PRODUCT INFORMATION

اطلاعات مربوط به محصول

FA

MINI WELL و MINI WELL PROXA

عدسی یا لنزهای شبه‌کروی داخل چشمی (IOLها) با عمق زیاد و دید وسیع، تاشو با قابلیت فیلتر کردنUV که با برشی کوچک درچشم جاسازی می‌شوند

توضیحات

لنزهای داخل چشمی یا IOLهای (Wavefront Engineering Leading Lens) MINI WELL، و MINI WELL PROXA لنزهای تدریجی یا پروگرسیو (EDF)، عدسی‌هایی هستند با عمق دید زیاد و وسیع و در حفره خلفی چشم، یا بطور دقیق‌تر در کیسه کپسول کاشته می‌شوند تا جایگزین لنزهای کریستالین طبیعی برای اصلاح ضعف بینایی با عمل جراحی و اصلاح پیرچشمی در بیماران بزرگسال شوند.

لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXAبه صورت یک تکه کامل و با برشی کوچک آماده جاسازی و پیوند هستند. این تجهیزات کاشته شونده با جراحی، از کوپلیمر آبگیر-آبگریز دارای کروموفور فیلتر کننده اشعه ماوراءبنفش(شکل A، منحنی عبور) ساخته شده و ضریب شکست آن1.46 در 35 درجه سانتی‌گراد است. سطح جلویی لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXA بر اساس ویژگی منحصر به فرد و دارای حق ثبت اختراع اختصاصی ساخته شده است که باعث گسترش عمق تمرکز دید شده تا در تمام فواصل دیدی خوب پروگرسیو و تدریجی حاصل شود. سطح پیشین تمامی لنزهای داخل چشمی شبه کروی یا اسفریکال است. سطح پسین دارای لبهٔ گونیایی است که با هدف جلوگیری از بروز کدری کپسول خلفی طراحی شده‌اند.

لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXA شکلی محدب الطرفین در تمام سطح دیوپتریک دارند.

مشخصات فنی

	طر صفحه بصری (میلی‌متر) $Ø_P$	قطر کل (میلی‌متر) $Ø_T$	زاویه حلقه‌ها	تعداد حلقه‌ها	قدرت حداقل (D)	قدرت حداکثر (D)	گام افزایشی دیوپتر (D)	گام افزایشی دیوپتر (D)	افزایش توان معادل (D)
MINI WELL	۶	۱۰.۷۵	۵°	۴	۰	+۳۰	۰.۵ از +۱۰.۵ تا +۳۰	۱ از ۰ تا +۱۰	+۳

	طر صفحه بصری (میلی‌متر) $Ø_P$	قطر کل (میلی‌متر) $Ø_T$	زاویه حلقه‌ها	تعداد حلقه‌ها	قدرت حداقل (D)	قدرت حداکثر (D)	گام افزایشی دیوپتر (D)	گام افزایشی دیوپتر (D)	افزایش توان معادل (D)
MINI WELL PROXA	۶	۱۰.۷۵	۵°	۴	۰	+۳۰	۰.۵ از +۱۰.۵ تا +۳۰	۱ از ۰ تا +۱۰	+۳.۲۵

مدل لنز داخل چشمی، قدرت دیوپتر، مقدار ثابت **A** پیشنهادی و ابعاد اصلی (قطر صفحه بصری، قطر کل، زاویه حلقه‌ها) روی جعبه و روی بسته‌بندی اصلی و ثانوی آورده شده‌اند.

مواد دستگاه

IOLهای MINI WELL و MINI WELL PROXA از یک کوپلیمر آبگیر-آبگریز متشکل از HEMA (حدود ٪70) و EOEMA حدود ٪30)، جاذب UV و اتصال‌دهنده متقابل (<٪0.5) ساخته شده است.

این دستگاه‌ها در حالت هیدراته، غوطه‌ور در محلول نمکدار استریل و غیر پایروژنیک (٪0.9 NaCl) عرضه می‌شوند. قسمتی از انژکتور که در تماس مستقیم با چشم بیمار است - نوک انژکتور - از پلی آمید روکش‌شده درجه پزشکی ساخته شده است.

