

MINI WELL et MINI WELL PROXA

Lentilles intraoculaires asphériques pliables pré-chargées à profondeur de champ étendue avec filtre UV pour mini-incision

Description

Les lentilles intraoculaires MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) et MINI WELL PROXA sont des lentilles progressives à profondeur de champ étendue. Ces LIO sont à poser dans la chambre postérieure de l'œil, précisément dans le sac capsulaire, afin de remplacer le cristallin humain dans la correction de l'aphakie chirurgicale et pour la correction de la presbytie chez des patients adultes. Les implants intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA sont pré-chargés, monobloc, et s'injectent à travers une mini-incision. Ces dispositifs médico-chirurgicaux sont réalisés avec un copolymère hydrophile-hydrophobe pourvu d'un chromophore qui filtre la longueur d'onde ultraviolette (Fig. A, courbe de transmission), avec un index de réfraction de 1,46 à 35°C. La surface antérieure des lentilles intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA est basée sur une optique brevétée qui induit une extension de la profondeur de champ pour une vision progressive à toutes les distances. La surface antérieure de MINI WELL et MINI WELL PROXA est asphérique. La surface postérieure a un double bord carré conçu pour réduire l'effet d'opacification de la capsule postérieure. Tous les modèles ont un double bord carré pour réduire l'effet d'opacification capsulaire postérieure. Les lentilles intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA ont une forme optique biconvexe pour toute la gamme dioptrique.

Caractéristiques techniques

MINI WELL	Diamètre optique (mm) Ø _o	Diamètre total (mm) Ø _t	Angulation des anses	Nombre d'anses	Puissance Min. (D)	Puissance Max. (D)	Incréments dioptrique (D)	Incréments dioptrique (D)	Puissance additionnelle équivalente (D)
	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 de +10,5 à +30	1 de 0,5 à +10	+3
MINI WELL PROXA	Diamètre optique (mm) Ø _o	Diamètre total (mm) Ø _t	Angulation des anses	Nombre d'anses	Puissance Min. (D)	Puissance Max. (D)	Incréments dioptrique (D)	Incréments dioptrique (D)	Puissance additionnelle équivalente (D)
	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 de +10,5 à +30	1 de 0,5 à +10	+3,25

Le modèle d'implant, la puissance dioptrique, la constante A estimée et les dimensions principales (diamètre optique, diamètre total, angulation des anses) sont reportés sur l'étiquette et sur l'emballage primaire et secondaire du produit.

Matériau du dispositif

Les implants intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA sont constitués d'un copolymère hydrophile-hydrophobe composé de HEMA (environ 70 %), EDEMA (environ 30 %) absorbant UV et réticulé (<0,5%). Ces dispositifs sont fournis à l'état hydraté, avec une extension de la profondeur de champ pour une vision progressive à toutes les distances. La partie de l'injecteur en contact direct avec l'œil du patient - l'emboîtement de l'injecteur - est constitué de polyamide de qualité médicale enduit.

Stérilisation et conditionnement

Les lentilles MINI WELL et MINI WELL PROXA sont livrées hydratées. Le conditionnement est un ensemble à double barrière stérile. Le conditionnement primaire de la lentille intraoculaire est un contenant en plastique scellé avec une feuille d'aluminium, à l'intérieur duquel se trouve une chambre de chargement prévue pour contenir l'implant intraoculaire. Le contenant en plastique est rempli d'une solution saline stérile et apyrogène, avant d'être enfermé à son tour à l'intérieur d'un étui. L'ensemble est stérilisé à la vapeur. L'emballage primaire de l'injecteur est un blister scellé avec tyvek. L'injecteur et son blister sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'étui, qui constitue l'unité de vente, contient l'implant et l'injecteur adaptés, les caractéristiques du produit, la carte de porteur d'implant et les étiquettes adhésives reportant les caractéristiques d'identification de l'implant.

Indications

Les implants intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA sont indiqués en tant qu'implants primaires pour la correction visuelle de l'aphakie chez des patients adultes (> 18 ans) et sans presbytie, chez les patients un cristallin atteint par la cataracte a été enlevé ainsi que dans les cas d'aphakie suite à une lentectomie réfractive chez des adultes presbytes qui désirent réduire leur dépendance aux lunettes pour la vision de près ainsi que de loin. Ces LIO doivent être placés dans le sac capsulaire.

