mini well TORIC

mini well PROXA TORIC

PRODUCT INFORMATION

معلومات عن المنتج

مِيني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC"
ومِيني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC"

عدسات داخل العين شبه كروية حيدية ذات عمق تركيز واسع مرنة مُرشِّحة للأشعة فوق البنفسجية مزودة مسبقًا بشق صغير

الوصف

العدسات داخل العين ميني ويل ريدي "MINI WELL" (عدسات رائدة مُصَمَّمة بمقدمة الموجة) وتوريك TORIC " وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" هي عدسات تدريجية ذات عمق تركيز واسع، لزراعتها في غرفة العين الخلفية، وبالتحديد في محفظة (كبسولة) العين، لكي تحل محل العدسة البشرية في تصحيح انعدام العدسة جراحيًا وفي تصحيح قصور البصر لدى المرضى البالغين. بالإضافة إلى ذلك، تعوض عدسات ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" الاستجماتيزم القرني.

العدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" مزودة مسبقًا، على قطعة واحدة، بشق صغير. تم تنفيذ هذه التجهيزات الطبية-الجراحية بالبوليمرات المشتركة (الإسهامية) الممتصة للماء-والطاردة للماء المزودة بحامل لون يُرشِّح الإشعاع فوق البنفسجي (الشكل A، انحراف النفاذية)، مع معادل انكسار 1,46 عند 35 درجة مئوية. السطح الأمامي للعدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC " وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" مبني على نظرية مُسجلة ببراءة اختراع تحفز توسيع عمق التركيز لرؤية تدريجية على جميع المسافات. السطح الأمامي لهذه العدسات داخل العين شبه كروي، بينما السطح الخلفي هو سطح محدب ومُصمَّم لتعويض الاستجماتيزم السابق للعملية الجراحية، كل النماذج لها سطح خلفي وحافة مزدوجة مربعة مُصمَّمة بهدف الوقاية من الإصابة بتعتيم كبسولة العين الخلفية.

تقدم العدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" شكلًا بصريًا ثنائي التحدب على طوال النطاق الانكساري.

الخصائص الفنية

MINI WELL TORIC	قطر الوعاء البصري (ملم) $Ø_P$	القطر الإجمالي (ملم) $Ø_T$	زاوية الانعطافات	عدد الانعطافات	مكافئ كروي الحد الأدنى (D)	مكافئ كروي الحد الأقصى (D)	المعدل التزايدي (D)	القدرة الإضافية المعادلة (D)	الحد الأدنى للاسطوانة (D)	الحد الأقصى للاسطوانة (D)	المعدل التزايدي (D)
	6	10,75	5°	4	7+	32+	0,5	3+	+1	+4.5	0.5 من +1.5 إلى +4.5
MINI WELL PROXA TORIC	قطر الوعاء البصري (ملم) $Ø_P$	القطر الإجمالي (ملم) $Ø_T$	زاوية الانعطافات	عدد الانعطافات	مكافئ كروي الحد الأدنى (D)	مكافئ كروي الحد الأقصى (D)	المعدل التزايدي (D)	القدرة الإضافية المعادلة (D)	الحد الأدنى للاسطوانة (D)	الحد الأقصى للاسطوانة (D)	المعدل التزايدي (D)
	6	10,75	°5	4	7+	32+	0,5	3,25+	+1	+4.5	0.5 من +1.5 إلى +4.5

جدول الارتباط للقدرة الانكسارية الأسطوانية لميني ويل بلس توريك "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC"

القدرة الانكسارية الأسطوانية (D) على المستوى البصري للعدسات المزروعة داخل العين	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
القدرة الانكسارية الأسطوانية (D) على مستوى القرنية*	0,65	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

*تم حساب القيم الأسطوانية على مستوى القرنية كما هو موضح في الجدول بناءً على متوسط العين الزائفة.

نموذج العدسة والقدرة الانكسارية الكروية والقدرة المكافئة الكروية والقدرة الأسطوانية والثابت A المقترح والأبعاد الرئيسية (قطر الوعاء البصري، القطر الإجمالي، زاوية الانعطافات) واردة على العلبة وعلى التغليف الأساسي والثانوي.

المواد المصنِّعة للجهاز

تُصنع العدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" من بوليمر مشترك (إسهامي) ممتص للماء وطارد للماء يتكون من هيدروكسي إيثيل ميثاكريلات (HEMA) (حوالي 70%)، و إيثوكسي إيثيل ميثاكريلات (EOEMA) (حوالي 30%)، وماص للأشعة فوق البنفسجية ورابط تبادلي (<0.5%).

تتوفر هذه الأجهزة في حالة رطبة، مغموسة في محلول ملحي معقم وغير مسبب للحمى (0.9% من كلوريد الصوديوم).

