PRODUCT INFORMATION

MINI WELL und MINI WELL PROXA

Faltbare asphärische Intraokularlinsen mit erweiterter Schärfentiefe und UV-Filter, vorgeladen, für minimale Einschnitte

Beschreibung
Die Intraokularlinsen MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) und MINI WELL PROXA sind progressive Linsen mit erweiterter Schärfentiefe, die in der Hinterkammer des Auges, genauer im Kapselsack, implantiert werden, um bei der chirurgischen Korrektur von Aphakie die menschliche Linse zu ersetzen und um Presbyopie bei erwachsenen Patienten zu korrigieren.
Die Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA sind vorgeladen, einteilig und über minimale Einschnitte implantierbar. Diese medizinisch-chirurgischen Produkte bestehen aus einem hydrophil-hydrophoben Copolymer mit einem Chromophor, das UV-Strahlung filtert (Abb. A, Transmissionskurve), mit einem Brechungsindex von 1,46 bei 35°C. Die Vorderfläche der Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA basiert auf einer proprietären patentierten Optik, die eine Erweiterung der Schärfentiefe herbeiführt, für eine progressive Sicht in allen Abständen. Die Vorderfläche von MINI WELL und MINI WELL PROXA ist asphärisch. Die hintere Oberfläche hat eine doppelte eckige Kante und wurde mit dem Ziel konzipiert, die Inzidenz von Hinterkapselrübung zu verringern.
Die Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA haben für den gesamten Dioptrienbereich ein bikonvexes Optik-Design.

Technische Eigenschaften

	Optikdurchmesser (mm) $Ø_P$	Gesamtdurchmesser (mm) $Ø_T$	Anwinkelung (Grad)	Anzahl der Haptiken	Brechkraft min. (D)	Brechkraft max. (D)	Abstufung (D)	Abstufung (D)	Äquivalente zusätzliche Stärke (D)
MINI WELL	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 von +10,5 bis +30	1 von 0 bis +10	+3
MINI WELL PROXA	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 von +10,5 bis +30	1 von 0 bis +10	+3,25

Das Linsenmodell, die Brechkraft, die empfohlene A-Konstante und die wichtigsten Abmessungen (Optikdurchmesser, Gesamtdurchmesser, Anwinkelung) sind auf dem Etui und auf der Primär- und Sekundärverpackung angegeben.

Gerätematerial
MINI WELL und MINI WELL PROXA IOLs bestehen aus einem hydrophil-hydrophoben Copolymer, bestehend aus HEMA (ca. 70 %), EOEMA (ca. 30 %), UV-Absorber und Vernetzer (<0,5 %).
Diese Geräte werden im hydratisierten Zustand geliefert, eingetaucht in sterile und apyrogene Kochsalzlösung (0,9 % NaCl).
Der Teil des Injektors, der in direktem Kontakt mit dem Auge des Patienten steht – die Injektorspitze – besteht aus beschichtetem Polyamid medizinischer Qualität.

Sterilisierung und Verpackung
Die Linsen MINI WELL und MINI WELL PROXA werden in hydriertem Zustand geliefert. Die Verpackung verfügt über eine doppelte sterile Barriere.
Die Primärverpackung der Intraokularlinse besteht aus einem mit Aluminiumfolie versiegelten Kunststoffbehälter, in dem sich eine spezielle Ladekammer befindet, in der die Intraokularlinse aufbewahrt wird. Der Kunststoffbehälter ist mit steriler und apyrogener Kochsalzlösung gefüllt. Der Kunststoffbehälter befindet sich seinerseits in einer Verpackung. Beide Verpackungen sind dampfsterilisiert.
Die Primärverpackung des Injektors besteht aus einem mit Tyvek versiegelten Blister. Der Injektor und der Blister sind mit Ethylenoxid sterilisiert.
Das Etui, das die Verkaufseinheit ausmacht, enthält die Linse und den entsprechenden Injektor, die „Produktinformationen", die Implantationskarteund die Klebeetiketten mit den Identifikationsdaten der Linse.

Anwendungsgebiete
Die Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA sind für die Primärimplantation zur Sichtkorrektur von Aphakie bei erwachsenen Patienten (> 18 Jahre) mit oder ohne Presbyopie vorgesehen, bei denen eine von Katarakt betroffene Linse entfernt wurde, sowie von Aphakie nach refraktiver Lensektomie bei altersichtigen Erwachsenen, die ihre Abhängigkeit von einer Brille sowohl zur Weitsicht als auch zur Nahsicht reduzieren möchten. Diese Produkte sind im Kapselsack zu positionieren.