ضدعفونی کردن و بسته‌بندی

لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXAبه صورت آبپوشیده ارائه می‌شوند. بسته از دو لایه استریل تشکیلشده است.

بسته‌بندی اصلی لنز داخل چشمی شامل یک ظرف پلاستیکی مهروموم شده با ورق آلومینیوم است که در داخل آن محفظه‌ای ویژه قرار داد که لنز داخل چشمی در آن جای گرفته است. ظرف پلاستیکی با محلول نمکدار استریل و غیر پایروژنیک پر شده است. ظرف پلاستیکی هم در داخل پوششی دیگر جای گرفته است. هر دو محفظه توسط بخار ضدعفونی شده‌اند.

بسته‌بندی اصلی انژکتور از محفظه‌ای حبابی مهروموم شده با تایوک (tyvek) تشکیل شده است. انژکتور و محفظه حبابی با اتیلن اکساید استریل شده‌اند.

هر بسته آنشامل لنز و انژکتور مخصوص آن، برگه‌های مربوط به «اطلاعات محصول»، کارت ایمپلنت و برچسباطلاعات لنز است.

دستورالعمل‌ها

لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXAبرای پیوند اولیه در اصلاح بصری افاکیا یا بی لنزی در بیماران بزرگسال (بزرگتر از ۱۸ سال)، با و یا بدون دوربینی یا پیرچشمی که در آن‌ها کریستالین به دلیل ابتلا به آب مروارید برداشته شده است و یا بی‌لنزی پس از لنزکتومی انکساری در بزرگسالان پیرچشمی طراحی شده‌اند که می‌خواهند چه برای دیدن دور و چه برای دیدن نزدیک وابستگی کمتری به دور داشته باشند. این وسایل باید در کیسه کپسولی جای گیرند.

مزیت بالینی مورد نظر

استفاده از لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXA برای بیماران تحت عمل جراحی آب مروارید یا لنزکتومی انکساری به منظور تصحیح بینایی آفاکیا دارای مزیت جایگزینی لنز کریستالی انسانی است.

علاوه بر این، مشخصات نوری این IOLها امکان درمان بیماری پیرچشمی را نیز فراهم می کند که منجر به بازیابی بینایی بیمار در طیف وسیعی از فواصل از دور تا نزدیک می شود.

استفاده ترکیبی از دستگاه ها

لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXA به منظور استفاده در ایمپلنتهای ترکیبی دوطرفه طراحی شده اند.

ایمپلنت ترکیبی MINI WELL و MINI WELL PROXA امکان بهرهمندی از یک سیستم منحصر به فرد بر اساس طراحی اپتیکال مکمل دو مدل لنز را فراهم میآورد.

حیطهٔ کاربرد

لنزهای داخل چشمی آسفریک MINI WELL وMINI WELL PROXA برای استفادهٔ جراحان چشم‌پزشک در نظر گرفته شده است

اطلاعات بیمار

قبل از جراحی، بیمار باید تمامی اطلاعات مربوط به کاشت را دریافت کند. جراحی که عمل کاشت را انجام می‌دهد باید تمامی هشدارهای لازم، اقدامات احتیاطی یا رویدادهای مخرب در ارتباط با دستگاه پزشکی را به بیمار اطلاع دهد.

