PRODUCT INFORMATION

MINI WELL y MINI WELL PROXA

Lentes intraoculares asféricas de profundidad de foco extendido plegables con filtro UV precargadas para mini incisión

Descripción
Las lentes intraoculares MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) y MINI WELL PROXA son lentes progresivas de profundidad de foco extendido, que se implantan en la cámara posterior del ojo, exactamente en el saco capsular, para sustituir el cristalino natural en la corrección quirúrgica de la afaquia y para la corrección de la presbicia en pacientes adultos.
Las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA son precargadas, monobloque y para mini incisión. Estos dispositivos médico-quirúrgicos están constituidos por un copolímero hidrófilo/hidrófobo con un cromóforo que filtra las radiaciones ultravioletas (Fig. A, Curva de transmitancia), con un índice de refracción de 1,46 a 35°C. La superficie anterior de las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA tienen una tecnología óptica patentada que induce la extensión de la profundidad de foco, para una visión progresiva a todas las distancias. La superficie anterior de MINI WELL y MINI WELL PROXA es asférica. La superficie posterior tiene un doble borde cuadrado concebido con el objetivo de evitar la opacificación capsular posterior.
Las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA tienen forma óptica biconvexa en todo su rango dióptrico.

Características Técnicas

	Diámetro de la óptica (mm) $Ø_P$	Diámetro total (mm) $Ø_T$	Inclinación de las asas	Número de asas	Potencia Mín. (D)	Potencia Máx. (D)	Paso Incremental (D)	Paso Incremental (D)	Potencia adicional equivalente (D)
MINI WELL	6	10.75	5°	4	0	+30	0,5 de +10,5 a +30	1 de 0 a +10	+3

	Diámetro de la óptica (mm) $Ø_P$	Diámetro total (mm) $Ø_T$	Inclinación de las asas	Número de asas	Potencia Mín. (D)	Potencia Máx. (D)	Paso Incremental (D)	Paso Incremental (D)	Potencia adicional equivalente (D)
MINI WELL PROXA	6	10.75	5°	4	0	+30	0,5 de +10,5 a +30	1 de 0 a +10	+3,25

El modelo de lente, el poder dióptrico, la constante A sugerida y las dimensiones principales (diámetro de la óptica, diámetro total, inclinación de las asas) están indicadas en el estuche y en los envases principal y secundario.

Material del dispositivo
Las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA están fabricadas con un copolímero hidrófilo-hidrófobo compuesto de HEMA (alrededor del 70%), EOEMA (alrededor del 30%), absorbente de UV y reticulante (<0,5%). Estos dispositivos se suministra en estado hidratado, sumergidos en solución salina estéril y apirógena (0,9% NaCl). La parte del inyector que entra en contacto directo con el ojo del paciente (la punta del inyector) está fabricada con poliamida de grado médico recubierta.

Esterilización y empaquetado
Las lentes MINI WELL y MINI WELL PROXA se suministran en estado de hidratación. El envase se compone de un sistema de doble barrera estéril.
El envase primario de la lente intraocular consiste en un recipiente de plástico sellado con hoja de aluminio dentro del cual se ha insertado una cámara de carga adecuada para albergar la lente intraocular. El recipiente de plástico se ha rellenado con solución salina estéril y apirógena. El recipiente de plástico, a su vez, viene empaquetado. Ambos han sido esterilizados al vapor.
El envase primario del inyector consiste en un blíster sellado con una hoja de papel TYVEK. El inyector y el blíster se han esterilizado con óxido de etileno.
El estuche, que constituye la unidad de venta, contiene la lente y el inyector especifico, la hoja con la "Información del producto", la tarjeta de implante y las etiquetas adhesivas con los datos identificativos de la lente.

Indicaciones
Las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA son implantes primarios indicados para corregir problemas de visión derivados de la afaquia en pacientes adultos (> 18 años de edad) con y sin presbicia a los que se haya extraído el cristalino cataratoso, y de la afaquia causada por una lensectomía refractiva en adultos présbitas que quieren ser más independientes de las gafas tanto en visión de lejos, como en visión de cerca. Estos dispositivos se colocan en el saco capsular.

Beneficio clínico previsto
El uso de las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA permitirá sustituir el cristalino humano en pacientes sometidos a cirugía de cataratas o lensectomía refractiva para la corrección visual de la afaquia.
Además, el perfil óptico de estas lentes intraoculares también permitirá el tratamiento de la presbicia recuperando la visión del paciente en una gama de distancias que van de lejos a cerca.

Uso combinado de los dispositivos
Las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA han sido diseñadas para ser utilizadas también en condición de implantación bilateral combinada.
La implantación combinada de MINI WELL y MINI WELL PROXA permite obtener un sistema único basado en el diseño óptico complementario de los dos modelos de lentes.

