

CRISTALENS



**ArtisSymbiose®**  
BINOCULAR PHASE CONTINUITY

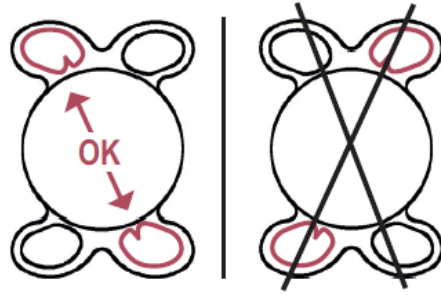
عدسة داخلية

أكريليك كاره للماء

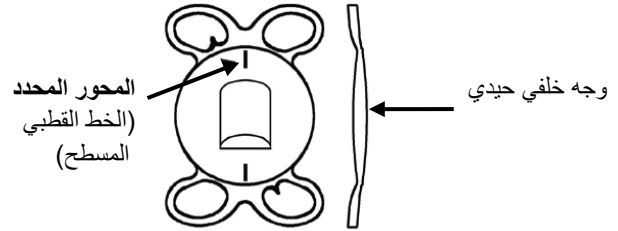
متعددة البؤر الانكسارية ذات عمق مجال ممتد ومكمل في الرؤية بالعينين

حيدية أو غير حيدية

محمّلة سلفاً



بالنسبة للنسخة الحيدية (اسطوانة مختلفة عن صفر):



حاسبة CRISTALENS الحيدية :

[www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)

سنة وضع الوسم :CE - 2018 ARTIS SYMBOISE®



[www.cristalens-international.com](http://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](http://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
6.....	6. الفوائد السريرية/الأداء
6.....	7. المعلومات التي يتعين مَدّ المريض بها
7.....	8. التحذيرات واحتياطات الاستخدام والتفاعلات والتداخلات والمخاطر المتبقية
10.....	9. المتطلبات قبل الاستخدام وتعليمات الاستخدام
13.....	10. المضاعفات والتأثيرات الجانبية الضائرة المحتملة
15.....	11. التخزين والاستخدام أو التخلص
15.....	12. بند عدم المسؤولية
15.....	13. الضمان
15.....	14. نسخة دليل الاستعمال
16.....	16. الرموز والاختصارات المستخدمة في الملصقات وفي دليل الاستعمال

## توفر وإتاحة دليل الاستعمال

يتوفّر دليل استعمال جهاز ARTIS SYMBIOSE (المعرف الوحيد الأساسي للجهاز: 37006373IOL02D8) مجاناً بعدة لغات على موقع [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com) (CRISTALENS INDUSTRIE)، في نسخته الحالية وفي إصداراته السابقة.

للحصول على دليل استعمال جهاز ARTIS SYMBIOSE بنسق إلكتروني:

1. زيارة الموقع [www.cristalens-international.com](http://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 SYMBIOSE) واللغة المنشودة؛
6. النقر فوق الرابط المناسب لتنزيل ملف PDF.

لعرض دليل استعمال جهاز ARTIS SYMBIOSE، 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 SYMBIOSE متوفر في شكل ورقي عند الطلب ودون مقابل لدى CRISTALENS INDUSTRIE:

- عبر استمارة الاتصال الموجودة على الموقع الإلكتروني ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com))؛
- عبر البريد الإلكتروني على العنوان [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr)؛
- عبر الهاتف على الرقم 92 96 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 بسبعة (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 SYMBIOSE

الوصف: يتمثل هذا الجهاز الطبي ARTIS SYMBIOSE في عدسة داخلية متعددة البؤر الانكسارية ذات عمق مجال ممتد ومكتمل في الرؤية بالعينين، متوفرة بنسخة حديدية وغير حديدية، محملة سلفاً في نظام الحقن الخاص بها ACCUJECT™ PRO (الحاقن -2.1 ACCUJECT™ PRO 1P مصنوع من طرف Medice AG – SUISSSE). ويتعلق الأمر بعدسة داخلية للغرفة الخلفية توضع في الكيس المحفظي وهي أحادية الكتلة وقابلة للطي. هذا الجهاز معقم وصالح لاستخدام وحيد. وهو معقم بأكسيد الإيثيلين.

**3. الغاية ودواعي الاستعمال وموانعه**

الغاية: عدسة داخلية مصممة لتزرع 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 وقصو النظر الشيخوخي، مع تصحيح اللابؤرية القرنية عند الاقتضاء.