Bénéfices cliniques prévus

L'utilisation des lentilles intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA permettra de remplacer le cristallin humain chez les patients qui subissent une chirurgie de la cataracte ou une lentectomie réfractive pour la correction visuelle de l'aphakie.

En outre, le profil optique de ces lentilles intraoculaires permettra également de traiter la presbytie et de restaurer la vision du patient à différentes distances de loin à près.

Utilisation combinée des dispositifs

Les lentilles intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA ont été conçues pour être utilisées dans des conditions d'implantation bilatérale combinée. L'implantation combinée de MINI WELL et MINI WELL PROXA permet d'obtenir un système unique basé sur la conception optique complémentaire de deux modèles de lentilles.

Utilisateur prévu

Les lentilles intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA sont destinées à être utilisées par des chirurgiens ophtalmologues.

Informations patient

Avant l'intervention, chaque patient doit recevoir toutes les informations concernant l'implant. Le chirurgien procédant à l'implantation de la lentille intraoculaire doit informer le patient de toute mise en garde, précaution ou événement indésirable lié au dispositif médical.

Précautions d'emploi

- Chez certains patients portant des implants MINI WELL et MINI WELL PROXA, il est possible que les valeurs relevées par le réfractomètre automatique ne correspondent pas à la valeur de réfraction post-opératoire réelle, il est donc conseillé de vérifier ces valeurs au moyen de l'examen subjectif, avec la méthode dite du « brouillard ».
- L'utilisation récente de lentilles à contact ou une influence sur la réfraction du patient. Il est donc nécessaire que le chirurgien établit dans ces patients la stabilité cornéenne sans lentilles de contact, avant d'établir le pouvoir de la lentille intraoculaire.
- Ne pas restériliser la lentille intraoculaire.
- Ne pas stériliser la lentille intraoculaire : une réstérilisation compromet la stérilité de la lentille.
- Ne pas utiliser la lentille si le conditionnement est abîmé ou ouvert.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur le conditionnement.
- Ne pas utiliser de solutions salines équilibrées, de solution Ringier lactate et/ou d'hydroxypropylmethylcellulose pendant les procédures de chargement de l'implant dans l'injecteur.
- Une manipulation non correcte ainsi que des techniques de pliage inadéquates peuvent endommager les baguettes et/ou la partie optique de l'implant. Le chirurgien ne doit pas tenter de poser des lentilles avec une optique ou des baguettes abîmées. Pour une manipulation correcte, observer les instructions d'utilisation spécifiques.
- Pour effectuer la pose de lentilles intraoculaires, il est nécessaire de posséder des compétences chirurgicales adéquates.
- Ouverture de l'emballage de protection implique l'obligation d'utiliser la lentille intraoculaire le plus rapidement possible.
- Les lentilles intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA doivent être conservées à température ambiante. Il est conseillé de les implanter après les avoir gardées au moins 60 minutes à la température de la salle d'opération. De cette façon, il est possible d'éviter que le choc thermique décollant de l'exposition brusque à la température corporelle entraîne une perte transitoire de transparence du dispositif.

Conditions de stockage/transport

Conserver à des températures comprises entre +5°C et +25°C. Pendant le transport, l'exposition non prolongée du produit à des températures supérieures à celles préconisées pour le stockage (jusqu'à un maximum de +45°C) ne compromet pas les caractéristiques du produit.

Mises en garde

Les médecins, qui considèrent un implant intraoculaire dans une des circonstances suivantes, devraient évaluer le rapport entre les risques et les bénéfices potentiels :

