتلة المحفظة ،
 تمزق المحفظة
 هيبوبيون ،
 تسرب شق ،
 يترسب على سطح عدسة باطن العين ،
 الأضرار التي لحقت البطانة القرنية ،
 إكتاسيا بعد الجراحة الانكسارية (نشوه القرنية عن طريق الانتفاخ والترقق بسبب فقدان الرؤية بشكل لا رجعة فيه) ،
 خلع عدسة باطن العين ،
 خطأ الانكسار ،
 تلف العدسة داخل العين (الخدش ، التشقق ، كسر البصريات ؛ الخدش ، التشقق ، الالتواء ، كسر اللمسات) ،
 فشل الحاقن (التشويش ، الانسداد ، السلوك غير الطبيعي لعدسة العين) ،
 فقدان الجسم الزجاجي بشكل كبير أثناء العملية ،
 هبوط الجسم الزجاجي
 ارتفاع ضغط الدم في العين
 انخفاض مؤقت أو دائم في حدة البصر ،
 رؤية ضبابية ضبابية
 إحساس مستمر بالضباب
 شفع (رؤية مزدوجة أو ثلاثية) ،
 فقدان مؤقت أو دائم للرؤية في العين المعالجة.
 عسر التصوير الإيجابي أو السلبي (إدراك أقواس الضوء الساطعة أو المظلمة في محيط المجال البصري بسبب انعكاسات الضوء غير المرغوب فيها في بصريات عدسة باطن العين) ،
 ametropia المتبقية (قصر النظر ، مد البصر ، اللابؤرية) ، اللابؤرية القرنية المستحثة ،
 عيون جافة،
 احمرار العين أو الحساسية ، الدموع ، الحكّة ، اللسع ، "الحرق" ، الانزعاج الذي يشبه وجود جسم غريب في العين أو حبة رمل تحت الجفن ،
 آلام العين ، والتي تكون أحياناً كبيرة ،
 تدلي الجفون (تدلي الجفون) ،
 فقدان العين.

تفاوت الانسياب ، aniseikonia ، اضطراب الفراغ الفراغي ،
 الإجراءات الجراحية الثانوية بما في ذلك ، على سبيل المثال لا الحصر ، إعادة تنظيم العدسة داخل العين ، وإعادة وضع العدسة داخل العين ، واستبدال العدسة داخل العين ، والشفط الزجاجي أو استئصال القرنية لكتلة الحدقة ، وإصلاح التسرب الجراحي أو إصلاح انفصال الشبكية. يجب أن يتخذ الجراح أي قرار بشأن الجراحة الثانوية المحتملة ، ولا سيما استبدال العدسة المزروعة داخل العين ، بناءً على التقييم الدقيق لنسبة الفائدة / المخاطر. يجب الموازنة بين انزعاج المريض وأداء عدسة باطن العين والمخاطر المرتبطة بتكرار الجراحة. قد تكون هناك حاجة إلى مهارات جراحية متخصصة ، خاصة إذا كان سيتم استبدال عدسة باطن العين بعد عدة أشهر أو سنوات.

• التأثيرات الجانبية الضائرة المحتملة:

عابر:
 نزيف تحت الملتحمة
 انخفاض حدة البصر ،
 رؤية ضبابية ضبابية
 إحساس مستمر بالضباب
 عسر التصوير الإيجابي أو السلبي (إدراك أقواس الضوء الساطعة أو المظلمة في محيط المجال البصري بسبب انعكاسات الضوء غير المرغوب فيها في بصريات عدسة باطن العين) ،
 الرؤية الملونة ، وإدراك الألوان المشوهة بما في ذلك التحسين العابر للإدراك الذاتي للأزرق ،
 خطأ الانكسار.