يتكون جزء الحاقن الذي يكون ملامسًا لعين المريض - طرف الحاقن - من مادة البولي أميد الطبية المغلفة.

التعقيم والتغليف

العدسات داخل العين وميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" مزودة في حالة مُرطَّبة. يتمثل التغليف في تركيب ذي حاجز مزدوج معقم.

يتكون التغليف الأساسي للعدسة داخل العين من حاوية بلاستيكية مُحكمة الغلق بورقة من الألومينيوم تتضمن بداخلها غرفة حمل تتواجد بها العدسة التي ستُزرع داخل العين. الحاوية البلاستيكية مملوءة بمحلول ملحي معقم وغير مسبب للحمى. الحاوية البلاستيكية بدورها مغلفة داخل ظرف. كلتاهما معقمتان بالبخار.

التغليف الأساسي للحاقن يتكون من شريط تعبئة مُبثر مُحكم الغلق بنسيج تايفيك "tyvek" الوقائي. الحاقن وشريط التعبئة المُبثر معقمان بواسطة أكسيد الإيثيلين.

تحتوي العلبة، التي تمثل وحدة البيع، على العدسة والحاقن الخاص بها، وورقة "معلومات عن المنتج"، وبطاقة الغرسة والملصقات التي تحمل البيانات التعريفية للعدسة.

إرشادات الاستخدام

العدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" مُخصصة للزراعة الأساسية من أجل تصحيح الرؤية لانعدام العدسة واللابؤرية قرنية المنشأ (الاستجماتيزم القرني) الموجود مسبقًا لدى المرضى البالغين (≤ 18 عامًا) المصابين وغير المصابين بقصور البصر، الذين تمت لهم إزالة عدسة معتمة ولديهم انعدام عدسة نتيجة استئصال العدسة الانكسارية لدى البالغين المصابين بضعف بصر شيخوخي مع لابؤرية قرنية ويرغبون في الحدّ من الاعتماد على نظارات الرؤية سواء من مسافة بعيدة أو قريبة. يجب تركيب هذه التجهيزات داخل محفظة (كبسولة) العين

الفائدة السريرية المرجوّة

سيؤدي استخدام العدسات داخل العين مينى ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" إلى الاستعاضة عن العدسة البشرية لدى المرضى الذين يخضعون لجراحة إعتام العين أو استئصال العدسة الانكسارية لتصحيح انعدام العدسة.

وعلاوةً على ذلك، ستسمح أيضًا الجانبيات البصرية لهذه العدسات داخل العين بمعالجة الاستجماتيزم القرني الموجود مسبقًا وتصحيح قصور البصر

لاستعادة الرؤية لدى المريض على مجموعة من المسافات من البعيدة إلى القريبة.

الاستخدام المجمع للأجهزة

صُممت العدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" لاستخدامها أيضًا في حالة الزرع الثنائي المجمع.

يسمح الزرع المجمع لميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" بالحصول على نظام فريد يعتمد على التصميم البصري التكميلي لطرازي العدستين.

المستخدم المقصود

يُقصد بالعدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" أن يستخدمها جراحو العيون.

معلومات تخص المريض

قبل الجراحة، يجب أن يتلقى كل مريض جميع المعلومات المتعلقة بالزرع. كما يجب على الجراح الذي يجري عملية زرع العدسة داخل العين إبلاغ المريض بأي تحذير أو تدبير وقائي أو نتيجة سلبية ذات صلة بالجهاز الطبي.