احتیاط‌های اولیه هنگام استفاده

1. در برخی از بیماران پیوند زده با لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXAمی‌توان دید که میزان انکسارسنج خودکار یا همان auto-refractometer با اندازه واقعی انکسارسنجیپس از عمل تطابق ندارند. پیشنهاد می‌شود برای بررسی مقادیر ذکر شده در بالا با معاینه شخصی از روش یا تکنیک «اسپری - مه پاش» استفاده شود.
2. استفاده تازه از لنزهای طبی بر انکسار دید بیمار تأثیر می‌گذارد؛ از این رو برای کسانی که از لنزهای طبی استفاده می‌کنند، جراحان باید پایداری قرنیه را باید قبل از تعیین قدرت لنزهای داخل چشمی بدون لنزهای طبی مشخص کنند.
3. لنزهای داخل چشمی نباید دوباره ضدعفونی شوند.
4. لنزهای داخل چشمی نباید مورد استفاده مجدد قرار گیرند؛ استفاده مجدد از آن‌ها استریل بودن آن‌ها را به خطر می‌اندازد.
5. اگر بسته‌بندی باز شده است و یا آسیب دیده است از آن استفاده نکنید.
6. پس از گذشت تاریخ انقضای نوشته شده روی بسته، استفاده نشود.
7. از محلول‌های نمکی متعادل، رینگر لاکتاک و/یا هیدروکسیپروپیلمتیلسلولز در طول قرار دادن لنزهای درون انژکتور استفاده نکنید.
8. نگه‌داری نادرست و همچنین روش‌های تا کردن نادرست می‌تواند باعث وارد شدن آسیب به حلقه‌ها و یا بخش بصری لنزها شوند. جراح نباید تلاش کند تا لنزی که قسمت بصری و یا حلقه آن آسیب رسیده است را پیوند بزند. برای برخورد درست با این وسیله پزشکی از دستورالعمل‌های استفاده ارایه شده پیروی کنید.
9. کارگذاشتن لنز داخل چشمی نیاز به تخصص‌های مناسب جراحی دارد.
10. در صورت باز کردن بسته‌بندی محافظ لازم است که لنزهای داخل چشمی سریع استفاده شوند تا از آلوده شدن یا خشک شدن شدن آن‌ها جلوگیری شود.
11. لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXAباید در دمای اتاق نگهداری شوند. توصیه می‌شود قبل از پیوند، لنزها دست کم60دقیقه در دمای اتاق عمل نگه داشته شوند. با این کار از وارد شدن شوک حرارتی به دلیل قرار گرفتن ناگهانی در دمای بدن جلوگیری می‌شود تا عدسی بطور موقت شفافیت خود را از دست ندهد.

شرایط نگهداری/شرایط حمل‌ونقل

در دمای ۵ تا ۲۵ درجهٔ سانتی‌گراد بالای صفر نگهداری شود. در طول حمل‌ونقل، در صورتی که محصول برای مدت زمان کوتاهی در معرض دماهایی بالاتر از دمای پیشنهادی برای ذخیرسازی قرار بگیرد (حداکثر تا ۴۵ درجهٔ سانتی‌گراد بالای صفر)، به خصوصیات .آن لطمه‌ای وارد نخواهد شد

هشدارها

پزشک‌هایی که پیوند لنز را در یکی از شرایط زیر در نظر می‌گیرند باید نسبت خطرات/مزیت‌ها را ارزیابی کنند:

1. بیمارانی که یکی یا بیشتر از شرایط زیر را دارند نمی‌توانند واجد شرایط پیوند لنز داخل چشمی تدریجی یا پروگرسیو باشند، چراکه لنز می‌تواند منجر به تشدید مشکل فعلی آن‌ها شده، یا در تشخیص و یا درمان آن بیماری تداخل کند و یا دید بیمار را با خطر موجه کند:
   a. سستی منطقه‌ای
   b. بی‌نظمی و عدم تمرکز کپسولوریکس
   c. التهاب راجعه بخش قدامی یا خلفی بخش علل ناشناخته (یوویتا التهابمشیمیهمزمن)
   d. بیمارانی که پیوند لنزهای داخل چشمی در آن‌ها ممکن است با توانایی مشاهده و یا در تشخیص یا درمان بیماری بخش‌های خلفی آن‌ها تداخل ایجاد کند
   e. مشکلات حین عمل که ممکن است خطر عوارضی مانند خونریزی بیش از حد، آسیب قابل‌توجه به عنبیه، فشارخون ناگهانی و غیرقابل کنترل درون چشمی و یا آسیب‌های ناشی از دست دادن زجاجیه را افزایش دهند
   f. نبود فضای کافی کپسولمناسب برای لنز داخل چشمی در داخل کیسه کپسول
   g. گلوکوم یا آب‌سیاه جبران نشده یا خفیف
   h. دیستروفی اندوتلیال قرنیه
   i. رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو یا تکثیری
   j. میکروفتالموس
   k. بیماران کودک و خردسال
   l. عفونت‌های میکروبی مشکوک
   m. بیمارانی که در آن‌ها کپسول خلفی و منطقه‌ای قادر به حمایت کافی از لنز نیستند
   n. کاتاراکت دوطرفه مادرزادی
   o. سابقه جدایی شبکیه یا احتمال زیاد آن
   p. بیماران منکولرس
2. لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXA باید کاملا در کیسه کپسولی قرار گرفته و نباید در شیار مژگانی جایگذاری شوند.
3. تمامی مواد ویسکوالاستیک با دقت تمام از کیسه کپسولی خارج شود. اگر بقایای محتویات خارج نشود، می‌تواند منجر به کدورت IOL و افزایش فشار درون چشمی شود.
4. انتخاب نوع IOL مورد استفاده و همچنین روش کاشت (یک طرفه، دوطرفه یا ترکیبی) باید با در نظظر گرفتن نیاز بالینی بیمار به صورت موردی توسط پزشک ارزیابی شود.
5. سایر عوارض ناشی از پیوند لنز داخل چشمی می‌توانند مربوط به جراحی آب مروارید باشند.