دائم:

لابؤرية قرنية متبقية (تصحيح ناقص أو زائد، زيادة في حدته)؛
 تبييض عدسة باطن العين.
 انخفاض حدة البصر ،
 رؤية ضبابية ضبابية

إحساس مستمر بالضباب
انعكاس ضوء العدسة داخل العين ، انعكاسات حدقة العين ،
عسر التصوير الإيجابي أو السلبي (إدراك أقواس الضوء الساطعة أو المظلمة في محيط المجال البصري بسبب انعكاسات الضوء
غير المرغوب فيها في بصريات عدسة باطن العين) ،
عتامة عدسة باطن العين ،
متألي،
خطأ الانكسار ،
انفصال الجسم الزجاجي الخلفي (ظاهرة فسيولوجية تحدث بشكل متكرر بعد جراحة الساد) ،
سكن غير مرمم ،
ametropia المتبقية (قصر النظر ، مد البصر ، اللابؤرية) ، اللابؤرية القرنية المستحثة ،
تفاوت الانسياب ، aniseikonia ، اضطراب الفراغ الفراغي ،
طول النظر الشيخوخي.

الإعلام عن الحوادث الخطيرة:

يتعين على الجراح أو المؤسسة الصحية اعلام CRISTALENS INDUSTRIE وجهة الاتصال المحلية (الموزع) والسلطة المختصة في البلد
الذي يعيش فيه الجراح و/أو المريض بحدوث أي حادث خطير مرتبط بجهاز ARTIS T P L E.

لاعلام CRISTALENS INDUSTRIE:

1. الاتصال فوراً بـ CRISTALENS INDUSTRIE:

- عبر البريد الإلكتروني على العنوان materiovigilance@cristalens.fr؛
- عبر الاستمارة المخصص على الموقع الإلكتروني (www.cristalens-international.com) في باب "الاتصال"
(Contact) ثم "شكوى المنتج" (Product claim)، أو في حساب المستخدم ثم "الشكاوى المتعلقة بأحد منتجاتنا" (Claim about a product).

2. إعادة الجهاز مع جميع المعلومات اللازمة للتتبع حسب الشروط المحددة عند إجراء الاتصال.

ملاحظة: يعتبر خطيراً أي حادث أدى أو من شأنه يؤدي بشكل مباشر أو غير مباشر إلى:

- (a) وفاة مريض أو مستخدم أو شخص آخر؛
- (b) تدهور خطير، مؤقت أو دائم، للحالة الصحية لمريض أو مستخدم أو أي شخص آخر؛
- (c) تهديد خطير للصحة العامة.

11. التخزين والاستخدام أو التخلص

تاريخ انتهاء الصلاحية:

يُبين تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الغلاف الحامي (العلبة) حدود الاستخدام. يشار إليه في شكل سنة-شهر-يوم.
يجب عدم استخدام الجهاز والامتناع عن زرع العدسة الداخلية بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الغلاف الحامي (العلبة).

شروط التخزين والنقل:

يحفظ بعيداً عن الشمس والرطوبة. تجنب الصدمات وسحق الغلاف الحامي (العلبة).
عدم الاستخدام إذا كان الغلاف الحامي (العلبة) تالفاً أو مفتوحاً.
شروط التخزين والنقل الخاصة: انظر الرموز الموجودة في هذا الدليل وعلى الغلاف الحامي (العلبة).
في حال عدم احترام شروط التخزين والنقل أو في حالة الشك في عدم احترامها، استخدام جهاز آخر.

التخلص من الجهاز:

يجب التخلص من الجهاز (الحاقن والعدسة الداخلية) وغلافه المعقم (كيس + عبوة بلاستيكية) وغلافه الحامي (العلبة) في مجمعات مناسبة وفقاً
للقواعد والتوصيات المعمول بها في كل مؤسسة صحية، على وجه الخصوص:
• يُعتبر الحاقن والعدسة الداخلية من نفايات الأنشطة العلاجية ذات المخاطر المعدية.
• يمكن إعادة تدوير العلبة ودليل الاستعمال.
تُستخدم ملصقات التتبع للملف الطبي للمريض وبطاقة الزرع.
يجب تسليم بطاقة الزرع للمريض على النحو المبين في القسم "7.7" المعلومات التي يتعين مدّ المريض بها" من دليل الاستعمال هذا.