تنبيهات الاستخدام

1. قد يحدث لدى المرضى الذين خضعوا لعملية زراعة عدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" ألا تتوافق قيم الانكسار الذاتي لديهم مع القيمة الحقيقية للانكسار بعد العملية؛ لذلك يُنصح بفحص القيم المذكورة من خلال فحص ذاتي، بتقنية "الإضباب".
2. الاستخدام الحديث لعدسات لاصقة يؤثر على انكسار الضوء لدى المريض؛ ولذلك يجب على الجراحين، الذين يتعاملون مع مرضى يرتدون العدسات اللاصقة، أن يحددوا درجة استقرار القرنية دون عدسات لاصقة قبل تحديد قدرة العدسة التي ستُزرع داخل العين.
3. لا تعيد تعقيم العدسة التي ستُزرع داخل العين.
4. لا تعيد استخدام العدسة التي ستُزرع داخل العين؛ تهدد إعادة الاستخدام تعقيم التجهيز.
5. لا تستخدم التجهيز إذا كان التغليف تالفًا أو مفتوحًا.
6. لا تستخدم التجهيز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على التغليف.
7. امتنع عن استخدام المحاليل الملحية المتوازنة أو محلول رينغر اللاكتاتي أو ميثيل سيلولوز هيدروكسي البروبيل، وذلك خلال إجراءات تحميل العدسة في الحاقن.
8. قد يؤدي التعامل الخاطئ مع النظام المزود مُسبقًا، كتقنيات الطي الخاطئة، إلى أضرار للانعطافات و/أو الجزء البصري للعدسة. يجب على الجراح ألا يحاول زرع عدسات ذات وعاء بصري أو انعطافات تالفة. للتعامل الصحيح مع التجهيز الطبي، اتبع الإرشادات الخاصة بالاستخدام.
9. تتطلب زراعة عدسة داخل العين إلى خبرة جراحية مناسبة.
10. يلزم فتح تغليف الحماية الاستخدام الفوري للعدسة التي ستُزرع داخل العين، وذلك لتجنب تلوثها أو جفافها.
11. يجب الحفاظ على العدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" في درجة حرارة البيئة. يُنصَح بزراعتها بعد حفظها على الأقل لمدة 60 دقيقة في درجة حرارة غرفة العمليات. بهذه الطريقة يُمكن تجنب الصدمة الحرارية الناتجة عن التعرض المفاجئ لدرجة حرارة الجسم، والتي تسبب فقدان مؤقت لشفافية التجهيز.

شروط التخزين/شروط النقل

تُخزن في درجات حرارة تتراوح بين 5+ درجة مئوية و25+ درجة مئوية. في أثناء النقل، لا يؤدي تعرض المنتج لفترة قصيرة لدرجات حرارة أعلى من تلك المقترحة للتخزين (بحد أقصى 45+ درجة مئوية) إلى الإضرار بخصائص المنتج.

تحذيرات

يجب على الأطباء الذين ينوون زراعة عدسة في أحد الظروف التالية، أن يقيّموا علاقة المخاطر والفوائد المحتملة:

1. المرضى الذين لديهم واحدة أو أكثر من الظروف الآتية لا يمكن أن يكونوا مرشحين مؤهلين لزراعة عدسة داخل العين، لأن العدسة قد تفاقم عدوى موجودة مُسبقًا أو تتعارض مع التشخيص أو مع علاج مرض أو تمثّل خطرًا على نظر المريض نفسه:
   - أ) تراخي النطيقة.
   - ب) عدم انتظام ولامركزية تقنية "Capsulorexis" (إحداث فتحة دائرية في كبسولة العدسة).
   - ج) التهاب متكرر للمقطع الأمامي أو الخلفي لسبب مجهول (التهاب العنبية المُزمن).
   - د) المرضى الذين قد تتعارض لديهم زراعة العدسة داخل العين مع قدرة ملاحظة أو تشخيص أو معالجة أمراض المقطع الخلفي.
   - ه) صعوبات أثناء العملية قد تزيد من خطر حدوث مضاعفات مثل نزيف مفرط، أو ضرر كبير بالقزحية، أو ضوء زائد لا يمكن التحكم به للعدسة المزروعة داخل العين، أو ضرر ناتج عن فقدان كبير للرطوبة الزجاجية.
   - و) عدم وجود دعم مناسب لمحفظة (كبسولة) العين من أجل زراعة العدسة داخل المحفظة (الكبسولة).
   - ز) زرق لا مُعاوَض.
   - ح) حثل (سوء تغذية) البطانة القرنية.
   - ط) اعتلال الشبكية السكري المتزايد بسرعة.
   - ي) صغر المقلة.
   - ك) مرضى في عمر الطفولة.
   - ل) الاشتباه في إصابة جرثومية.
   - م) المرضى الذين لا تقدر لديهم كبسولة العين الخلفية ولا النطيقة على توفير دعم كافي للعدسة.
   - ن) تعتيم ثنائي فطري لعدسات العين.
   - س) تاريخ مرضي بانفصال الشبكية أو قابلية حدوث هذا الاضطراب.
   - ع) نظارة أحادية الزجاج (مونوكول).
2. يجب تركيب العدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس "MINI WELL PROXA TORIC" بالكامل داخل محفظة (كبسولة) العين، ويجب ألا يتم تركيبها في الفتحة الهدبية.
3. يوصى باستخدام العدسات داخل العين ميني ويل بلس توريك "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس "MINI WELL PROXA" لتصحيح الحالات الموجودة بالفعل من استجماتيزم القرنية ضمن النطاق الموصى به في جدول المقارنة الموضح.
4. دوران العدسات المحدبة داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" بعيدًا عن محورها المصمم قد يخفض من تصحيح الاستجماتيزم (اللابؤرية). قد تؤدي المحاذاة الضعيفة أعلى من 30 درجة إلى زيادة الأسطوانة الانكسارية بعد العملية. عند الاقتضاء، يجب أن تتم إعادة ضبط وضع العدسة في أقرب وقت ممكن قبل تغليف العدسة بالكبسولة.
5. قم بإزالة كل المادة اللزجة المرنة بعناية من محفظة (كبسولة) العين. قد تؤدي المخلفات التي لم تتم إزالتها إلى الإصابة بتعتيم العين وارتفاع ضغط العين.
6. يمكن أن تسمح المادة اللزجة المرنة المتبقية بدوران العدسة، مسببة عدم محاذاة العدسة المحدبة داخل العين مع محور التركيب المذكور.
7. يجب على الطبيب تقييم اختيار نوع العدسة داخل العين المراد استخدامها بالإضافة إلى طريقة الزرع التي سيتم اتباعها (أحادية أو ثنائية أو مجمعة) لكل حالة على حدة وفقًا للحاجة السريرية للمريض.
8. قد تظهر مضاعفات أخرى عقب زراعة عدسة داخل العين مثل تلك المتعلقة بالتدخل الجراحي بإعتام العين.

