

MINI WELL e MINI WELL PROXA

Lenti intraoculari asferiche ad estesa profondità di fuoco pieghevoli UV-filtranti precaricate da mini incisione

Descrizione

Le lenti intraoculari MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) e MINI WELL PROXA sono lenti progressive ad estesa profondità di fuoco, da impiantare nella camera posteriore dell'occhio, precisamente nel sacco capsulare, per la sostituzione del cristallino umano nella correzione dell'afachia chirurgica e per la correzione della presbiopia in pazienti adulti.

Le lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA sono precaricate, monoepoche, da mini incisione. Questi dispositivi medico-chirurgici sono realizzati con un copolimero idrofilo-idrofobo dotato di un cromoforo che filtra la radiazione ultravioletta (UV-A, UV-B, UV-C) con un indice di rifrazione 1,46 a 25°C. La superficie anteriore delle lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA è basata su un'ottica proprietaria brevettata che induce l'estensione della profondità di fuoco per una visione progressiva a tutte le distanze. La superficie anteriore di MINI WELL e MINI WELL PROXA asferica. La superficie posteriore presenta un doppio bordo squadrato concepito con lo scopo di prevenire l'incidenza di opacizzazione capsulare posteriore. Le lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA presentano una forma ottica biemessa per tutto il range diottrico.

Caratteristiche Tecniche

MINI WELL	Diametro del piatto ottico (mm) Ø _p	Diametro totale (mm) Ø _T	Angolazione delle anse	Numero delle anse	Potere Min. (D)	Potere Max. (D)	Passo Incastramento (D)	Altezza equivalente (D)
MINI WELL	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 da +10,5 a +30	1 da 0 a +10
MINI WELL PROXA	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 da +10,5 a +30	+3,25

Il modello di lente, il potere diottrico, la costante A suggerita e le dimensioni principali (diametro del piatto ottico, diametro totale, angolazione delle anse) sono riportati sull'astuccio e sulle confezioni primaria e secondaria.

Materiale dispositivo

Le lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA sono realizzate con un copolimero idrofilo-idrofobo costituito da HEMA (circa 70%), EGEMA (circa 30%), filtro UV e agente reticolante (c.0.5%). Questi dispositivi sono forniti in stato idratato, immersi in soluzione salina sterile e apriogena (0,9% NaCl). La parte dell'iniettore fornito a contatto diretto con l'occhio del paziente - punta dell'iniettore - è costituita da poliamide di grado medicale rivestita.

Sterilizzazione e confezionamento

Le lenti MINI WELL e MINI WELL PROXA sono fornite in stato idratato. La confezione consta di un assemblato a doppia barriera sterile.

La confezione primaria della lente intraoculare consiste in un contenitore in plastica sigillato con un foglio in alluminio all'interno del quale è inclusa un'apposita camera di carico in cui è alloggiata la lente intraoculare. Il contenitore in plastica è riempito con soluzione salina sterile e apriogena. Il contenitore in plastica è a sua volta racchiuso all'interno di un involucro. Entrambi sono sterilizzati a vapore.

La confezione primaria dell'iniettore consiste in un blister sigillato con un tyvek. L'iniettore e il blister sono sterilizzati mediante ossido di etilene.

L'astuccio, che costituisce l'unità di vendita, contiene la lente e l'iniettore specifico. Il foglio "Informazioni sul prodotto", la tessera per il portatore di impianto e le etichette adesive che riportano i dati identificativi della lente.

Indicazioni per l'uso

Le lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA sono indicate per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti (>18 anni) con e senza presbiopia nei quali è stato rimosso un cristallino affetto da cataratta, e dell'afachia successiva a lentesomia refrattiva in adulti predilicati che desiderano ridurre la dipendenza dagli occhiali nella visione sia a distanza che da vicino. Questi dispositivi devono essere posizionati nel sacco capsulare.

Benefici clinici attesi

L'uso delle lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA porterà al beneficio della sostituzione del cristallino umano nei pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta o lentesomia refrattiva. Inoltre, il profilo ottico di queste IOL consentirà anche il trattamento della condizione di presbiopia ripristinando la visione del paziente nell'intervallo di distanze da lontano a vicino.

Utilizzo combinato dei dispositivi

Le lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA sono state progettate per essere utilizzate anche in condizione di impianto bilaterale combinato.

L'impianto combinato di MINI WELL e MINI WELL PROXA permette di ottenere un sistema unico basato sul design ottico complementare dei due modelli di lenti.