Beabsichtigte klinische Verwendung
Die Verwendung der Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA wird bei Patienten, die sich einer Kataraktoperation oder einer refraktiven Linsenektomie zur Sehkorrektur einer Aphakie unterziehen, zu einem Ersatz der menschlichen Augenlinsen führen.
Darüber hinaus ermöglicht das optische Profil dieser IOLs auch die Behandlung der Presbyopie, indem das Sehvermögen des Patienten in verschiedenen Entfernungen von nah bis fern wiederhergestellt wird.

Die kombinierte Verwendung der Geräte
Die Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA wurden entwickelt, um auch bei kombinierter bilateraler Implantation verwendet zu werden.
Das kombinierte Implantat von MINI WELL und MINI WELL PROXA ermöglicht es, ein einzigartiges System zu erhalten, das auf dem komplementären optischen Design der beiden Linsenmodelle basiert.

Vorgesehener Benutzer
Die Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA sind für die Benutzung durch Augenchirurgen vorgesehen.

Patienteninformation
Vor der Operation muss jeder Patient alle Informationen über das Implantat erhalten. Der Chirurg, der die Intraokularlinsenimplantation durchführt, muss den Patienten über jegliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Nebenwirkungen informieren, die mit dem Medizinprodukt in Verbindung gebracht werden können.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
1. Bei einigen Patienten, bei denen MINI WELL und MINI WELL PROXA implantiert wurden, kann es vorkommen, dass die Werte des Autorefraktometers nicht dem tatsächlichen postoperativen Refraktionswert entsprechen. Es ist daher empfehlenswert, besagte Werte anhand einer subjektiven Untersuchung mithilfe der „Vernebelungstechnik" zu überprüfen.
2. Hat der Patient kurz zuvor Kontaktlinsen verwendet, so beeinflusst dies die Refraktion. Bei Patienten, die Kontaktlinsen tragen, müssen daher die Chirurgen zunächst die Stabilität der Hornhaut ohne Kontaktlinsen feststellen, bevor die Stärke der Intraokularlinse bestimmt wird.
3. Die Intraokularlinse nicht erneut sterilisieren.
4. Die Intraokularlinse nicht wiederverwenden; die Wiederverwendung beeinträchtigt die Sterilität des Implantats.
5. Das Implantat bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.
6. Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwenden.
7. Beim Laden der Linse in den Injektor keine Kochsalzlösungen, kein Ringer-Lactat und keine Hydroxypropylmethylcellulose verwenden.
8. Eine unsachgemäße Handhabung sowie unsachgemäße Falttechniken können zu Schäden an der Haptik und/oder der Optik der Linse führen. Der Chirurg darf nicht versuchen, Linsen mit beschädigter Optik oder Haptik einzusetzen. Für eine korrekte Handhabung des Medizinprodukts müssen die spezifischen Gebrauchsanweisungen beachtet werden.
9. Die Implantation einer Intraokularlinse erfordert angemessene chirurgische Erfahrung.
10. Nach Öffnen der Schutzverpackung ist die Intraokularlinse so schnell wie möglich zu verwenden, um eine Kontaminierung oder Austrocknung zu vermeiden.
11. Die Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA sind bei Raumtemperatur zu lagern. Vor dem Einsetzen sollten sie mindestens 60 Minuten lang auf Operationssaal-Temperatur gehalten werden. Auf diese Weise wird verhindert, dass der thermische Schock durch den plötzlichen Kontakt mit der Körpertemperatur zu einem vorübergehenden Verlust der Transparenz der Linse führt.

Lager-/Transportbedingungen
Bei Temperaturen zwischen +5°C und +25°C lagern. Wenn das Produkt während des Transports nicht lange Temperaturen ausgesetzt wird, die höher sind als die für die Lagerung empfohlenen (bis zu maximal +45°C), werden die Eigenschaften des Produkts nicht beeinträchtigt.