أحداث معاكسة

الأحداث المعاكسة المحتملة التي قد تظهر أثناء أو بعد تدخل جراحي بإعتام العين مع زراعة عدسة داخل العين يمكن أن تشمل، على سبيل المثال لا الحصر:

أحداث معاكسة عامة للعدسات داخل العين

1. خطأ انكساري متبقي.
2. زيادة الضغط داخل العين.
3. وذمة قرنية.
4. التهابات (التهاب باطن المقلة، غمير قيحي، وذمة البقعة الكيسية).
5. توقف الحدقة.
6. انفصال الشبكية.
7. تحرك العدسة داخل العين (انحدار وعدم تمركز).
8. تدخل جراحي ثانوي (بما في ذلك إعادة تركيب التجهيز، الإزالة والاستبدال، تعتيم الكبسولة الخلفية أو أي إجراء آخر جراحي).

أحداث معاكسة للعدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC"

1. زيادة الاضطرابات البصرية المتعلقة بالخصائص البصرية للعدسة المزروعة داخل العين:
   - أ) انخفاض حساسية المغايرة.
   - ب) أدوات مضيئة (هالات، وميض مفاجئ أو انفجار نجمي).
2. دوران محور تركيب العدسة.

إرشادات الاستخدام

الإرشادات التالية تناسب كل نماذج العدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC " وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC".

1. اختيار التجهيز المناسب
   - أ) افحص الملصق الموجود على التغليف الكامل للتحقق من النموذج، ومن قدرة الانكسار أو من المكافئ الكروي والأسطوانة، ومن التصميم ومن تاريخ انتهاء صلاحية المنتج.
   - ب) الثابت A المقترح: يجب اعتبار الثابت A الوارد على التغليف كدليل ونقطة انطلاق لحساب قدرة انكسار التجهيز. يُنصح الجراح بتطوير القيمة الثابتة بناءً على خبرته السريرية.
2. إزالة العدسة من التغليف
   - أ) بعد فتح العلبة، تحقق من أن البيانات الواردة عليها تتوافق مع تلك الواردة على الملصق الوارد على ظرف العدسة.
   - ب) افتح الظرف الخارجي للعدسة وانقل حاوية العدسة في حقل معقم وفقًا لممارسات الإدارة الصحيحة في الحقل المعقم.
   - ج) افتح شريط الحاقن، وضعه على طاولة العمليات المعقمة.
   - د) افتح حاوية العدسة بحذر، وقم بإزالة غرفة الحمل التي توجد بها العدسة.
   - ه) أدخل حاوية التحميل التي تمسك بالعدسة المخصصة للزرع داخل العين إلى داخل فتحة المحقن المحددة (الشكل 1).
   - و) ضع محلول اللزوجة أولًا من خلال الفتحة الأمامية حتى يمتلئ الطرف (الشكل 2) ثم من خلال الفتحة الخلفية نحو الجانب الخلفي من الحاوية (الشكل 3) حتى يخرج المحلول، وذلك لعمل حاجز بين العدسة ووسادة السليكون.
   - ز) ضع أيضًا قطرة من محلول اللزوجة على طرف وسادة السليكون (الشكل 4). ويوصى باستخدام محول اللزوجة المقدم من شركة ، وذلك للسماح بإجراء عملية حقن العدسة بشكل سليم.
   - ح) قم بإزالة مجموعة حاوية التحميل عن طريق رفعها من أسفل بإصبع السبابة وإمساك الجزء العلوي بإصبع السبابة والإصبع الأوسط (الشكل 5). تأكد من وضع العدسة في وسط فتحة تحميل العدسة (الشكل 6). أغلق جوانب الخرطوشة حتى يتم تعشيق آلية "الضغط للإغلاق" (الشكل 7).
   - ط) اضغط على الكباس برفق وتأكد من دخول الوسادة السيليكون بشكل صحيح في غرفة التحميل. استمر في دفع الكباس لدفع العدسة نحو طرف المحقن، إذا تعطل نظام حاقن العدسة، فتوقف عن استخدام الجهاز.
3. حقن العدسة
   - أ) أدخل طرف الحاقن في النفق، مع توجيه الطرف المائل نحو الأسفل، واحقن العدسة داخل العين في المحفظة (الكبسولة) (الشكل 8).
   - ب) بعد الحقن، انزع الحاقن من الشق.