Usuario previsto
Las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA están destinadas a ser utilizadas por los cirujanos oftálmicos.

Información al paciente
Antes de la cirugía, cada paciente debe recibir toda la información sobre el implante. El cirujano que realiza el implante de la lente intraocular, debe informar al paciente de cualquier advertencia, precaución o acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo médico.

Precauciones de uso
1. En algunos pacientes implantados con MINI WELL y MINI WELL PROXA se puede constatar que los valores de autorrefractometría no se corresponden con el valor refractivo real postoperatorio, por tanto, se aconseja comprobar dichos valores con un examen subjetivo, con la técnica de la "neblina" (fogging).
2. El uso reciente de lentes de contacto influye sobre la refracción del paciente; por lo tanto, en los portadores de lentes de contacto, los cirujanos deben definir la estabilidad de la córnea sin lentes de contacto, antes de establecer el poder de la lente intraocular.
3. No volver a esterilizar la lente intraocular.
4. No reutilizar la lente intraocular; la reutilización compromete la esterilidad del implante.
5. No utilizar el implante si el envase está roto o abierto.
6. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
7. No utilizar soluciones salinas equilibradas, solución láctica de Ringer o hidroxipropilmetilcelulosa durante los procedimientos de carga de la lente en el inyector.
8. Una manipulación inadecuada, como, por ejemplo, una técnica de plegado inadecuada, puede dañar los hápticos y/o la zona óptica de la lente. El cirujano no debe intentar implantar lentes que tengan la zona óptica o los hápticos dañados. Para una manipulación adecuada del dispositivo médico, respetar las instrucciones de uso específicas.
9. El implante de la lente intraocular requiere una adecuada aptitud quirúrgica.
10. La apertura del envase de protección obliga a la utilización de la lente intraocular con la mayor prontitud, para evitar contaminación o deshidratación.
11. Conservar las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA a temperatura ambiente. Se recomienda efectuar la implantación tras haberlas tenido por lo menos 60 minutos a la temperatura de la sala operatoria. De esta manera se puede evitar choques térmicos debidos a la exposición repentina a la temperatura corporal, lo cual puede provocar una pérdida temporal de la claridad del dispositivo.

Condiciones de almacenamiento/Condiciones de transporte
Almacenar a temperaturas de entre +5 °C - +25 °C. Durante el transporte, la exposición no prolongada del producto a temperaturas superiores a las sugeridas para el almacenamiento (hasta un máximo de +45 °C) no compromete las características del producto.

Advertencias
Los médicos que consideran un implante de lente en una de las siguientes circunstancias deben evaluar la relación entre eventuales riesgos y beneficios:
1. Los pacientes que se encuentren en uno o más de los siguientes estados no podrían ser candidatos idóneos para el implante de una lente intraocular progresiva, puesto que la lente puede agravar una afección preexistente, interferir en el diagnóstico o en el tratamiento de una patología, o incluso suponer un riesgo para la vista del paciente:
   a. laxitud de la zónula
   b. irregularidad y descentramiento de la capsulorrexis
   c. inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de una etiología desconocida (uveítis crónica)
   d. pacientes en los que la lente intraocular podría interferir en la capacidad de observar, diagnosticar o tratar patologías del segmento posterior
   e. dificultades intraoperatorias que podrían aumentar el riesgo de complicaciones como hemorragia excesiva, daño significativo del iris, hipertonía intraocular incontrolable o un daño debido a la pérdida significativa del vítreo
   f. ausencia de soporte capsular adecuado para el implante de una lente intraocular en el saco capsular
   g. glaucoma descompensado
   h. distrofia del endotelio corneal
   i. retinopatía diabética proliferativa
   j. microftalmia
   k. pacientes en edad pediátrica
   l. sospecha de infección microbiana
   m. pacientes en los que ni la cápsula posterior ni la zónula están ya en condiciones de proporcionar a la lente un soporte adecuado
   n. catarata bilateral congénita
   o. anamnesis de desprendimiento de retina o predisposición a ese tipo de trastorno
   p. un solo ojo
2. Las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA se colocan integramente en el saco capsular y no deben colocarse en el sulcus.
3. Extraer cuidadosamente todo el material viscoelástico del saco capsular. Los residuos no eliminados podrían provocar la opacificación de la lente intraocular y el aumento de la presión intraocular.
4. La elección del tipo de lente intraocular a utilizar así como el método de implantación a adoptar (monolateral, bilateral o combinado) debe ser evaluada caso por caso por el médico en función de la necesidad clínica del paciente.
5. Otras posibles complicaciones tras la implantación de la lente intraocular pueden estar relacionadas con la intervención quirúrgica de la catarata.