Hinweise
Die Ärzte, die eine Implantation der Linse unter einer der folgenden Bedingungen in Betracht ziehen, sollten das Nutzen und Risiken sehr genau gegeneinander abwägen:
1. Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Zustände sind keine geeigneten Kandidaten für die Implantation einer progressiven Intraokularlinse, da die Linse ein bereits bestehendes Leiden verschlimmern kann, die Diagnose oder Behandlung einer Krankheit beeinträchtigen kann oder ein Risiko für die Sicht des Patienten darstellen kann:
   a. Erschlaffung der Zonula
   b. Unregelmäßigkeit und Dezentrierung der Kapsulorhexis
   c. Wiederkehrende Entzündung des vorderen oder hinteren Segments unbekannter Ursache (chronische Uveitis)
   d. Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Segments beeinträchtigen könnte.
   e. Intraoperative Schwierigkeiten, die das Risiko von Komplikationen erhöhen könnten, z. B. übermäßige Blutung, signifikante Schäden an der Iris, unkontrollierbarer intraokularer Hypertonus oder Schäden durch signifikanten Glaskörperverlust
   f. Unzureichende Kapselunterstützung für die Implantation der Intraokularlinse im Kapselsack
   g. Dekompensiertes Glaukom
   h. Dystrophie des Hornhautendothels
   i. Proliferative diabetische Retinopathie
   j. Mikrophthalmus
   k. Pädiatrische Patienten
   l. Verdacht auf mikrobielle Infektion
   m. Patienten, bei denen weder die Hinterkapsel noch die Zonula in der Lage sind, die Linse angemessen zu stützen
   n. kongenitale bilaterale Katarakt
   o. Anamnese mit Netzhautablösung oder Veranlagung für diese Störung
   p. monokulare Patienten
2. Die Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA sind vollständig im Kapselsack zu positionieren und dürfen nicht in der Ziliarfurche eingesetzt werden.
3. Entfernen Sie sorgfältig das gesamte viskoelastische Material aus dem Kapselsack. Nicht entfernte Rückstände könnten zu einer Trübung der IOL und einem Anstieg des Augeninnendrucks führen.
4. Sorgfältig das gesamte viskoelastische Material aus dem Kapselsack entfernen.
5. Die Wahl der zu verwendenden Art an Intraokularlinsen sowie der anzuwendenden Implantationsmethode (monolateral, bilateral oder kombiniert) muss von Fall zu Fall vom Arzt entsprechend den klinischen Bedürfnissen des Patienten beurteilt werden.
6. Weitere Komplikationen, die nach der Implantation einer Intraokularlinse auftreten können, stehen in Zusammenhang mit dem chirurgischen Katarakteingriff.

Nebenwirkungen
Während oder nach einer Katarakt-Operation mit Implantation einer Intraokularlinse auftreten können die folgenden potenziellen Nebenwirkungen auftreten:

Allgemeine Nebenwirkungen der Intraokularlinsen
1. Verbleibender Refraktionsfehler
2. Erhöhung des Augeninnendrucks
3. Ödem der Hornhaut
4. Entzündungen (Endophthalmitis, Hypopyon, zystoides Makulaödem)
5. Pupillarblock
6. Netzhautablösung
7. Verlagerung der Intraokularlinse (Neigung und Dezentralisierung)
8. Sekundärer chirurgischer Eingriff (einschließlich Neupositionierung des Implantats, Entfernung und Ersatz, Operation wegen hinterer Kapseltrübung oder andere chirurgische Operation)

Nebenwirkungen für die Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA
1. Zunahme der Sehstörungen, die mit den optischen Eigenschaften der Linste im Zusammenhang stehen:
   a. Reduzierung der Kontrastempfindlichkeit
   b. Lichtverfälschungen (Höfe, Schimmer oder Starbursts)