   انتبه: عند إدراج غرفة حمل العدسة في الحاقن، يجب أن يوجد الكباس في وضع متراجع. يجب التعامل مع طرف الحاقن بحذر خاصة أثناء إدخال غرفة الحمل في الحاقن. فلا يجب إتلافها من أجل عدم الإضرار بعملية الحقن.
4. ضبط وضع العدسة ميني ويل توريك ريدي
   - أ) أدر العدسة داخل محفظة (كبسولة) العين مع تركيب المؤشرات بالتوافق مع محور الاستجماتيزم الواجب تصحيحه. تحدد المؤشرات خط الطول ذو القدرة الأدنى مكونة خط تخيلي يمثّل محور الأسطوانة الإيجابي؛ فخط طول العدسة المزروعة داخل العين ذو القدرة الأعلى يوجد عند درجة 90 مقارنة بمحور المؤشرات. يجب أن تكون العلامات على محور أسطوانة العدسات ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" في محاذاة مع خط الطول القرني الواجب تصحيحه.

مهم. يُنصح، قبل التدخل، بتحديد العين التي ستُجرى بها العملية، باستخدام قلم تحديد الصلبة والقرنية، والمريض في وضعية الجلوس. تحدد النقاط المحور المرجعي (الذي يُمكن أن يكون 90 درجة أو 180 درجة وفقًا للجراح) من أجل تحديد المحور الانكساري الواجب تصحيحه بهدف وضع العدسة في محفظة (كبسولة) العين.

بمجرد إدخال العدسة في محفظة (كبسولة) العين، يجب محاذاة مؤشرات العدسات داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" بانتباه مع محور الاستجماتيزم الواجب تصحيحه. المحاذاة غير الصحيحة لمحور العدسة بالنسبة لمحور التركيب المذكور قد تهدد قدرة التصحيح. تلك المحاذاة غير الصحيحة قد تنتج عن قياس تقوس أو تحديد غير دقيق للقرنية، أو عن التركيب غير الصحيح لمحور العدسة داخل العين أثناء العملية، أو عن التعديل غير المتوقع للقرنية المحفز جراحيًا، أو عن الدوران الفيزيائي للعدسة نفسها بعد الزرع.

التخلص من الجهاز

ميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC " وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" هي عدسات داخل العين شبه كروية والمقصود منها هو زراعتها في غرفة العين الخلفية، وبالتحديد في محفظة العين. في حالة التخلص منها، يجب اعتبار الأجهزة الطبية المذكورة أعلاه على أنها نفايات طبية والتخلص منها على أساس ذلك (وفقًا للمتطلبات الوطنية المعمول بها).

يمكن أن يتعرض الحاقن المتوفر للتلوث بالمواد التي يحتمل أن تكون معدية ذات الأصل البشري بعد الاستخدام. تخلّص من الحاقن بعد الاستخدام وفقًا للمبادئ التوجيهية المعمول بها للتخلص من النفايات الخطرة البيولوجية.

بطاقة الزرع

املأ بطاقة الزرع المرفقة مع الجهاز الطبي، مع الإبلاغ عن البيانات المطلوبة ووضع البطاقة اللاصقة التي تحتوي على بيانات تعريف العدسة المزروعة. يجب إعطاء بطاقة الزرع المحرَّرة للمريض.

أبلغ المريض بالاحتفاظ بالبطاقة كسجل دائم للزرع وإظهارها لأي طبيب عيون سيتوجه إليه في المستقبل.

تم توضيح معنى الرموز الموجودة على بطاقة الزرع والبطاقة المرفقة في جدول "الرموز" المضمن في النشرة الداخلية هذه.

حدود الضمان والمسؤولية

يجب زرع العدسات داخل العين ميني ويل ريدي وميني ويل توريك ريدي "MINI WELL TORIC" وميني ويل بلس توريك "MINI WELL PROXA TORIC" فقط باستخدام الحاقن الموجود في علبة التغليف. لا تتحمل شركة سيفي "SIFI S.p.A." أي مسؤولية ناتجة عن استخدام نماذج العدسات المذكورة أعلاه مع حواقن مختلفة عن تلك المزودة.