Utilizzatore previsto

Le lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA sono destinate all'utilizzo da parte di chirurghi oftalmici.

Informazioni per il paziente

Prima dell'intervento, ciascun paziente deve ricevere tutte le informazioni relative all'impianto. Il chirurgo proposto all'impianto della lente intraoculare, deve informare il paziente relativamente ad ogni avvertenza, precauzione o evento avverso correlato al dispositivo medico.

Precauzioni per l'uso

- Nei pazienti che hanno subito l'impianto delle lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA si può verificare che i valori dell'autorefrattometro non siano corrispondenti al reale valore refrattivo post-operatorio; si consiglia pertanto di verificare i suddetti valori con l'esame soggettivo, con la tecnica "dell'ammalbiamento".
- L'utilizzo recente di lenti a contatto influisce sulla refrazione del paziente; pertanto, nei portatori di lenti a contatto, i chirurghi devono definire la stabilità corneale senza lenti a contatto prima di determinare il potere della lente intraoculare.
- Non riutilizzare la lente intraoculare.
- Non riutilizzare la lente intraoculare; il riutilizzo compromette la sterilità dell'impianto.
- Non usare l'impianto se la confezione risulta danneggiata o aperta.
- Non usare dopo la data di scadenza impressa sulla confezione.
- Non utilizzare soluzioni saline bilanciate, Ringer Lattato e/o idrossipropilmetilcellulosa durante le operazioni di caricamento della lente nell'iniettore.
- Una manipolazione impropria del sistema precaricato come pure tecniche di piegatura improprie possono causare danni alle anse e/o alla parte ottica della lente. Il chirurgo non deve tentare di impiantare lenti con piatto ottico a anse danneggiate. Per una manipolazione corretta del dispositivo medico attendersi alle specifiche istruzioni per l'uso.
- L'impianto di lente intraoculare richiede una adeguata perizia chirurgica.
- L'apertura della confezione di protezione impone l'utilizzo immediato della lente intraoculare onde evitare contaminazione o disidratazione.
- Le lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA vanno mantenute a temperatura ambiente. Si consiglia d'impiantarle dopo averle tenute almeno 60 minuti alla temperatura della sala operatoria. In tal modo è possibile evitare che lo shock termico, derivante dall'esposizione brusca alla temperatura corporea, comporti una transitoria perdita di trasparenza del dispositivo.

Condizioni di conservazione/Condizioni di trasporto

Conservare a temperature comprese tra +5°C e +25°C. Durante il trasporto, l'esposizione non prolungata del prodotto a temperature superiori a quelle di conservazione (fino ad un massimo di +45°C) non compromette le caratteristiche del prodotto.

Avvertenze

I medici che considerano un impianto di lente in una delle seguenti circostanze dovrebbero valutare il rapporto dei potenziali rischi/benefici.

- Pazienti che si trovano in una o più delle seguenti condizioni potrebbero non essere candidati idonei per l'impianto di una lente intraoculare progressiva, poiché la lente può aggravare un'afezione preesistente, interferire con la diagnosi o con il trattamento di una patologia, o costituire un rischio per la vista del paziente stesso:
 - Lassità della zona.
 - Irregolarità e decentramento della capsuloplossi.
 - Infiammazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore di etiologia ignota (uveite cronica).
 - Pazienti nei quali la lente intraoculare potrebbe interferire con la capacità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore.
 - Difficoltà intraoperatorie che potrebbero aumentare il rischio di complicanze quali un eccessivo sanguinamento, un danno significativo all'iride, un ipertono intraoculare incontrollabile, o un danno dovuto a perdita significativa di vitreo.
 - Assenza di supporto capsulare adeguato per l'impianto della lente intraoculare nel sacco capsulare.
 - Glaucoma scompensato.
 - Distrofia dell'endotelio corneale.
 - Retinopatia diabetica proliferante.
 - Microfalmo.
 - Pazienti in età pediatrica.
 - Soggetta infezione microbica.
 - Pazienti nei quali la capsula posteriore né la zonula sono in grado di fornire un supporto adeguato alla lente.
 - Cataratta bilaterale congenita.
 - Anamnesi di distacco di retina o predisposizione nei riguardi di tale disturbo.
 - Monocoli.
- Le lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA devono essere posizionate interamente nel sacco capsulare e non devono essere posizionate nel solco ciliare.
- Rimuovere attentamente tutto il materiale viscoelastico dal sacco capsulare. I residui non rimossi potrebbero portare ad opacizzazione della lente intraoculare ed aumento delle pressioni intraoculari.
- La scelta della tipologia di lente intraoculare da utilizzare così come la modalità di impianto/da adottare (monolaterale, bilaterale o combinato) devono essere valutate caso per caso dal medico in funzione della necessità clinica del paziente.
- Altre complicanze che si possono manifestare a seguito dell'impianto di una lente intraoculare sono correlate all'intervento chirurgico di cataratta.