12. بند عدم المسؤولية

لا يمكن تحميل CRISTALENS INDUSTRIE المسؤولية عن أي ضرر يلحق بالمريض نتيجة:

- اختيار أو وصف العدسة الداخلية.
- التقنية الجراحية أو طريقة الزرع التي يستخدمها الجراح.
- استخدام الأجهزة أو المعدات أو الأكسسوارات التي لا تعتبر مناسبة أو لا تعتبر ملائمة للجهاز.
- عيوب تتعلق بسلامة العدسة الداخلية أو تلفها تمت ملاحظتها أثناء التدخل الجراحي ولم تؤد إلى إزالة هذه العدسة الداخلية.
- إعادة استخدام الجهاز أو إعادة تعقيمه أو تجديده أو استخدام جهاز تالف أو سبق فتحه (عيب يتعلق بالتعقيم) أو استخدامه بعد انتهاء صلاحيته. تشمل المخاطر المحددة: تلف الجهاز الطبي، تلوث، عدوى، التهاب باطن المقلة، التهاب، جرح، مرض، فقدان العين التي خضعت لعملية جراحية.
- عدم الامتثال لدليل الاستخدام هذا.

13. الضمان

تضمن CRISTALENS INDUSTRIE عدساتها الداخلية ضد أي عيب في التصنيع.


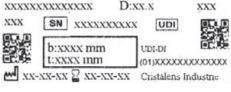



14. نسخة دليل الاستعمال

تاريخ النشر ورقم نسخة دليل الاستعمال: 19-04-2023، v.1.0.

الرموز والاختصارات المستخدمة في الملصقات وفي دليل الاستعمال

	يخشى الرطوبة
	عدم الاستخدام إذا كان الغلاف تالفاً والإطلاع عن تعليمات الاستعمال
	نظام الحاجز المزدوج المعقم (SBS)
	يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	حدود الحرارة للتخزين والنقل
	معقم بأكسيد الإيثيلين
	عدم إعادة الاستخدام / صالح لاستخدام واحد
	عدم إعادة التعقيم

 www.cristalens-international.com	الاطلاع على تعليمات الاستخدام الإلكترونية (eIFU)
 0459	وسم المطابقة CE - الهيئة المبلّغة رقم 0459
	الصانع
	تاريخ الصنع (نسق يوم-شهر-سنة)
	رقم الدفعة
	رقم السلسلة
	المعرف الوحيد للجهاز (UDI)
UDI-DI	المعرف الوحيد للجهاز (UDI) - قسم معرف "الجهاز"
	تاريخ آخر أجل للاستخدام (نسق يوم-شهر-سنة)
 UA.TR.099	وسم المطابقة الوطنية (أوكرانيا)
	الجهاز الطبي / اسم الجهاز
	تعريف المريض
	مركز العلاج أو الطبيب
	التاريخ (الجراحة)
	العين التي خضعت للجراحة

	<p>الموقع الإلكتروني الخاص بالمعلومات الموجهة للمرضى</p>
	<p>منطقة لصق بطاقة التتبع</p>
<p>SE</p>	<p>مكافئ كروي</p>
<p>D</p>	<p>ديويتر</p>
<p>cyl</p>	<p>أسطوانة</p>
<p>∅t</p>	<p>القطر الاجمالي للزرع (مم)</p>
<p>∅b</p>	<p>قطر جسم الزرع (مم)</p>
	<p>عدسة داخلية</p>
	<p>عدسة داخلية حديدية مع أسطوانة وعلامات تشير إلى موضع الخط القطبي المسطح</p>
	<p>قيمة زاوية اللمسات</p>