عوارض جانبی

عوارض جانبی که ممکن است در حین یا پس از جراحی آب مروارید با پیوند لنزهای داخل چشمی رخ دهد شامل موارد زیر هستند:

<u>عوارض جانبی کلی برای لنزهای داخل چشمی</u>

1. خطای انکساری باقیمانده
2. افزایش فشار درون چشمی
3. ادم قرنیه
4. التهاب (اندوفتالمیت، هایپوپیون، ادم سیستوئید ماکولا)
5. بلوکه شدن مردمک
6. جدایی شبکیه
7. جابجایی لنزهای داخل چشمی (کجی و عدم تمرکز)
8. مداخله ثانویه جراحی (از جمله جابجایی پیوند، خارج کردن و جایگذاری مجدد، PCO یا سایر روندهای جراحی)

<u>عوارض جانبی برای لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXA</u>

1. بی‌نظمی‌های بصری مربوط به ویژگی‌های بصری لنزهای داخل چشمی:
   a. کاهش حساسیت به کنتراست
   b. آثار نور (هاله، تابش خیرهکننده یا تابش از یک نقطه)

روش مصرف

دستورالعمل‌های زیر برای هر مدل‌هایلنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXA کاربرد دارند.

1. انتخاب پیوند مناسب
   a. به برچسب بسته باز نشده دقت کنید و مدل، قدرت دیوپتریک و یا معادل‌های کروی، طراحی و تاریخ انقضای محصول را کنترل کنید.
   b. معادل ثابت A پیشنهادی: میزان ثابت A که روی بسته آماده است را باید با توجه به راهنما و نقطه شروع محاسبه قدرت دیوپتریک سیستم، در نظر گرفت. به جراح پیشنهاد می‌شود که مقدار ثابت را با توجه به تجربه بالینی خود، توسعه دهد.
2. بیرون آوردن لنز از بسته‌بندی
   a. پس از باز کردن جعبه بررسی کنید که اطلاعات ارائه‌شده بر روی آن با اطلاعات روی برچسب بسته لنز همخوانی داشته باشند.
   b. بسته‌بندی بیرونی لنز را باز کرده و قوطی محتوی لنز را به محیطی استریل که مطابق با شیوه‌های صحیح مربوطه استریل شده باشد، منتقل کنید.
   c. پوشش حبابی انژکتور را باز کرده و آن را روی میز استریل اتاق عمل، قرار دهید.
   d. ظرف محتوی لنز را با دقت باز کنید و قوطی که در آن قرار دارد را بردارید.
   e. اتاقکبارگذاری نگهدارنده IOL را داخل شکاف انژکتور موردنظر قرار دهید (شکل 1).
   f. محلول ویسکوالاستیک را ابتدا از طریق سوراخ جلو و تا زمانی که نوک آن پر شود وارد کنید (شکل 2)، سپس از طریق سوراخ عقب به سمت قسمت پشت محفظه (شکل 3) و تا زمانی وارد کنید که محلول خارج شود، بدین ترتیب مانعی بین لنزها و ضربه‌گیر سیلیکونی ایجاد می‌شود.
   g. علاوه بر این، قطره‌ای از محلولویسکوالاستیک را روی نوک ضربه‌گیر سیلیکونی (شکل 4) بریزید. توصیه می‌شود از محلول ویسکوالاستیک SIFI استفاده کنید تا تزریق لنز به صورت صحیح انجام شود.
   h. قفل اتاقک بارگذاری را با انگشت شست از پایین به سمت بالا ببرید و قسمت بالایی آن را با انگشت اشاره و وسط بگیرید (شکل 5) و آن را با دقت بردارید. بررسی کنید که لنز در مرکز اتاقک بارگذاری قرار داشته باشد (شکل 6). دو طرف کارتریج را به هم نزدیک کنید تا مکانیزیم «قفل ضامنی» درگیر شود (شکل 7).
   i. پیستون را با ملایمت به سمت جلو فشار دهید و اطمینان حاصل کنید که ضربه‌گیر سیلیکونی به درستی وارد اتاقک بارگذاری شود. همچنان پیستون را فشار دهید تا لنز به سمت نوک انژکتور هدایت شود. در صورت خراب شدن سیستم لنزهای تزریقی، استفاده از دستگاه را متوقف کنید.
3. تزریق لنز
   a. نوک انژکتور را به صورتی که لبه کج آن رو به پایین باشد، در تونل قرار داده و لنز داخل چشمی را در کیسه، تزریق کنید (شکل 8).
   b. پس از تزریق، انژکتور را از برش خارج کنید.