Eventi avversi

I potenziali eventi avversi che possono manifestarsi durante o in seguito ad un intervento chirurgico di cataratta con impianto di una lente intraoculare possono includere:

- Eventi avversi generali per le lenti intraoculari
 - Errore refrattivo residuo
 - Incremento della pressione intraoculare
 - Edema corneale
 - Infiammazioni (Endofalmitis, Ippopio, Edema maculare cistoidale)
 - Blocco pupillare
 - Distacco della retina
 - Spostamento della lente intraoculare (Tilt e decentramento)
 - Intervento chirurgico secondario (incluso riposizionamento dell'impianto, rimozione e sostituzione, PCO, o altra procedura chirurgica)
- Eventi avversi per le lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA
 - Incremento dei disturbi visivi correlati alle caratteristiche ottiche della lente intraoculare:
 - Riduzione di sensibilità al contrasto
 - Artefatti luminosi (aloni, bagliori o starburst)

Istruzioni per l'uso

- Sei seguenti istruzioni valgono per i modelli di lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA.
 - Selezione dell'impianto appropriato
 - Esaminare l'etichetta della confezione integra per verificare il modello, il potere diottrico o l'equivalente sferico e il cilindro, il disegno e la data di scadenza del prodotto.
 - Costante A suggerita: la costante A riportata sulla confezione è da intendersi quale linea guida e punto di partenza per il calcolo del potere diottrico dell'impianto. Si suggerisce al chirurgo di sviluppare il valore della costante in base alla propria esperienza clinica.
 - Rimozione della lente dalla confezione
 - Dopo aver aperto l'astuccio, verificare che le informazioni riportate su di esso corrispondano a quelle riportate sull'etichetta presente nell'involucro della lente.
 - Aprire l'involucro esterno della lente e trasferire il contenitore della lente in campo sterile secondo le corrette pratiche di gestione del campo sterile.
 - Aprire il blister dell'iniettore e collocarlo sul tavolo operatorio sterile.
 - Aprire il contenitore della lente con cautela e rimuovere la camera di carico in cui è alloggiata la stessa.
 - Inserire la camera di carico contenente la lente nell'apposito alloggiamento dell'iniettore (Fig. 1).
 - Inserire la soluzione viscoelastica dapprima tramite il foro anteriore fino al riempimento della tip (Fig. 2) e successivamente dal foro posteriore verso il retro della camera (Fig. 3) fino alla fuoriuscita della soluzione, in modo da ottenere una barriera tra lente e silicone cushion.
 - Applicare, in aggiunta, una goccia di soluzione viscoelastica sulla punta del silicone cushion (Fig. 4). Si raccomanda l'uso della soluzione viscoelastica di SIFI, al fine di consentire il corretto svolgimento della procedura di iniezione della lente.
 - Rimuovere con cautela il blocco della camera di carico sollevandolo da sotto con il pollice e tratteneo la parte superiore con indice e medio (Fig. 5). Controllare che la lente sia posizionata correttamente al centro della camera di carico (Fig. 6). Chiudere la camera di carico avvicinando i lati della cartuccia finché non si innesta il meccanismo "click-lock" (Fig. 7).
 - Spingere lentamente in avanti lo stantuffo assicurandosi che il silicone cushion resti correttamente nella camera di carico. Continuare a spingere lo stantuffo portando così la lente verso la punta dell'iniettore. Qualora dovesse riscontrarsi un inceppamento del sistema lente-iniettore interrompere l'utilizzo del device.
 - Iniezione della lente
 - Introdurre la punta dell'iniettore nel tunnel, con il lato inclinato rivolto verso il basso, e iniettare la lente intraoculare nel sacco (Fig. 8).
 - Dopo l'iniezione, estrarre l'iniettore dall'incisione.

Attenzione: Quando la camera di carico viene introdotta nell'iniettore, lo stantuffo deve trovarsi in posizione retratta. La punta dell'iniettore va trattata con cautela, soprattutto durante l'introduzione della camera di carico nell'iniettore. Essa non deve danneggiarsi, per non pregiudicare la manovra d'iniezione.