- Les patients qui ont une (ou plusieurs) des conditions décrites ci-dessous ne peuvent pas être des candidats admissibles à la pose d'un implant intraoculaire progressif, car celui-ci peut aggraver une réaction préexistante, interférer avec le diagnostic ou avec le traitement d'une pathologie, ou représenter un risque pour la vue même du patient :
 - laxité zonulaire
 - capsulorhexis irrégulier et décentré
 - inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'origine inconnue (uvéïte chronique)
 - patients chez qui l'implant intraoculaire pourrait interférer avec la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter des pathologies du segment postérieur.
 - difficultés intra-opératoires qui pourraient augmenter le risque de complications, telles qu'un saignement trop important, un dommage significatif à l'iris, une hypertonicité intraoculaire incontrôlable ou un dommage dû à une perte significative du corps vitré
 - absence de support capsulaire adéquat pour la pose de l'implant intraoculaire dans le sac capsulaire
 - glaucome décompensé
 - dystrophie de l'endothélium cornéen
 - rétinopathie diabétique proliférante
 - microphthalmie
 - patients pédiatriques
 - infection microbienne suspectée
 - patients chez qui ni la capsule postérieure ni la zonule ne sont en mesure de fournir un support adéquat à l'implant.
 - cataracte bilatérale congénitale
 - anomalie de décollement rétinien ou prédisposition à ce trouble
 - patients monoclulaires
- Les lentilles intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA doivent être entièrement placées dans le sac capsulaire et ne doivent pas être positionnées dans le sulcus ciliaire.
- Enlever minutieusement toute la solution viscoélastique du sac capsulaire. Les résidus non retirés peuvent entraîner une opacification de la lentille intraoculaire et une augmentation de la pression intraoculaire.
- Le choix du type de lentille intraoculaire à utiliser ainsi que la méthode d'implantation à adopter (monolatérale, bilatérale ou combinée) doivent être évalués au cas par cas par le médecin en fonction des besoins cliniques du patient.
- Autres complications qui peuvent se manifester suite à la pose d'un implant intraoculaire sont liées à l'intervention chirurgicale de la cataracte.

Événements indésirés

Les événements indésirés potentiels, qui peuvent se manifester pendant ou ensuite à l'intervention chirurgicale de la cataracte avec implantation d'une lentille intraoculaire peuvent inclure :

Événements indésirés communs pour les lentilles intraoculaires

- Erreur de réfraction résiduelle
- Augmentation de la pression intraoculaire
- Œdème cornéen
- Inflammations (endophtalmie, hypopyon, œdème maculaire cystoïde)
- Blocage pupillaire
- Décollement de la rétine
- Déplacement de la lentille intraoculaire (inclinaison et décentration)
- Deuxième intervention chirurgicale (compris le nouveau positionnement de l'implant, l'extraction et le remplacement, PKO ou autre procédure chirurgicale)

Événements indésirés pour les lentilles intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA

- Augmentation des troubles corrélés aux caractéristiques optiques de la lentille intraoculaire :
 - Réduction de la sensibilité au contraste
 - Artefacts lumineux (halos, reflets ou starbursts)

Instructions d'emploi

Les instructions suivantes sont valables pour les modèles de lentilles intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA.

- Sélection de l'implant adéquat
 - Examiner l'étiquette de l'emballage intact pour vérifier le modèle, la puissance dioptrique ou l'équivalent sphérique et le cylindre, le dessin et la date d'expiration du produit.
 - Constante A suggérée : la constante-A reportée sur l'emballage doit être considérée comme une référence et un point de départ pour le calcul de la puissance dioptrique de l'implant. Il est conseillé au chirurgien de développer la valeur de la constante en fonction de sa propre expérience clinique.
- Retrait de l'implant de son emballage
 - Après avoir ouvert l'étui, vérifier que les informations reportées sur ce dernier correspondent à celles reportées sur l'étiquette présente dans l'étui contenant l'implant.
 - Ouvrir le conditionnement externe de l'implant et mettre le contenant de l'implant sur un champ aseptique, en suivant les bonnes pratiques d'asepsie en vigueur.
 - Ouvrir le blister de l'injecteur et le mettre sur la table d'opération stérile.
 - Ouvrir le contenant de l'implant avec précaution et enlever la chambre de chargement dans laquelle le même est placé.
 - Insérer la chambre de chargement contenant l'implant dans la fente spécifique de l'injecteur (Fig. 1).
 - Introduire la solution viscoélastique d'abord par l'orifice antérieur jusqu'au remplissage de la pointe (Fig. 2) puis par l'orifice postérieur (Fig. 3) jusqu'à ce que la solution ressorte, afin d'obtenir une barrière entre l'implant et le coussin de silicone.
 - De plus, appliquer une goutte de solution viscoélastique sur l'emboîtement de l'injecteur (Fig. 4). Nous recommandons l'utilisation de la solution viscoélastique de SIFI afin de garantir l'injection adéquate de l'implant.
 - Retirer avec soin le bloc de la chambre de chargement en la soulevant par en dessous avec le pouce et en tenant la partie supérieure entre l'index et le majeur (Fig. 5) Contrôler que l'implant soit positionné au centre de la chambre de chargement (Fig. 6). Fermer les côtés de la cartouche jusqu'à ce que le mécanisme «click-lock» s'enclenche (Fig. 7).
 - Pousser doucement le piston vers l'avant et veiller à ce que le coussin en silicone entre correctement dans la chambre de chargement. Continuer à pousser le piston pour rapprocher l'implant de la pointe de l'injecteur. En cas de blocage du système injecteur-lentille, cesser d'utiliser le dispositif.
- Injection de l'implant
 - Introduire la pointe de l'injecteur dans le tunnel de l'incision, avec le côté incliné vers le bas et injecter l'implant intraoculaire dans le sac (Fig. 8).
 - Une fois l'injection effectuée, extraire l'injecteur de l'incision.