Gebrauchsanleitung
Folgende Anleitung gilt für die IOL-Modelle MINI WELL und MINI WELL PROXA.
1. Auswahl des angemessenen Implantats
   a. Prüfen Sie die Etikette der unversehrten Verpackung zur Feststellung des Modells, der Brechkraft oder des sphärischen Äquivalents und des Zylinders, die Zeichnung und das Verfalldatum des Produkts.
   b. Empfohlene A-Konstante: Die auf der Verpackung angegebene A-Konstante versteht sich als Leitlinie und Ausgangspunkt für die Berechnung der Brechkraft des Implantats. Dem Chirurgen wird empfohlen, den Wert der Konstante je nach seiner klinischen Erfahrung weiter zu berechnen.
2. Entfernen der Linse aus der Verpackung
   a. Prüfen Sie nach Öffnen des Etuis, dass die darauf angegebenen Informationen mit den Informationen auf der Etikette in der Linsenverpackung übereinstimmen.
   b. Öffnen Sie die Außenverpackung der Linse und überführen Sie den Linsenbehälter mithilfe korrekter Praktiken zur Handhabung steriler Umgebungen in einen sterilen Bereich.
   c. Öffnen Sie den Injektor-Blister und positionieren Sie ihn auf dem sterilen Operationstisch.
   d. Öffnen Sie den Linsenbehälter vorsichtig und nehmen Sie die Ladekammer heraus, in der sich die Linse befindet.
   e. Setzten Sie die Ladekammer mit der Linse in den vorgegebenen Injektorschlitz ein (Abb. 1).
   f. Füllen Sie die viskoelastische Lösung zunächst über die vordere Öffnung, bis die Spitze gefüllt ist (Abb. 2) und dann über die hintere Öffnung in den hinteren Teil der Kammer ein (Abb. 3), bis die Lösung heraustritt, um eine Barriere zwischen der Linse und dem Silikonkissen zu schaffen.
   g. Zusätzlich geben sie einen Tropfen der viskoelastischen Lösung auf die Spitze des Silikonkissens (Abb. 4). Es wird die Verwendung der viskoelastischen Lösung von SIFI empfohlen, um das korrekte Linseninjektionsverfahren zu ermöglichen.
   h. Entfernen Sie vorsichtig den Ladekammerblock, indem Sie ihn mit dem Daume anheben und den oberen Teil mit Zeige- und Mittelfinger festhalten (Abb. 5). Stellen Sie sicher, dass die Linse sich direkt im Zentrum der Ladekammer befindet. (Abb. 6). Schließen Sie die Kartuschenseiten zusammen, bis der „Klick"-Mechanismus einrastet (Abb. 7).
   i. Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach vorn und achten Sie darauf, dass das Silikonkissen korrekt in die Ladekammer gleitet. Schieben Sie den Kolben weiter nach vorn, sodass die Linse zur Spitze des Injektors hingeschoben wird. Sollte sich das System zur Linseninjektion blockieren, so muss das Gerät entsorgt werden.
3. Injektion der Linse
   a. Führen Sie die Spitze des Injektors mit der geneigten Seite nach unten in den Tunnel ein und injizieren Sie die Intraokularlinse in den Kapselsack (Abb. 8).
   b. Ziehen Sie nach der Injektion den Injektor aus dem Einschnitt.

Achtung: Wenn die Ladekammer in den Injektor eingesetzt wird, muss der Kolben zurückgezogen sein. Die Spitze des Injektors ist vorsichtig zu handhaben, vor allem während des Einsatzes der Ladekammer in den Injektor. Sie darf nicht beschädigt werden, um den Injektionsvorgang nicht zu beeinträchtigen.

Produktentsorgung
MINI WELL und MINI WELL PROXA Intraokularlinsen sind asphärische IOL und für die Implantation in die hintere Augenkammer, genauer gesagt in den Kapselsack, bestimmt. Im Fall der Entsorgung gelten die oben genannten Medizinprodukte als medizinischer Abfall und müssen dementsprechend entsorgt werden (gemäß den gültigen nationalen Anforderungen).
Der Injektor kann nach Gebrauch mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein. Entsorgen Sie den Injektor nach Gebrauch gemäß den gültigen Richtlinien für biologischen Sondermüll.

Implantationskarte
Füllen Sie die mit dem Medizinprodukt gelieferte Implantationskarte aus, tragen Sie die erforderlichen Daten ein und bringen Sie das Klebeetikett mit den Identifikationsdaten der implantierten Linse an. Die erstellte Implantationskarte muss dem Patienten ausgehändigt werden.
Weisen Sie den Patienten darauf hin, die Karte als dauerhaften Nachweis des Implantats aufzubewahren und sie jedem Augenarzt zu zeigen, an den er sich in Zukunft wenden wird.
Die Bedeutung der Symbole auf der mitgelieferten Implantationskarte und dem Etikett ist in der Tabelle „Symbole" in dieser Packungsbeilage beschrieben.