موانع الاستعمال: يُمنع استخدام جهاز ARTIS SYMBIOSE لدى حديثي الولادة وحديثي الولادة الخُدج والرضع والأطفال (حتى سن 18 عاماً). كما يُمنع استخدام جهاز ARTIS SYMBIOSE لدى الأشخاص الذين تنطبق 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 ،

الزرق،

النزف المشيمي أو أي نزيف داخل العين ،

ارتفاع ضغط الدم داخل العين

أنيريديا ،

الغمش ،

نانوفتالموس ،

ضمور العصب البصري الشديد ،

أمراض الشبكية (على سبيل المثال ، الضمور البقعي ، اعتلال الشبكية السكري ، انفصال الشبكية أو تاريخ انفصال الشبكية ، الودمة البقعية الكيسية ، الثقب البقعي) ،

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

عين كبيرة ، طول محوري زائد للعين (أكثر من 28 مم) ،

صغر العين ،

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 SYMBIOSE.

**إعتبارات خاصة:**

قد لا يكون المرضى الذين تنطبق عليهم إحدى الشروط التالية معنيين بزرع عدسة داخلية متعددة البؤر حديدية ذات عمق مجال ممتد ومكتمل في الرؤية بالعينين ARTIS SYMBIOSE (قائمة غير شاملة):

عيون جافة (على سبيل المثال ، خلل في غدة Meibomian) ،

الاستجماتيزم المتبقي المتوقع بعد العملية الجراحية أكبر من 0.75 د.  
الاستجماتيزم القرني غير المنتظم ، انحراف القرنية غير المنتظم بشكل ملحوظ ،  
الحوار ، عدم وجود رؤية مجهر ،  
شدوذ حدقة العين (غير مستجيب ، منشط ، شكل غير طبيعي أو مع تمدد أقل من 3.5 ملم في ظل الظروف المتوسطة / العكسية) ،  
أحادي العين ،  
التلميذ المتوسع بشكل طبيعي (قطر أكبر من 4 مم) ،  
إعتام عدسة العين غير المرتبط بالعمر (على سبيل المثال ، إعتام عدسة العين الخلقي الرضحي) ،  
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  
حالات القرنية التي تهدد حدة البصر (على سبيل المثال ، مرض بطانة القرنية ، ضمور القرنية ، تاريخ من زرع القرنية) ،  
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 التصوير المباشر ،  
بضع المحفظة بطريقة غير شق دائري ،  
انهيار الغرفة الأمامية  
الغرفة الأمامية الضيقة ،  
فرط التوتر البصري المعتمد على الكورتيكو ،  
خسارة كبيرة في الفكاكة الزجاجية ،  
تفاوت الانكسار ، aniseikonia .  
يجب أن يجري الجراح تقييماً شاملاً سابقاً للجراحة وتحليلاً سريريّاً دقيقاً ليحدّد بشكل صارم نسبة المنفعة/المخاطرة قبل زرع عدسة داخلية  
متعددة البؤر حيودية ذات عمق مجال ممتد ومكتمل في الرؤية بالعينين ARTIS SYMBIOSE لهؤلاء المرضى.  
الجمهور المستهدف: المرضى البالغون الذين يعانون من فقدان البصر بعد جراحة الساد المرتبطة بالسن.  
المستخدمون المستهدفون: جراحو العيون ومساعدو جراحات العيون.