يجب عدم تفكيك أو العبث بالحاقن الموجود في علبة التغليف. في حالة العبث بالحاقن، لا تضمن شركة سيفي ش.م. "SIFI S.p.A." التوافق بين العدسة والحاقن.

تضمن شركة SIFI S.p.A توافق نظام حقن العدسات فقط مع محلول اللزوجة الذي توفره شركة SIFI S.p.A. . في حالة عدم وجود محاليل لزجة مطاطية مقدمة من شركة SIFI S.p.A، يُنصح باستخدام أجهزة جراحة العيون (OVD) ذات الخصائص المماثلة (تحقق من المعلومات الموجودة في رمز الاستجابة السريعة المطبوع على عبوة المنتجات).

لا تتحمل شركة SIFI S.p.A أي مسؤولية إذا تم استخدام محاليل لزجة أخرى أو أية تقنيات بديلة، والتي يمكن أن تتسبب في تغير الأداء الطبيعي لنظام وجهاز حقن العدسات.

تاريخ انتهاء الصلاحية

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى تعقيم عناصر التغليف، فلا تزرع العدسة بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

إخطار بردود أفعال عكسية

يمكن الإبلاغ بالتأثيرات غير المرغوب بها و/أو المضاعفات المحتملة التي لم تكن متوقعة مسبقًا إلى سلطات المراقبة المحلية المُختصة وإلى:

سيفي شركة مساهمة "SIFI S.p.A"، "Via Ercole Patti, 36 – 95025 Aci Sant'Antonio (CT)"، إيطاليا.
عنوان البريد الإلكتروني: Vigilance@sifigroup.com

هذه البيانات مطلوبة لتوثيق التأثيرات المحتملة على المدى الطويل لزراعة العدسات داخل العين.

ملخص السلامة والأداء السريري

المستند الموجز المشتمل على المعلومات المتعلقة بالسلامة والأداء السريري للأجهزة متوفر على عنوان URL الآتي:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

حساب قدرة الانكسار

يجب تحديد حساب قدرة هذه العدسات التي ستُزرع داخل العين قبل العملية بواسطة الجراح بناءً على خبرته، وتفضيلاته، وموضع التركيب المختار للعدسة.

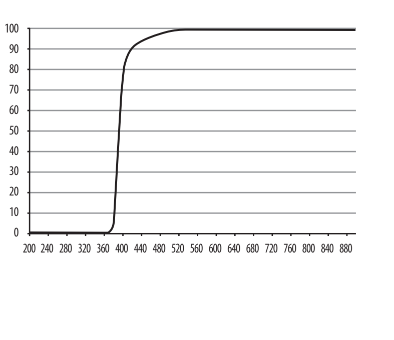
بعض أساليب حساب قدرة العدسات داخل العين موصوفة في المنشورات التالية:

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ.,"The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J, Kaminska A, Gajda S, Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

الجهة المُصنِّعة

سيفي "SIFI S.p.A"، "Via Ercole Patti, 36
Aci Sant'Antonio (CT) – 95025"، إيطاليا
الموقع: www.sifigroup.com

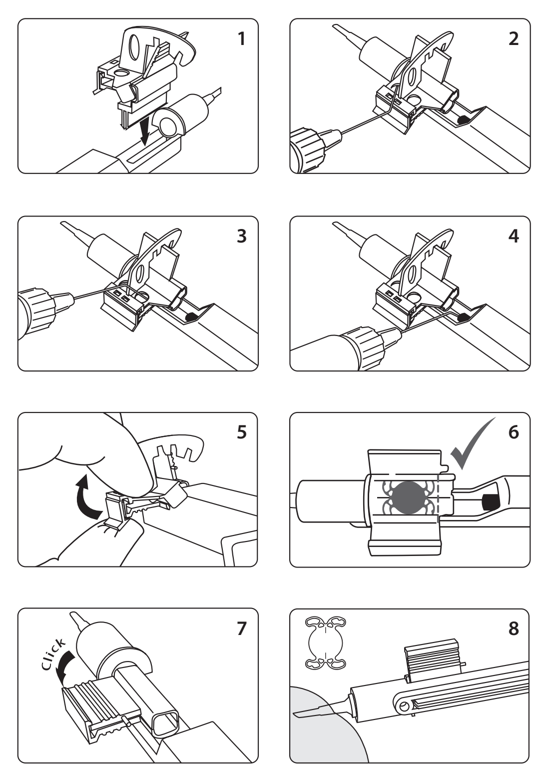
Curve of transmittance spectrum



- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from acrylate copolymer with bonded UV-absorber.
- Transmittance spectrum was measured with a diameter of 6 mm using a disk of thickness equivalent to a 20D.
- UV cutoff ≤10% at 370nm