Attention : Quand la chambre de chargement est introduite dans l'injecteur, le piston doit se trouver en position retirée. Faire très attention à la pointe de l'injecteur, surtout pendant l'introduction de la chambre de chargement dans l'injecteur. Être très attentif à l'œil du patient afin de ne pas compromettre la manœuvre d'injection.

Élimination de l'appareil

MINI WELL et MINI WELL PROXA sont des lentilles intra-oculaires asphériques destinées à être implantées dans la chambre postérieure de l'œil, plus précisément dans le sac capsulaire. En cas d'élimination, les dispositifs médicaux susmentionnés doivent être considérés comme des déchets médicaux et éliminés comme tels (conformément aux exigences nationales applicables). L'injecteur fourni peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine après utilisation. Éliminez l'injecteur après utilisation conformément aux directives applicables en matière de déchets biologiques dangereux.

Carte d'implant

Remplir la carte d'implant fournie avec le dispositif médical en reportant les données requises et en appliquant l'étiquette adhésive contenant les données d'identification de la lentille implantée. La carte d'implant complétée doit être remise au patient.

Informez le patient de conserver la carte comme trace permanente de l'implant et de la montrer à tout ophtalmologiste auquel il s'adressera à l'avenir.

La signification des symboles sur la carte d'implant et l'étiquette fournie est décrite dans le tableau « Symboles » contenu dans cette notice.

Limitations de garantie et responsabilité

Les implants intraoculaires MINI WELL et MINI WELL PROXA doivent être posés uniquement avec l'injecteur présent dans l'emballage. SIFI S.p.A. n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation des modèles d'implant indiqués ci-dessus avec des injecteurs différents de celui fourni.

L'injecteur présent dans le conditionnement ne doit pas être démonté ni manipulé. En cas de manipulation de l'injecteur, SIFI S.p.A. ne garantit pas la compatibilité entre l'implant et l'injecteur.

En outre, SIFI S.p.A. garantit la compatibilité du système injecteur-lentille intraoculaire uniquement avec la solution viscoélastique fournie de SIFI S.p.A. En l'absence de solutions viscoélastiques fournies par SIFI S.p.A., il est conseillé d'utiliser des dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques (OVO) aux caractéristiques similaires (vérifier les informations contenues dans le code QR imprimé sur la boîte des produits).

SIFI S.p.A. n'assume aucune responsabilité pour l'utilisation de différentes solutions viscoélastiques ou de techniques alternatives susceptibles d'altérer le fonctionnement normal du système injecteur-lentille intraoculaire.

Date d'expiration

La date d'expiration se réfère à la stérilité de l'emballage; ne pas utiliser l'implant après la date de péremption.

Notification d'effets indésirables

D'éventuels effets indésirables et/ou complications potentielles doivent être notifiés aux autorités de surveillance compétentes du pays d'utilisation et à :

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

Vigilance@sifigroup.com

Ces informations sont requises pour documenter de potentiels effets à long terme de la pose d'implants intraoculaires.

Sommaire des informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques

Le document de synthèse des informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques des dispositifs est disponible à l'URL suivante :

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

Le calcul préopératoire de la puissance pour ces implants intraoculaires doit être effectué par le chirurgien sur la base de sa propre expérience, de ses préférences et en fonction de l'emplacement prévu pour l'implant.

Quelques méthodes de calcul de la puissance des implants intraoculaires sont décrites dans les ouvrages suivants :

- Haigis W., « The Haigis formula », In: Shammas HJ, ed., Intraocular Lens Power Calculations. Thorofar, NJ, Slack, 2004, 41-57.

- Hoffer KJ., « The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas », J. Cataract Refract Surg, 1993

Nov/1989/200-12.

- Bano S., « Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations », Eye, 2006 Jan;21(1):90-7

- Szalkli J., Kaminska A., Guda S., Jedrich A., « Accuracy of the SRK II, SRK7, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification », Klin Oczna, 2005;10(7):10-12;615-9, Poland.