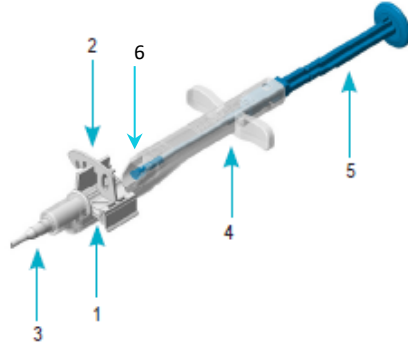
#### 4. آلية العمل

تلعب العدسة الداخلية متعددة البؤر الانكسارية ذات عمق مجال ممتد ومكتمل في الرؤية بالعينين ARTIS SYMBIOSE دور العدسة الطبيعية وتوفّر الطاقة البصرية المناسبة التي تسمح برؤية واضحة من بعيد (من خلال تصحيح أي قصر نظر أو مد البصر قبل الجراحة عند الاقتضاء) من خلال قوتها المكافئة الكروية (SE). كما تسمح بضمان تعويض قصو النظر الشيخوخي من الإضافة الخاصة به.  
تمكّن النسخة الحديدية من العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من تصحيح اللابؤرية القرنية لعين المريض من خلال قوتها الأسطوانية (أو الحديدية).  
صُمّمت العدسات الداخلية ARTIS SYMBIOSE للعمل في الرؤية بالعينين. تُزرع في كل عين نوع إضافة مختلف (عين بنوع "MID" والأخرى بنوع "PLUS") ما يساعد على ضمان رؤية وظيفية مستمرة بفضل تكامل كلا الإضافتين.  
يمكن زرع العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوع "MID" والعدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوع "PLUS" إما في العين المهيمنة أو في العين غير المهيمنة.

#### 5. تركيبة الجهاز الطبي

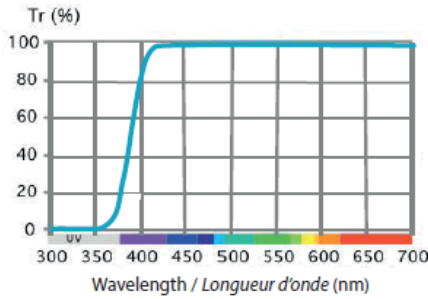
المحتوى: يحتوي الغلاف الحامي (العبوة) على المنتج المعقم ودليل الاستخدام وبطاقة الزرع الخاصة بالمريض وبطاقات تتبع ذاتية اللصق.  
توضع كل عدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE، المحملة سلفاً في نظام الحقن الخاص بها، بشكل فردي في غلاف معقم يتوافق مع نظام الحاجز المزوج المعقم (SBS) يتكون من كيس وعبوة بلاستيكية. وتعمّم جميع المكونات بأكسيد الإيثيلين.

الرسم التخطيطي للحاقن



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

طيف النفاذ



### الخصائص:

المادة: يتم الحصول على كل عدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE 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%).

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

العدسة: متعددة البؤر حيودية ذات عمق مجال ممتد ومكتمل في الرؤية بالعينين، لأكروية، محدبة الوجهين، حواف مربعة على 360 درجة، محرز حيود مزروع على الجانب الأمامي، حديدية مزروعة على الوجه الخلفي (للنسخة الحديدية).

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](http://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](http://www.cristalens-international.com)) أو بشكل ورقي.

نطاق نوعيات الإضافة المتاحة:

- تهدف العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوعية "MID" ، والتي تحافظ على الرؤية عن بعد، إلى تعزيز الرؤية المتوسطة مع توفير الاستمرارية حتى في الرؤية من قريب.

- تهدف العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوعية "PLUS" ، والتي تحافظ على الرؤية عن بعد، إلى تعزيز الرؤية من قريب مع توفير الاستمرارية حتى في الرؤية المتوسطة.

توصي CRISTALENS INDUSTRIE بالجمع، لكل مريض، بين عدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE من نوعية "MID" في عين واحدة وعدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE من نوعية "PLUS" في العين المقابلة، من أجل الحصول على رؤية ثنائية العين مكتملة متواصلة بين الرؤية المتوسطة والرؤية من قريب.

يمكن زرع العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوع "MID" والعدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوع "PLUS" إما في العين المهيمنة أو في العين غير المهيمنة.

أبعاد العدسة الداخلية: الرجوع إلى بطاقة المنتج.

## 6. الفوائد السريرية/الأداء

مستويات الأداء السريري المدعاة: استعادة رؤية واضحة من بعيد والرؤية المتوسطة إلى القريبة، المتحصل عليها من خلال تكامل أنواع إضافة "MID" و "PLUS".

المعايير في حالة زوج من العدسات الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوع "MID" والعدسات الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوع "PLUS": قياس حدة البصر من بعيد غير المصححة في الرؤية بالعينين (القيمة المتوسطة  $\geq 0.3$  LogMAR)، حدة البصر من بعيد المصححة في الرؤية بالعينين (92.5% من المرضى في مستوى LogMAR 0.3 كحد أقصى) وقياس حدة البصر الوسيطة والقريبة غير المصححة في الرؤية بالعينين (القيمة المتوسطة  $\geq 0.3$  LogMAR)، وقياس حدة البصر المستمرة غير المصححة من 40 إلى 90 سم في الرؤية بالعينين (القيمة المتوسطة  $\geq 0.3$  LogMAR) وقياس الانكسار (متوسط قيمة الخطأ الانكساري المتبقي (المكافئ الكروي (SE)) المطلق  $\geq 0.5$  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 (37006373IOL02D8) لجهاز (ARTIS SYMBIOSE).