Efectos adversos
Los potenciales efectos adversos que pueden manifestarse durante o después de una intervención quirúrgica de catarata con implantación de una lente intraocular pueden incluir:

Efectos adversos generales para las lentes intraoculares
1. Error de refracción residuo
2. Aumento de la presión intraocular
3. Edema corneal
4. Inflamaciones (endoftalmitis, hipopion, edema macular cistoide)
5. Bloqueo de la pupila
6. Desprendimiento de la retina
7. Desplazamiento de la lente intraocular (tilt y descentramiento)
8. Procedimiento quirúrgico secundario (incluido el reposicionamiento del implante, la eliminación y la substitución, PCO u otro procedimiento quirúrgico)

Efectos adversos para las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA
1. Aumento de las molestias de la vista asociadas a las características ópticas de la lente intraocular:
   a. Reducción de la sensibilidad al contraste
   b. Efectos luminosos (halos, destellos o starbursts)

Instrucciones de uso
Las siguientes instrucciones se refieren a los modelos de lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA.
1. Seleccionar el implante adecuado
   a. Examinar la etiqueta del envase intacta para verificar el modelo, el poder dióptrico, la configuración y la fecha de caducidad del producto.
   b. Constante A estimada: la constante A que aparece en el envase debe entenderse como una orientación y punto de partida para el cálculo del poder dióptrico del implante. Se sugiere al cirujano que calcule el valor de la constante a partir de su propia experiencia clínica.
2. Extraer la lente de su envase
   a. Tras abrir el estuche, comprobar que la información que se incluye en él corresponde a la que aparece en la etiqueta del envoltorio de la lente.
   b. Abrir el envoltorio externo de la lente y transferir el recipiente de la lente al campo estéril, según las prácticas de una correcta manipulación del campo estéril.
   c. Abrir el blíster del inyector y colocarlo sobre la mesa de operaciones estéril.
   d. Abrir el recipiente de la lente con cuidado y retirar la cámara de carga donde está alojada la misma.
   e. Introducir la cámara de carga que contiene la lente intraocular en la ranura del inyector específica (Fig. 1).
   f. Primero, introducir la solución viscoelástica a través del orificio anterior hasta llenar la punta (Fig. 2) y seguidamente por el orificio posterior hacia la parte posterior de la cámara (Fig. 3) hasta que salga la solución, a fin de crear una barrera entre la lente y la esponja de silicona.
   g. Por añadidura, aplicar una gota de solución viscoelástica en la punta de la esponja de silicona (Fig. 4). Se recomienda el uso de la solución viscoelástica de SIFI, a fin de posibilitar el procedimiento correcto de inyección de la lente.
   h. Retire con cuidado el bloque de la cámara de carga levantándolo desde atrás con el dedo pulgar y sosteniendo la parte superior con los dedos índice y corazón (Fig. 5). Controlar que la lente esté posicionada en el centro de la cámara de carga (Fig. 6). Cierre los laterales del cartucho hasta que se active el mecanismo de "bloqueo de clic" (Fig. 7).
   i. Empuje el émbolo ligeramente hacia adelante y asegúrese de que la esponja de silicona entre correctamente en la cámara de carga. Siga presionando el émbolo, empujando así la lente hacia la punta del inyector. Si se produce un atasco en el sistema de lente-inyector, dejar de usar el dispositivo.
3. Inyección de la lente
   a. Introducir la punta del inyector en el túnel, con el lado torcido orientado hacia abajo, e inyectar la lente intraocular en el saco (Fig. 8).
   b. Tras la inyección, extraer el inyector de la incisión.

Atención: cuando la cámara de carga se introduce en el inyector, el embolo debe encontrarse en posición retraída. La punta del inyector debe manipularse con cuidado, especialmente durante la introducción de la cámara de carga en el inyector. No debe sufrir ningún daño para no perjudicar la maniobra de inyección.

Eliminación del dispositivo
MINI WELL y MINI WELL PROXA son lentes intraoculares asféricas destinadas a ser implantadas en la cámara posterior del ojo, más concretamente en el saco capsular. En caso de eliminación, los dispositivos médicos mencionados deben considerarse como residuos médicos y eliminarse como tales (de acuerdo con los requisitos nacionales aplicables).
El inyector suministrado puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano después de su uso. Elimine el inyector después de su uso de acuerdo con las directrices aplicables a los residuos biológicos peligrosos.

Tarjeta de implante
Rellene la tarjeta de implante suministrada con el dispositivo médico, indicando los datos requeridos y aplicando la etiqueta adhesiva que contiene los datos de identificación de la lente implantada. La tarjeta de implante rellenada debe entregarse al paciente.
Informe al paciente de que conserve la tarjeta como registro permanente del implante y que la muestre a cualquier oftalmólogo con quien se atienda en el futuro.
El significado de los símbolos de la tarjeta de implante y de la etiqueta suministrada se describe en la tabla de "Símbolos" incluida en este prospecto.