Fig. A

Instructions for use



SIFI S.p.A.
Via E. Patti, 36 - 95025 - Aci S. Antonio (CT) - Italy
www.sifigroup.com

4INSERTPIOLTMDR00A

07/08/2024

Symbols

	Utilizzare prima di (anno – mese) Use before (year - month) Utiliser avant (annee – mois) Utilizar antes de (ano – mes) A se utiliza înainte de (anul – luna) Жарамдылық мерзімі (жыл - ай) Son kullanma tarihi (yıl-ay)	Utilizar antes de (ano – mês) Verwendbar bis (Jahr - Monat) Использовать не позднее (год-месяц) 在（年-月）前使用 پیش از این تاریخ مصرف شود (سال ماه) يستخدم قبل (سنة- شهر)
	Consultare le Istruzioni per l'impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultaţi instrucţiunile de utilizare Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз Kullanım talimatlarına bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfaltig durchlesen Смотри инструкцию по применению 请参考使用说明 به دستورالعمل‌های مصرف مراجعه کنید برجاء مراجعة تعليمات الاستخدام
$Ø_P$	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diametro de optico (mm) Diametrul structurii optice (mm) Оптикалық беттің диаметрі (мм) Optik yüzey çapı (mm)	Diâmetro do prato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) 光学表面直径（毫米） قطر سطح چشمی نصف قطر القرص البصرى بالمليمتر
$Ø_T$	Diametro Totale (mm) Total diameter (mm) Diametre Total (mm) Diametro Total (mm) Diametrul total (mm) Жалпы диаметрі (мм) Toplam çap (mm)	Diâmetro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) 整体直径（毫米） قطر کلی القطر الكلى بالمليمتر
	Fabbricante Manufacturer Producteur Fabricante Fabricantul Өндіруші Üretici	Fabricante Hersteller Изготовитель 生产商 شرکت سازنده المصنع
	Conservare all'asciutto Dry storage Conserver au sec Conservar en lugar seco Păstrare într-un loc uscat Құрғақ жерде сақтаңыз Kuru olarak saklayın	Conservar a seco Trocken lagern Хранить в сухом месте 干燥保存 در جای خشک نگهداری شود يحفظ فى مكان جاف
	Non riutilizzare Do not reuse Ne pas reutiliser No volver a utilizar A nu se reutiliza Қайта қолдануға болмайды Tekrar kullanmayın	Não reutilizar Nicht wieder verwenden Не подлежит повторному использованию 不要重复使用 دوباره استفاده نشود لا يستخدم
STERILE	Sterilized using steam Sterilizzato a vapore Stérilisé à la vapeur Esterilizado a vapor Sterilizat cu aburi Бумен зарарсыздандыру Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir	Esterilizado a vapor Mit Dampf sterilisiert Стерилизовано посредством пара 消毒用蒸汽 استریل‌شده با بخار معقم باستخدام البخار
	Limitazione nella temperatura di conservazione/trasporto Limitations in storage/transport temperature Limitation dans la température de conservation / de transport Limitación en la temperatura de conservación/transporte Limitări ale temperaturii în timpul depozitării/transportului Сақтау/тасымалдау температурасына қойылатын шектеулер Saklama/taşıma sıcaklığındaki kısıtlamalar	Limite da temperatura de conservação/ transporte Beschränkung der Lager-/ Transporttemperatur Ограничения по температуре хранения/ перевозки 存储/运输温度限制 حدود درجة الحرارة للتخزين/النقل محدودیت های نگهداری/دمای حمل و نقل
CE 0426	Marchio CE e codice dell'Ente Notificato CE Mark and Notified Body Code Marquage CEet code de l'Organisme Notifie Marcado CE y codigo del Organismo Notificado Marcajul CE şi codul organismului notificat CE белгісі және өкілетті орган берген код CE işareti ve Onaylı Kuruluş kodu	Marca CE e código da Entidade Notificada CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle Маркировка CE и код, присвоенный уполномоченным органом CE 标志和认证机构代码 نشان CE و کد NB علامة الاتحاد الاوربى وإخطار الهيئة
	Nome Paziente o ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Nombre del paciente Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Аты-жөні немесе пациенттің жеке куәлiг нөмірі HastaAdıveyaHastaKimliği	Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Имя и фамилия или ИН пациента 患者名字或者患者ID نام بیمار یا شناسه بیمار اسم المريض أو الرقم التعريفي الخاص به
31	Data dell'impianto Date of Implantation Date de l'implant chirurgical Data del implante Data implantării Имплантация жасалған күн İmplantasyonTarihi	Data do implante Implantationsdatum Дата имплантации 植入日期 تاریخ پیوند تاريخ التركيب