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](http://www.cristalens-international.com))؛
- عبر البريد الإلكتروني على العنوان [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr)؛
- عبر الهاتف على الرقم 92 96 48 92 (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 متعددة البؤر الانكسارية ذات عمق المجال الممتد والمكتمل في الرؤية بالعينين 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. في إطار تصحيح اللابؤرية القرنية (عدسة داخلية حديدية، اسطوانة مختلفة عن الصفر)، يجب أيضاً أن يمدّ الجراح المريض، بدقة وبلغة مناسبة، بمعلومات مناسبة بشأن العدسات الداخلية الحديدية ومزاياها وموانع الاستعمال والمخاطر المتبقية والمضاعفات والتأثيرات الضائرة المحتملة المتعلقة 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 ARTIS SYMBIOSE. 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 والتدخلات والمخاطر المتبقية")، المضاعفات والآثار الضائرة المحتملة (القسم "10. المضاعفات والتأثيرات الجانبية الضائرة المحتملة")، المرتبطة بهذا النوع من الجراحة وهذا النوع من الزرع. في إطار تصحيح اللابؤرية القرنية (عدسة داخلية حديدية، اسطوانة مختلفة عن الصفر)، يجب أيضاً أن يمدّ الجراح المريض، بدقة وبلغة مناسبة، بمعلومات مناسبة عن التبعات الجراحية والتدابير الضرورية (المتابعة اللازمة والتفاعلات والتدخلات المحتملة والمضاعفات والتأثيرات الجانبية المحتملة...) المتعلقة 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 SYMBIOSE) ومصنعه (CRISTALENS INDUSTRIE). ترد معلومات مفصلة عن مصدر الجهاز و CRISTALENS INDUSTRIE على بطاقة الزرع المسلمة للمريض. كما يتعين عليه اعلامه أن معلومات المصنّع الموجهة للمرضى متوفرة على موقع CRISTALENS INDUSTRIE على الانترنت ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).

كما يتعين 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:
  - o في حالة عتامة الكبسولة الخلفية (وتسمى أيضاً إعتام عدسة العين الثانوي) ، يمكن إجراء عملية تسمى بضع المحفظة بالليزر Nd-YAG لاستعادة الوضوح البصري.
  - o في حالة انحراف العدسة داخل العين أو إمالتها أو خلعها ، يمكن إجراء عملية جراحية لتغيير موضعها.
  - o في حالة تلف العدسة داخل العين أو عدم تحمل العدسة متعددة البؤرة ، يمكن إجراء الجراحة لزرع العدسة داخل 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:

يتعين على الجراح أو على المؤسسة الصحية إكمال بطاقة الزرع المتوفرة مع الجهاز والموجهة للمريض وتسليمها إليه. يتعين عليهما اعلام المريض بضرورة الاحتفاظ بها معه على الدوام لتتبع الزرع وتقديمها إلى أي طبيب قد يستشير 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.

تتوفر معلومات إضافية للمريض على موقع CRISTALENS INDUSTRIE على الانترنت ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) المذكور في بطاقة الزرع. يمكن أن يقوم المصنّع بتعيين هذه المعلومات.

#### الإعلام 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 SYMBIOSE إلى CRISTALENS INDUSTRIE ، جهة الاتصال المحلية (الموزع) إذا كانت تفاصيلها معروفة ، الذي أجرى العملية ، والسلطة المختصة في بلد المريض.

لإعلام CRISTALENS INDUSTRIE:

1. الاتصال فوراً بـ CRISTALENS INDUSTRIE:

- عبر البريد الإلكتروني على العنوان [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr)؛
- عبر استمارة "طلب المعلومات" (Demande d'information) المخصصة على الموقع الإلكتروني ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.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 تقييماً شاملاً سابقاً للجراحة خاصةً 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.
- لا ينصح باستخدام العدسة الداخلية متعددة البؤر الحيودية ذات عمق مجال ممتد ومكتمل في الرؤية بالعينين ARTIS SYMBIOSE لدى المرضى الذين خضعوا لجراحة القرنية. من المتوقع إجراء فحص خاص قبل الجراحة من أجل تحديد القوة المكافئة الكروية (SE) للعدسة الداخلية أو قوتها الأسطوانية إذا كان الإصدار الحديدي ضرورياً.
- لا ينصح باستخدام العدسة الداخلية متعددة البؤر الحيودية ذات عمق المجال ممتد والمكتمل في الرؤية بالعينين ARTIS SYMBIOSE لدى المرضى الذين يعانون من اتساع حدقة العين بشكل طبيعي (قطر يفوق 4 مم) بسبب ارتفاع مخاطر الإصابة بخلل ترائي الوضات.
- من أجل تحقيق الأداء الأمثل لعدسة العين ARTIS SYMBIOSE ، توصي CRISTALENS INDUSTRIE باكتساب الخبرة في العدسات داخل العين من عائلة ARTIS أحادية البؤرة الكارهة للماء. من الضروري إتقان القياس الحيوي لعدسة العين ARTIS SYMBIOSE من أجل تحسين ثابت A.
- توصي CRISTALENS INDUSTRIE باستهداف سداد البصر (أو قيمته الأقرب) للرؤية من بعيد.
- للحصول على أعلى مستويات رضا المريض وتكيفه مع العدسة، يُنصح باقتراح تعدد البؤر في الرؤية ثنائية العين (وليس في الرؤية الأحادية).
- توصي CRISTALENS INDUSTRIE بالجمع، لكل مريض، بين عدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE من نوعية "MID" في عين واحدة و عدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE من نوعية "PLUS" في العين المقابلة، من أجل الحصول على رؤية ثنائية العين مكتملة متواصلة بين الرؤية المتوسطة والرؤية من قريب. يمكن زرع العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوع "MID" والعدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوع "PLUS" إما في العين المهيمنة أو في العين غير المهيمنة.
- 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 الحيدية فقط. يوصى بشدة باستخدام الحاسبة الحيدية التي توفرها CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) لتحديد القوة الأسطوانية بالإضافة إلى محور تمرکز العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE الحيدية المراد زرعها.
- قد يضر استخدام أكسسوارات غير معتمدة من طرف CRISTALENS INDUSTRIE بالزرع السلس للعدسة الداخلية وقد يتسبب في مضاعفات وآثار جانبية غير مرغوب فيها. إنَّ التركيبات الآمنة الوحيدة هي تلك المدرجة في القسم "9. المتطلبات قبل الاستخدام وتعليمات الاستخدام".
- صُممت العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE لتوضع بالكامل داخل الكيس المحفظي. عدم زرعها، ولو جزئياً، في أي مكان آخر.
- توصي CRISTALENS INDUSTRIE باستخدام شق 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 للغلاف الحاقن المصنوع من السيليكون أو مع العدسة الداخلية.
- وضع العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE في المركز بعناية فائقة. قد تسبب عدسة داخلية غير موجودة في المركز مشاكل في الرؤية.



- في إطار التكنولوجيات الحيوية، تفسير النتائج بحذر عند استخدام أجهزة قياس الانكسار الذاتي أو مقياس الانحراف الأمامي الموجي الذي يستخدم ضوء الأشعة تحت الحمراء أو عند إجراء اختبار ثنائي اللون.
- يمكن التنبؤ بالتأثيرات على الرؤية بسبب تراكب العديد من الصور المركزة وغير المركزة. قد تتخذ هذه التأثيرات شكل هالات أو وهج أو خطوط شعاعية في الظروف الليلية. يمكن تخفيف بعض هذه التأثيرات بعد التكيف مع تعدد البؤر.
- في ظروف إضاءة منخفضة، تكون حدة البصر أقل عند استخدام عدسة داخلية متعددة البؤر ذات عمق مجال ممتد مقارنة بعدسة داخلية أحادية البؤرة. لذا يجب أن يتوخى المرضى الذين يملكون عدسة داخلية متعددة البؤر ذات عمق مجال ممتد الحذر عند القيادة ليلاً أو في ظروف رؤية سيئة. علاوة على ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى إضاءة إضافية أو إضاءة أكثر قوة لقراءة الحروف الصغيرة.
- تجنّب استخدام زيت السليكون. قد يلامس زيت السليكون، خاصة عند استخدامه في العلاج الجراحي لانفصال الشبكية، العدسة الداخلية إذا كانت المحفظة الخلفية للعدسة غير سليمة. قد يتسبب 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 تلف العدسة داخل العين أو عدم تحمل العدسة متعددة البؤرة ، يمكن إجراء الجراحة لزرع العدسة داخل العين واستبدالها بأخرى.