توجه: وقتی که اتاقک بارگذاری در انژکتور بارگیری می‌شود، پیستون باید در موقعیت عقب کشیده شده قرار گرفته باشد. با نوک انژکتور باید با احتیاط کار شود، به خصوص در هنگام بارگیری اتاقک در انژکتور.چراکه نباید آسیب ببیند تا عمل تزریق را مختل نکند.

دفع ایمن دستگاه

لنزهای داخل چشمی MINI WEL وMINI WELL PROXA، لنزهای آسفریک هستند که به عنوان جایگزین عدسی چشم طبیعی برای اصلاح جراحی آفاکیا در بیماران بزرگسال در اتاقک پسین، دقیق‌تر بگوییم در کیسه کپسول، کاشت می‌شوند. درصورت نیاز به دفع دستگاه‌های پزشکی فوق‌الذکر، این دستگاه‌ها باید به عنوان زبالهٔ پزشکی در نظر گرفته شده و مطابق با دستورالعمل‌های دفع زباله‌های پزشکی دفع شوند (مطابق با الزامات داخلی قابل اعمال). انژکتور ارائه‌شده به‌همراه دستگاه پس از استفاده ممکن است با مواد احتمالاً عفونی با منشاء انسانی آلوده شود. انژکتور را پس از استفاده مطابق با دستورالعمل‌های دفع مواد بیولوژیکی خطرناک دفع کنید.

کارت کاشت

کارت کاشت ارائه‌شده به‌همراه دستگاه پزشکی را تکمیل کنید، اطلاعات لازم را گزارش دهید و برچست حاوی اطلاعات شناسایی لنز کاشت‌شده را روی آن بچسبانید. کارت کاشت تهیه‌شده باید به بیمار داده شود

از بیمار بخواهید کارت را به‌عنوان گواهی دائمی کاشت نزد خود نگه دارد و در آینده هرگاه به چشم‌پزشک مراجعه کرد آن را به پزشک نشان دهد.

معنای نمادهای روی کارت کاشت و برچسب ارائه‌شده در جدول نمادها در این برگهٔ اطلاعات بسته‌بندی شرح داده شده‌اند.

محدودیت‌های ضمانت و مسئولیت‌ها

لنزهای داخل چشمی MINI WELL و MINI WELL PROXA تنها با انژکتورهای ویژه‌ای که داخل بسته گنجانده شده‌اندباید پیوند زده شوند. SIFI S.p.A. هیچ مسئولیتی در قبال استفاده از این مدل از لنزها با انژکتورهای دیگری غیر از آن‌هایی که عرضه شده‌اند، ندارد.

انژکتور موجود در بسته نباید از هم باز و یا دستکاری شود. در صورت دستکاری انژکتور، SIFI S.p.A. سازگاری بین لنز و انژکتور را تضمین نمی‌کند.