Limitaciones de garantía y responsabilidad
Las lentes intraoculares MINI WELL y MINI WELL PROXA deben implantarse, exclusivamente, con el inyector que se incluye en el envase. SIFI S.p.A. no asume ninguna responsabilidad por el uso de los modelos de lentes mencionados anteriormente con inyectores distintos al suministrado.
El inyector que se incluye en el envase no debe desmontarse ni alterarse. En caso de alteración del inyector, SIFI S.p.A. no garantiza la compatibilidad entre lente e inyector.
Además, SIFI S.p.A. garantiza la compatibilidad del sistema de lente-inyector exclusivamente con soluciones viscoelásticas proporcionadas por SIFI S.p.A. En ausencia de soluciones viscoelásticas proporcionadas por SIFI S.p.A. se recomienda utilizar dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD) con características similares (compruebe la información mediante el código QR impreso en la caja de los productos).
SIFI S.p.A. no asume ninguna responsabilidad por el uso de diferentes soluciones viscoelásticas o técnicas alternativas que puedan alterar el funcionamiento normal del sistema de lente-inyector.

Fecha de caducidad
La fecha de caducidad hace referencia a la esterilidad del envase; no implantar la lente con posterioridad a la fecha de caducidad.

Notificación de reacciones adversas
Deberá notificarse cualquier posible reacción adversa y/o posibles complicaciones a los organismos reguladores locales competentes y a:

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italia
e-mail: Vigilance@sifigroup.com

Se solicita esta información para documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico
El documento de resumen de la información relativa a la seguridad y el rendimiento clínico de los productos está disponible en la siguiente URL:

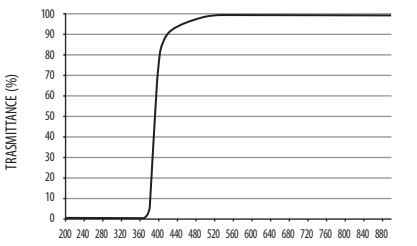
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Cálculo de la potencia dióptrica
El cálculo preoperatorio del poder dióptrico para estas lentes intraoculares debe determinarlo el cirujano a partir de su propia experiencia, preferencias y colocación prevista de la lente.
En las siguientes publicaciones se describen algunos métodos de cálculo del poder dióptrico de las lentes intraoculares:

- 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 c.alculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

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

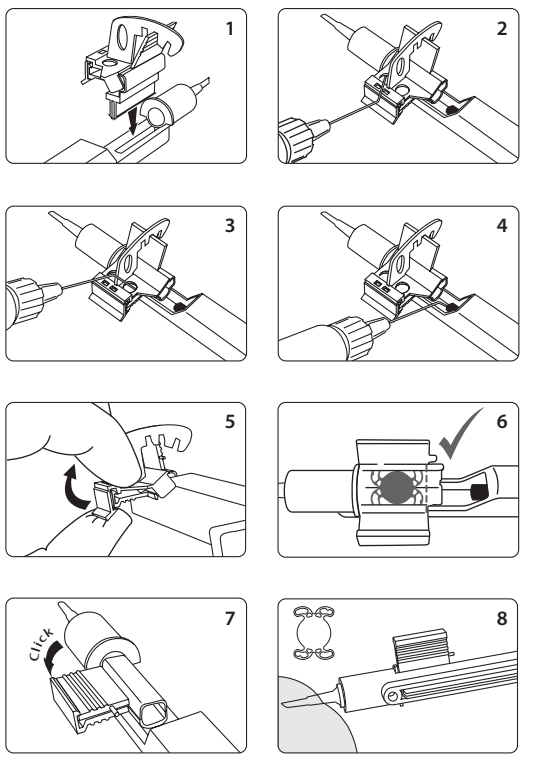
Curve of transmittance spectrum



- 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



26/01/2024
4INSERTPIOLMDR00A

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) 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 Consultați instrucțiunile 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 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 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 și 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 CE نشان 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 куәлігі 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 și adresa instituției medicale care efectuează implantarea/funrizorului Имплантация жасайтын медициналық мекеменің / денсаулық сақтау ұйымының атауы және мекен-жайы İmplanteedensağlıkkurumunun/sağlayıcısınınadveadresi	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 pacienților 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 UDI (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) النظامالفريدلتعريف الجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Atenție 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 سيستم مانع استريل 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 سيستم مانع استريل 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 fabricației Өндірілген күні Üretim Tarihi	Data de fabrico Herstellungsdatum Дата изготовления 生产日期 تاريخ التصنيع تاريخ ساخت