- على المدى الطويل و / أو ما بعد العمر المتوقع لعدسة باطن العين البالغة 20 عامًا ، يمكن التكيف في استبدال العدسة ، لا سيما إذا كانت تالفة أو غير محاذية 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.

بالنسبة للنسخة الحديدية (اسطوانة مختلفة عن الصفر)، يجب إضافة احتياطات الاستخدام التالية إلى القائمة السابقة:

- محاذاة العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE الحديدية بعناية مع محور التمرکز المحدد على القرنية. يؤدي اختلال محتمل في محاذاة العدسة الداخلية إلى الإضرار بتصحيح اللابؤرية.
- قد يؤدي اختلال في محاذاة العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE حديدية مقارنة بمحور تمرکزها، بغض النظر عن الدرجة، إلى تدهور كبير في حدة البصر لدى المريض ويتطلب نتيجة 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.

#### 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 ( $> 1\%$ ): لزيادة وقت التشغيل.
- عرضي - أقل من 1 من كل 1000 مريض: ( $> 0.1\%$ )
  - فشل الحاقن (التشويش ، الانسداد ، السلوك غير الطبيعي للعدسة داخل العين) ،
  - تلف العدسة داخل العين (الخدش ، التشقق ، كسر البصريات ؛ الخدش ، التشقق ، الالتواء ، كسر اللمسات) ،
  - اللامركزية أو خلع العدسة داخل العين ،
  - ضعف البصر ،
  - ametropia المتبقية (قصر النظر ، مد البصر) ،

- اضطرابات بصرية مثل خلل التصوير الإيجابي أو السلبي ، الرؤية المزدوجة أو الثلاثية ، إدراك الهالات الضوئية ، الوهج ، النجوم ، الخطوط ، الخطوط الشعاعية حول مصادر الضوء ، خاصة في الحالات الاسكتلندية ، اضطراب التجسيمي ، اضطراب التكيف العصبي ثنائي العينين ، الرؤية الملونة.
- عن بعد - أقل من 1 من كل 10000 مريض أقل من (> 0.01%):
  - تعقيم العدسة داخل العين ، التبييض ، اللعاب ،
  - متلازمة الجزء الأمامي السمي (TASS).
- 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 تلي على الأقل معيار ISO 7 لاستخدام جهاز ARTIS SYMBIOSE ، بغض النظر عن طريقة التخدير .

التدريبات والمؤهلات: يجب أن يكون مستخدمو جهاز ARTIS SYMBIOSE من جراحي العيون ومساعدتي العمليات في طب العيون الذين يملكون مؤهلات بموجب شهاداتهم وتدريبهم المهني.

### الأجهزة والمعدات والأكسسوارات:

تشمل الأكسسوارات المعتمدة للاستخدام مع جهاز ARTIS SYMBIOSE (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 لزوج (OVD) يعتمد على هياالورونات الصوديوم من نوع CRISTAVISC® 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](http://www.cristalens-international.com)) فقط لجهاز ARTIS SYMBIOSE في نسخته الحديدية: برنامج يستخدمه الجراح قبل الجراحة لتحديد القوة الأسطوانية ومحور موضع العدسة الداخلية الحديدية.
- 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.

علاوة على ذلك، في إطار التكنولوجيات الحيوية، تفسير النتائج بحذر عند استخدام أجهزة قياس الانكسار الذاتي أو مقياس الانحراف الأمامي الموجي الذي يستخدم ضوء الأشعة تحت الحمراء أو عند إجراء اختبار ثنائي اللون.

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 أي عملية زرع، يتعين على الجراح تحديد القوة المكافئة الكروية بالإضافة إلى القوة الأسطوانية ونوعية الإضافة للعدسة الداخلية متعدّة البؤر الحيوية ذات عمق المجال الممتد والمكتمل في الرؤية بالعينين ARTIS SYMBIOSE المراد زرعها:

- احتساب القوة المكافئة الكروية: تُحتسب لكل 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](http://www.cristalens-international.com))؛
- عبر البريد الإلكتروني على العنوان [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr)؛
- عبر الهاتف على الرقم 92 92 48 96 (0) 33 +.