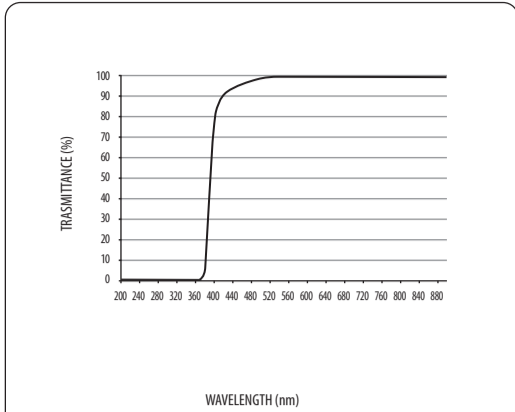
Fabricant

SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36

95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italie

www.sifigroup.com

Curve of transmittance spectrum



The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmission values of IOLs made from acrylic 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

Symbols

	Utilizzare prima di (anno - mese) Use before (year - month) Utiliser avant (année - mois) Utilizar antes de (año - mes) A se utilize înainte de (anul - luna) Жардымык мерзімі (жыл - ай) Sokullanma tarixi (yıl-ay)	Utilizar antes de (año - mes) Verwendbar bis (Jahr - Monat) Использовать не позднее (год-месяц) 在 (年-月) 前使用 پیش از این تاریخ مصرف دارد (سال-ماه) مستعمل فرمایند (سال-ماه)
	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 інструкциі ықудалуғыты қараңыз Kullanım talimatlarına bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen Смотри инструкции по применению Смотри инструкцию по применению 請參考使用說明 به دستورالعملی مصرف مراجعه کنید برجاء مراجعه التعليمات الاستخدام
	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametro del Corps Optique (mm) Diametro de optico (mm) Diametro structurii optice (mm) Оптический, беттік диаметрі (мм) Optik yüzey çapı (mm)	Dímetro do prato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) 光学表面直径 (毫米) قطر سطح چشمی نصف قطر القرص البصري بالمليمتر Optik yüzey çapı (mm)
	Diametro Totale (mm) Total diameter (mm) Diametro Total (mm) Diametro Total (mm) Diametro total (mm) Жалпы диаметрі (мм) Toplam çapı (mm)	Dímetro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) 整体直径 (毫米) قطر کلی القطر الكلي بالمليمتر
	Fabbricante Manufacturer Producteur Fabricante Fabricantul Өндүрүш Üretici	Fabricante Hersteller Изготовитель Производитель ثروت سازنده الصانع
	Conservare all'asciutto Dry storage Conservar au sec Conservar en lugar seco Păstrare într-un loc uscat Құрғақ, жерде сақтаңыз Kuru olarak saklayın	Conservar seco Trocken lagern Хранить в сухом месте 干燥保存 در جای خشک نگهداری شود مخفف در مکان خف
	Non riutilizzare Do not reuse Ne pas reutiliser No volver a utilizar A nu se reutiliza Қайта қолдануға болмайды Tekrar kullanılmayn	Não reutilizar Nicht wieder verwenden Не подлежит повторному использованию 不要重复使用 تیزرە ئاستدە ئىشردە لا يستعمل
	Sterilized using steam Sterilizzato a vapore Sterilisé à la vapeur Sterilizado a vapor Sterilizat cu aburi Бүгөм зарарсыздандыруу Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir	Esterilizado a vapor Mit Dampf sterilisiert Стерилизовано посредством пара 消毒用蒸汽 استریلشده با بخار Бүгөм зарарсыздандыруу Muhar kullanılarak sterilize edilmiştir
	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/taşımaya sıcaklığındaki kısıtlamalar	Limite de temperatura de conservaço/transporte Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur Ограничения по температуре хранения/перевозки 存储/运输温度限制 حدود درجه حرارت نگهداری/نقل محدودیت دما نگهداری/تاسیسات حمل و نقل
	Marchio CE e codice dell'Ente Notificato CE Mark and Notified Body Code Marquage CEE et code de l'Organisme Notifié Marcação CE e código do Organismo Notificado Notificazio Marchaj CE și codul organismului notificat CE belgicji және өкілетті орган берсеңіз код CE işaret ve Onaylı Kuruluş kodu	Marca CE e código da Entidade Notificada CE Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle Маркировка CE и код, присвоенный уполномоченному органу CE 标志和认证机构代码 CE 标志和认证机构代码 CE 标志和认证机构代码 شماره و NB علامه الاتحاد الأوروبي واختصار 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-жөнө менен номери/идентификациялык маалыматтары Hasta Adı/yaşta/Kimliği	Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Имя и фамилия или ИД пациента Имя и фамилия или ИД пациента نام بیمار یا شماره بیمار اسم المريض أو الرقم التعريفي الخاص به