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'impianto / operatore Name and Address of the implanting healthcare institution / provider Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implant chirurgical / professionnel de santé Nombre y dirección del centro sanitario del implante / profesional sanitario Denumirea şi adresa instituţiei medicale care efectuează implantarea/furnizorului Имплантация жасайтын медициналық мекеменің / денсаулық сақтау ұйымының атауы және мекен-жайы İmplanteedensağlıkkurumunun/ sağlayıcısınınadıveadresi	Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implantou/fornecedor Name und Anschrift der einsetzenden Gesundheitsbehörde / des Providers Название и адрес медицинского учреждения / здравоохранительной организации, осуществившей имплантацию 植入医疗机构/提供商的名字和地址 نام و نشانی موسسه/ارائه‌دهنده خدمات درمانی پیوند سم وعنوان المؤسسة الصحية / مقدم الخدمة
	Sito web informativo per i pazienti Information website for patients site web d'information pour les patients sitio web informative para los pacientes Website de informare a pacienţilor Пациент туралы ақпарат веб-сайт Hastalariçinbilgisitesi	Sítio Internet com informações para os pacientes Webseite mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов 给患者的信息网站 وبسایت اطلاع‌رسانی ویژه بیماران موقع معلومات للمرضى
MD	Medical device / device Name Dispositivo Medico / Nome dispositivo Dispositif médical / Nom du dispositif Producto sanitario / Nombre del producto Dispozitiv medical / Numele dispozitivului Медициналық құрылғы / құрылғының атауы Tıbbi cihaz/cihaz adı	Dispositivo médico / Nome do dispositivo Medizinprodukt / Produktname Медицинское устройство / имя устройства 医疗设备/设备名称 دستگاه پزشکی / نام دستگاه جهاز طبي/ اسم الجهاز
SN	Numero di serie Serial Number Numéro de série Número de serie Număr de serie Сериялық нөмір Seri numarası	Número de série Seriennummer Серийный номер 序列号 شماره سریال الرقم التسلسلي
LOT	Numero di lotto Lot Number/Batch code Numéro de lot Número de lote Număr lot/Cod identificare lot Партия нөмірі / Өндірушінің бума коды Lot kod numarası	Número do lote/Código da remessa Losnummer Номер поставляемой партии / Код партии производителя 批号/批代码 شماره گروه/کد دسته رقم المجموعة / رمز الدفعة
UDI	Sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo) UDI System (Unique Device Identification system) Système UDI (système d'identification unique du dispositif médical) Sistema UDI (identificación única del dispositivo) Sistem UDI (Sistem Identificare Unică a Dispozitivului) ҚЕС жүйесі (Құрылғыны Ерекше Сәйкестендіру) UDI Sistemi (BenzersizCihazTanımla masistemi)	SistemaUDI (Sistema de identificação única do dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система ИУС (Идентификации уникального устройства) UDI系统（设备统一识别系统） (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) UDI سامانه النظامالفريدلتعريف الجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Atenţie Назар аударыңыз Dikkat	Atenção Achtung Обратить внимание 注意 توجه انتبه
	Singolo sistema di barriera sterile Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barrera estéril simple Sistem cu barieră sterilă unică Бір стерильді тосқауыл жүйесі Tekli steril bariyer sistemi	Sistema de barreira estéril única einfach steriles Barrieresystem Одинарная стерильная барьерная система 单层无菌屏障系统 نظام حاجز مُعقم فردي سیستم مانع استریل منفرد
	Doppio sistema di barriera sterile Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de barrera estéril doble Sistem cu barieră sterilă dublă Қос стерильді тосқауыл жүйесі İkili steril bariyer sistemi	Sistema de barreira estéril dupla doppelt steriles Barrieresystem Двойная стерильная барьерная система 双层无菌屏障系统 نظام حاجز مُعقم مزدوج سیستم مانع استریل دوبل
REF	Numero catalogo Catalogue number Numéro de catalogue Número de catálogo Număr catalog Каталог нөмірі Katalog numarası	Número do catálogo Artikelnummer Каталожный номер 目录号 رقم الكتالوج شماره کاتالوگ
#	Numero modello Model number Numéro de modèle Número de modelo Număr model Үлгі нөмірі Model numarası	Número do modelo Modell-Nr. Номер модели 型号 رقم الموديل شماره مدل
	Data di produzione Date of Manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Dta fabricaţiei Өндірілген күні Üretim Tarihi	Data de fabrico Herstellungsdatum Дата изготовления 生产日期 تاريخ التصنيع تاریخ ساخت