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

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

تُذكر القوة المكافئة الكروية، المعبر عنها بالديوبتر، الخاصة بكل عدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE 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 SYMBIOSE حيدية المراد زرعها، بالإضافة إلى محور تمركزها، توفر CRISTALENS INDUSTRIE للجراح الحاسبة الحيدية ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) وتوصي باستخدامها للحصول على أفضل النتائج.
- تُذكر القوة الأسطوانية (الحيدية)، المعبر عنها بالديوبتر، الخاصة بكل عدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE حيدية على البطاقة التعريفية بالرمز "cyl".
- يُبين تصحيح اللابؤرية في مستوى القرنية (محتسب لعين متوسطة وعلى أساس عدسة داخلية ذات قوة مكافئة كروية متوسطة) وفقاً للقوة الأسطوانية في مستوى كل عدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE الحيدية من النطاق القياسي ARTIS SYMBIOSE في الجدول 1.

الجدول 1

النموذج	القوة الأسطوانية للعدسة الداخلية (ديوبتر)	تصحيح مستوى القرنية (بالديوبتر)
ARTIS SYMBIOSE T0.75	D 0.75	D 0.53
ARTIS SYMBIOSE T1.50	D 1.50	D 1.08
ARTIS SYMBIOSE T2.25	D 2.25	D 1.61
ARTIS SYMBIOSE T3.00	D 3.00	D 2.15
ARTIS SYMBIOSE T3.75	D 3.75	D 2.68

- اختيار نوعية الإضافة: يحدد اختيار نوعية الإضافة منطقة الرؤية القريبة المفضلة. يتعين على الجراح تكييف اختيار زرع المريض وفقاً لنمط الحياة وتفضيلاته المحتملة.
- توصي CRISTALENS INDUSTRIE بالجمع، لكل مريض، بين عدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE من نوعية "MID" في عين واحدة وعدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE من نوعية "PLUS" في العين المقابلة، من أجل الحصول على رؤية ثنائية العين مكتملة متواصلة بين الرؤية المتوسطة والرؤية من قريب. يمكن زرع العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوع "MID" والعدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE من نوع "PLUS" إما في العين المهيمنة أو في العين غير المهيمنة.
- يشار إلى نوعية إضافة كل عدسة داخلية ARTIS SYMBIOSE على البطاقة التعريفية بعبارة "MID" أو "PLUS".

#### تعليمات الاستعمال:

- في حالة العدسة الداخلية متعددة البؤر الانكسارية ذات عمق المجال الممتد والمكتمل في الرؤية بالعينين ARTIS SYMBIOSE في النسخة الحيدية (أسطوانة مختلفة عن صفر)، يجب أخذ المعلومات التالية في الاعتبار قبل زرعها:
  - يجب توجيه العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE الحيدية بدقة وفقاً لمحور محدد سلفاً، لتوفير التصحيح الأمثل للابؤرية 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](http://www.cristalens-international.com)).
- قبل الجراحة، يُنصح بتحديد محور موضع العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE على عين المريض باستخدام برمجيات المساعدة للزرع الحيدية 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 تركز العدسة الداخلية الحديدية المحدد بعلامة مناسبة باستخدام حاسبة CRISTALENS الحديدية ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).

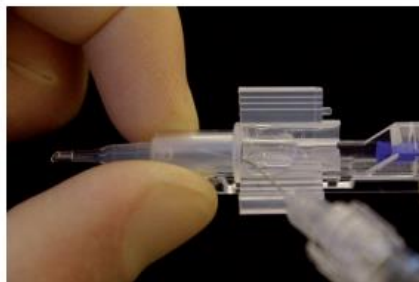
#### إجراء زراعة العدسة الداخلية ARTIS SYMBIOSE:

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 ونوع الإضافة 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 ونوع الإضافة 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.
- في حال ملاحظة ضرر أو تشوه، استخدام منتج آخر (عدسة داخلية + حاقن).
7. إزالة المشبك الذي يحصر العدسة الداخلية (الشكل 1).
8. التثبيت من تركز العدسة الداخلية بشكل صحيح في غرفة التحميل.
- في حالة تركز خاطئ (لمسات خارج السكة، عدسة داخلية متقدمة 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 تقدم العدسة الداخلية بشكل طبيعي على مدى 1 سم تقريباً.
- في حال ملاحظة تشوه، 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 التوقف عن استخدام الجهاز.
16. التأكد من وضع العدسة الداخلية في الكيس المحفظي ومن أنها في مكانها الصحيح عن طريق فحص مضادات الخطأ (الرجوع إلى صورة العدسة الداخلية الموجودة في بداية دليل الاستخدام هذا).
17. بالنسبة للنسخة الحديدية فقط (اسطوانة مختلفة عن صفر): بعد إدخال العدسة الداخلية الحديدية في الكيس المحفظي، تدوير الزرعة حتى بلوغ العلامات الموجودة على العدسة الداخلية لمحاذاة تامة مع محور التمرکز المحدد سلفاً.
18. بالنسبة للنسخة الحديدية فقط (اسطوانة مختلفة عن صفر): في نهاية الجراحة، التحقق بعناية من وضع العدسة الداخلية الحديدية بشكل صحيح على محور تركزها.
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 يتعين مدها للمريض 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 الضائرة المحتملة المصاحبة لجراحة الساد و/أو زرع عدسة داخلية متعددة البؤر حيودية ذات عمق مجال ممتد ومكتمل في الرؤية بالعينين ARTIS SYMBIOSE على النحو التالي (قائمة غير شاملة):