	Data dell'implante Date of Implantation Date de l'implant chirurgical Data del implante Data implantării Имплантирание жасалган күн Implantasyon tarhi	Data de implante Implantationsdatum Дата имплантации 植入日期 تاریخ یوت تاریخ التركيب
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'implanto / operator 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 / furnizorul Имплантирание жасалган медициналык мекеменин / диспансерин саясий уюмунын аты және жөнөкө жаны Implante edensajlık kurumunun/ sağlıycısının adresi	Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implantou/fornecedor Name und Anschrift der einsetzenden Gesundheitsbehörde / des Providers Название и адрес медицинского учреждения / здравоохранительного учреждения, осуществляющего имплантацию 植入医疗机构/提供者的名字和地址 نوم و نشانی موسسه/انتهای خدمت دزی یوت اسم و عنوان المؤسسة الصحية / مقدم الخدمة
	Sito web informativo per i pazienti Information website for patients site web d'information pour les patients sito web informativo para los pacientes Website de informare a pacienților Пациент турары ақпарат веб-сайт Hastalar için bilgilisitesi	Sito Internet con informazioni para os pacientes Website mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов 给患者的信息网网站 وبسایت اطلاع رسانی ویژه بیماران موقع معلومات للمرضى
	Medical device / device Name Dispositivo Médico / Nome dispositivo Dispositif médical / Nom du dispositif Producto sanitario / Nombre del producto Dispozitiv medical / Numele dispozitivului Медицинский құрылғы / құрылғының атауы Tabii cihaz/cihaz adı	Dispositivo médico / Nome do dispositivo Medicinsprząd / Produktname Медицинское устройство / ама устройства 医疗设备/设备名称 دستگاه پزشکی / اسم دستگاه جهاز طبي/ اسم الجهاز
	Numero di serie Serial Number Número de série Número de serie Număr de serie Сериялык нөмір Seri numarası	Número de série Serienummer Серийный номер 序列号 شماره سریال رقم التسلسلي
	Numero di lotto Lot Number/Batch code Número de lot Número de lote Număr lot/Cod identificare lot Партне нөмірі / Өндүрүшүңүз бумаж коды Lot kod numarası	Número do lote/Código da remessa Losnummer Номер поставленной партии / Код партии производителя 批号/批代码 شماره گروهک دسته رقم المجموعة / رمز القاعة
	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) КЕС жүйесі (Құрылғыны Ерекше Сыйнестендіру) UDI Sistemi (Benzersiz/CihazTanımla ma sistemi)	Sistema UDI (Sistema de identificación única de dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система ИУС (Идентификация уникального устройства) UDI系统 (设备统一识别系统) سیستم شناسه اختصاصی دستگاه (شناسه استاندارد بین‌المللی تجهیزات پزشکی)
	Attenzione Caution Attention Atención Aтention Назар аударыңыз Dikkat	Aтention Actung Обратитъ внимание 注意 توجه تنبه
	Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barrera estéril simple System cu barieră sterilă unică Бир стериэлді тоқуулық жүйесі Tekli steril barrier sistemi	Sistema de barreira estéril única eifach sterile Barrierensystem Одноразовая стерильная барьерная система 单层无菌屏障系统 نظام حاجز معقم مفرد سیستم حاجز استریل یکتا
	Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de barrera estéril doble System cu barieră sterilă dublă Кос стериэлді тоқуулық жүйесі İkili steril barrier sistemi	Sistema de barreira estéril dupla doppelt sterile Barrierensystem Двойная стерильная барьерная система 双层无菌屏障系统 نظام حاجز معقم مزدوج سیستم حاجز استریل دوبل
	Numero catalogo Catalogue number Número de catálogo Número de catálogo Număr catalog Каталог нөмірі Katalog numarası	Número do catálogo Artikelnummer Каталожный номер 目录号 رقم الكاتوج شماره کاتالوج
	Numero modello Model number Número de modelo Número de modelo Număr model Yarım númer 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 Data fabricației Өндүрілген күні Üretim Tarihi	Data de fabricație Herstellungsdatum Дата изготовления 生产日期 تاریخ التصنيع تاریخ ساخت

PRODUCT INFORMATION