در ضمن،SIFI S.p.A.سازگاری سیستم لنز-انژکتور را فقط در صورت استفاده از محلول ویسکوالاستیک SIFI S.p.A.تضمین می‌کند. در صورت در دسترس نبودن محلول ویسکوالاستیک SIFI S.p.A، توصیه می‌شود از دستگاه‌های ویسکوجراحی چشم‌پزشکی (OVD) با مشخصات مشابه استفاده کنید (اطلاعات کد کیوآر چاپ‌شده روی جعبهٔ محصولات را بررسی کنید).

SIFI S.p.A.در قبال استفاده از محلول‌های ویسکوالاستیک متفرقه یا روش‌های جایگزینی که ممکن است عملکرد عادی سامانه لنز-انژکتور را تغییر دهد، مسئولیت نیست.

تاریخ انقضاء

تاریخ انقضاء به استریل بودن بسته‌بندی اشاره می‌کند. لنز نباید پس از تاریخ انقضاء، پیوند زده شود.

هشدار در مورد تأثیرات جانبی

تاثیرات جانبی احتمالی ناخواسته و یا عوارض بالقوه باید به مقامات ذیصلاح و ناظرمنطقه‌ای اطلاع داده شوند:

ایتالیا (SIFI S.p.A.–Via Ercole Patti, 36 – 95025 Aci Sant'Antonio (CT

ایمیل:Vigilance@sifigroup.com

این اطلاعات برای ثبت اثرات بالقوه دراز مدت پیوند لنزهای داخل چشمی، مورد نیاز است.

خلاصهٔ عملکرد ایمنی و بالینی

خلاصه‌ای از اطلاعات مربوط به عملکرد ایمنی و بالینی دستگاه در آدرس اینترنتی زیر در دسترس است:

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

محاسبه قدرت انکسار یا دیوپتریک

محاسبه قدرت این لنزهای داخل چشمی، قبل از عمل، باید توسط جراح بر اساس تجربه و ترجیحات خود و با توجه به محل جایگذاری برنامه‌ریزی شده لنز، تعیین شود.

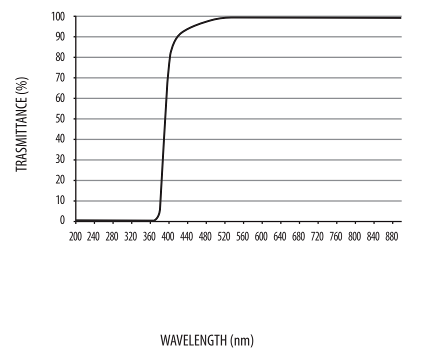
برخی از روش‌های محاسبه قدرت لنز داخل چشمی در مقالات زیر شرح داده شده‌اند:

- 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". KlinOczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

تولید کننده

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

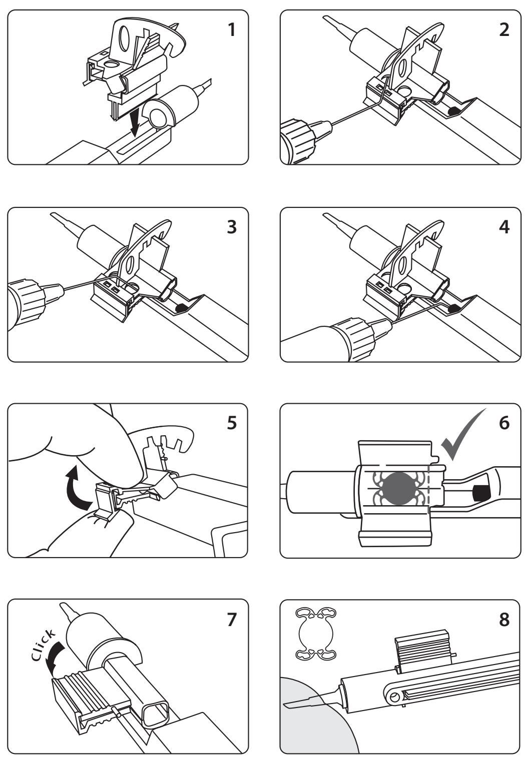
Curve of transmittance spectrum



- 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



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 البصری 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 الكلي 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 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 NB و کد CE علامة الاتحاد الاوربی 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 куәлік 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/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	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

4INSERTPIOLMDR00A 26/01/2024

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