Gewährleistungs- und Haftungsbeschränkung
Die Intraokularlinsen MINI WELL und MINI WELL PROXA sind ausschließlich mithilfe des in der Verpackung enthaltenen Injektors zu implantieren. SIFI S.p.A. übernimmt keine Haftung für die Verwendung vorgenannter Linsenmodelle mit anderen Injektoren als dem mitgelieferten.
Der in der Verpackung enthaltene Injektor darf nicht auseinandergebaut oder verändert werden. Bei Veränderungen des Injektors gewährleistet SIFI S.p.A. nicht die Kompatibilität zwischen Linse und Injektor.
Die SIFI S.p.A. garantiert die Kompatibilität des Systems zur Linseninjektion nur, sofern die viskoelastische Lösung der SIFI S.p.A. verwendet wird. Im Falle eines Fehlens der viskoelastischen Lösung, die von SIFI S.p.A. bereitgestellt wird, ist es ratsam, ophthalmische viskochirurgische Geräte (ophthalmic viscosurgical devices; OVDs) mit vergleichbaren Charakteristika zu nutzen (Überprüfen Sie die im QR-Code auf der Produktpackung enthaltenen Informationen).
Die SIFI S.p.A. übernimmt keine Haftung, wenn andere viskoelastische Lösungen verwendet oder andere Techniken angewandt werden, welche die normale Funktion des Systems zur Linseninjektion beeinträchtigen könnten.

Verfalldatum
Das Verfalldatum bezieht sich auf die Sterilität der Verpackung. Verwenden Sie die Linse nach dem Verfalldatum nicht mehr.

Meldung von Nebenwirkungen
Eventuelle Nebenwirkungen und/oder potentielle Komplikationen sind den zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörden zu melden, sowie:
SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT)
E-Mail: Vigilance@sifigroup.com
Diese Informationen sind notwendig, um potentielle Langzeitwirkungen der Implantation intraokularer Linsen zu dokumentieren.

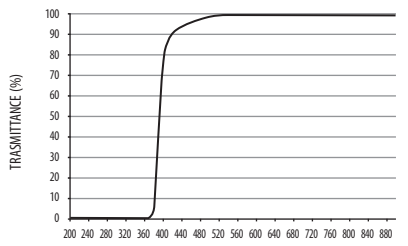
Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
Das zusammenfassende Dokument mit den Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung der Produkte ist unter der folgenden URL verfügbar:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Berechnung der Brechkraft
Die präoperative Berechnung der Brechkraft für diese intraokularen Linsen ist vom Chirurgen je nach seiner Erfahrung, seinen Vorlieben und der vorgesehenen Kollokation der Linse vorzunehmen.
Einige Berechnungsmethoden für die Brechkraft intraokularer Linsen sind in folgenden Veröffentlichungen beschrieben:

- 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.

Hersteller
SIFI S.p.A – Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
www.sifigroup.com

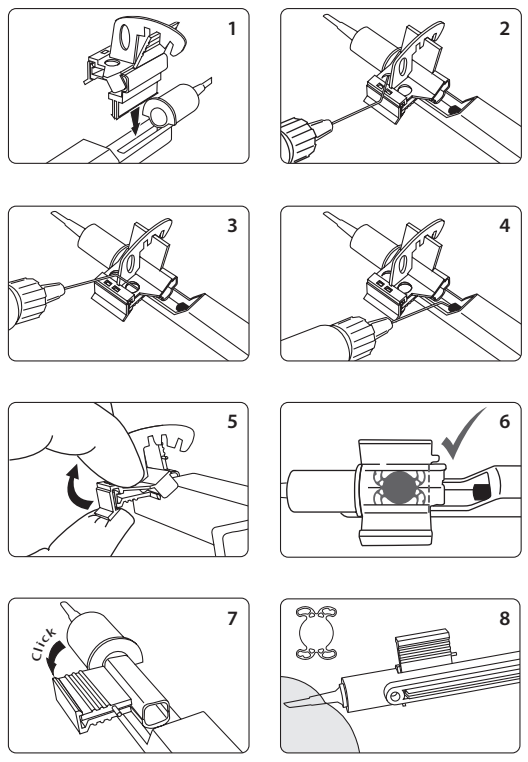
Curve of transmittance spectrum



- 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



4INSERTPIOLMDR00A 26/01/2024

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

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) یستخدم 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 يرجاء 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 çarı (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 بالملليمتر
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 بالملليمتر
	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 في 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 واخطار 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 куәліг 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 ImplantasyonTarihi	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 și adresa instituției medicale care efectuează implantarea/funrizorului 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	Sitio 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 UDI (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) 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 Barriere system 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 Barriere system Двойная стерильная барьерная система 双层无菌屏障系统 نظام حاجز مُعقم مزدوج سیستم مانع استریل دوتا
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 تاريخ ساخت