### • المضاعفات المحتملة:

- 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 ،
- يتسرب على سطح عدسة باطن العين ،
- الأضرار التي لحقت البطانة القرنية ،
- إكتاسيا بعد الجراحة الانكسارية (تشوه 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 (التشویش ، 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 ،

تشمل الإجراءات الجراحية الثانوية ، على سبيل المثال لا الحصر ، تغيير موضع العدسة داخل العين أو استبدال العدسة داخل العين أو الشفط الزجاجي أو استئصال القرنية لكتلة الحدقة أو إصلاح 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.

بالنسبة للنسخة الحديدية (اسطوانة مختلفة عن الصفر)، يجب إضافة المضاعفات التالية إلى القائمة السابقة:  
دوران العدسة الداخلية؛

لابؤرية قرنية متبقية (تصحیح ناقص أو زائد، زيادة في حدثه)؛  
تدخل جراحي ثانوي لإعادة محاذاة العدسة الداخلية.

• التأثيرات الجانبية الضائرة المحتملة:

عابر:

إدراك الهالات الضوئية ، الوهج ، النجوم ، الخطوط ، الخطوط الشعاعية حول مصادر الضوء ، خاصة في الظروف الإسكتلندية ،

اضطراب التكيف العصبي ثنائي العينين ،

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:

فقدان حساسية التباين ،

إدراك الهالات الضوئية ، الوهج ، النجوم ، الخطوط ، الخطوط الشعاعية حول مصادر الضوء ، خاصة في الظروف الإسكتلندية ،

اضطراب التكيف العصبي ثنائي العينين ،

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 ،

متألئ،

خطأ الانكسار،

انفصال الجسم الزجاجي الخلفي (ظاهرة فيسيولوجية تحدث بشكل متكرر بعد جراحة الساد) ،

سكن غير مرمم ،

ametropia المتبقية (قصر النظر ، مد البصر ، اللابؤرية) ، اللابؤرية القرنية المستحثة ،

تفاوت الانكسار ، aniseikonia ، اضطراب الفراغ.

بالنسبة للنسخة الحديدية (اسطوانة مختلفة عن الصفر)، يجب إضافة التأثيرات الجانبية الضائرة التالية إلى القائمة السابقة:

عابر:

دائم: لابؤرية قرنية متبقية (تصحیح ناقص أو زائد، زيادة في حدثه).

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 SYMBIOSE.

لإعلام CRISTALENS INDUSTRIE:

1. الاتصال فوراً بـ CRISTALENS INDUSTRIE:

• عبر البريد الإلكتروني على العنوان [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr)

- عبر الاستمارة المخصص على الموقع الإلكتروني ([www.cristalens-international.com](http://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. 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 نتجت ملاحظتها أثناء التدخل الجراحي ولم تؤدّ إلى إزالة هذه العدسة الداخلية.
- إعادة استخدام الجهاز أو إعادة تعقيمه أو تجديده أو استخدام جهاز تالف أو سبق فتحه (عييب يتعلّق 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 5°C - 35°C
	معقم بأكسيد الإيثيلين
	عدم إعادة الاستخدام / صالح لاستخدام واحد
	عدم إعادة التعقيم
 www.cristalens-international.com	الإطلاع على تعليمات الاستخدام الإلكترونية (eIFU)
	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
	الموقع الإلكتروني الخاص بالمعلومات الموجهة للمرضى
	منطقة لصق بطاقة التتبع
SE	مكافئ كروي
D	ديوبتر
cyl	أسطوانة
øt	القطر الاجمالي للزرع (مم)

<p><math>\varnothing b</math></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>