Smaltimento del dispositivo

I dispositivi medici MINI WELL e MINI WELL PROXA sono lenti intraoculari asferiche destinate ad essere impiantate nella camera posteriore dell'occhio, precisamente nel sacco capsulare. In caso di smaltimento, i suddetti dispositivi medici dovranno essere considerati come rifiuti sanitari e smaltiti come tali (in accordo a quanto previsto dai requisiti nazionali applicabili). L'iniettore fornito può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana dopo l'uso. Smaltire l'iniettore dopo l'uso secondo le linee guida applicabili sui rifiuti biologici pericolosi.

Tessera per il portatore di impianto

Compilare la tessera per il portatore di impianto, fornita insieme al dispositivo medico, riportando i dati richiesti ed applicando l'etichetta adesiva contenente i dati identificativi della lente impiantata. La tessera compilata dovrà essere consegnata al paziente.

Informare il paziente di conservare la tessera come registrazione permanente dell'impianto e di mostrarla a qualsiasi oculista a cui si rivolgerà in futuro.

Il significato dei simboli presenti nella tessera e nelle relative etichette fornite è descritto nella tabella "Simboli" contenuta all'interno del presente foglietto illustrativo.

Limitazioni di garanzia e responsabilità

Le lenti intraoculari MINI WELL e MINI WELL PROXA vanno impiantate esclusivamente con l'iniettore presente nella confezione. SIFI S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per l'impiego dei predetti modelli di lenti con iniettori diversi da quello fornito.

L'iniettore presente nella confezione non va smontato né manipolato. In caso di manipolazioni dell'iniettore SIFI S.p.A. non garantisce la compatibilità tra lente ed iniettore. SIFI S.p.A., inoltre, garantisce la compatibilità del sistema lente-iniettore esclusivamente con le soluzioni viscoelastiche fornite da SIFI S.p.A. In assenza di soluzioni viscoelastiche fornite da SIFI S.p.A. si consiglia di utilizzare dispositivi viscoelastici chirurgici (OVD) con caratteristiche simili (verificare le informazioni all'interno del codice QR stampato sulla confezione dei prodotti).

SIFI S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per l'impiego di differenti soluzioni viscoelastiche e tecniche alternative che potrebbero alterare il normale funzionamento del sistema lente-iniettore.

Data di scadenza

La data di scadenza si riferisce alla sterilità del confezionamento; non impiantare la lente dopo la data di scadenza.

Notifica di reazioni avverse

Eventuali effetti indesiderati e/o potenziali complicanze dovrebbero essere notificati alle locali competenti Autorità di Vigilanza e a:

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

Queste informazioni sono richieste per documentare potenziali effetti a lungo termine dell'impianto di lenti intraoculari.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo
Il documento riassuntivo delle informazioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica dei dispositivi è disponibile al seguente URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Calcolo del potere diottrico

Il calcolo proporzionale del potere per queste lenti intraoculari deve essere determinato dal chirurgo in base alla propria esperienza, preferenze e collocazione prevista per la lente.

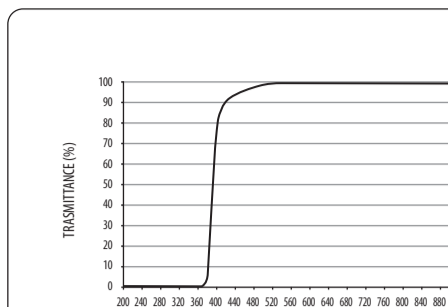
Alcuni metodi di calcolo del potere delle lenti intraoculari sono descritti nelle seguenti pubblicazioni:
- Haggis W., "The Haggis formula". In: Shamma H.L., ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofore, NJ, Slack, 2004: 41-57.
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):200-12.

- Banu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):9-7.
- Szalki 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.

Fabrilicante

SIFI S.p.A. - Via Erocle 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 acrylic copolymer with bonded UV-absorber.
- Transmittance spectrum was measured with a diameter of 6 mm using a disk of thickness equivalent to a 200.
- 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 utiliza înainte de (anul - luna) Жарыядың мерзімі (жыл - ай) Son kullanma tarhi (yil-ay)	Utilizar antes de (año - mes) Verwendbar bis (Jahr - Monat) Utiliser avant (année - mois) Использовать не позднее (год-месяц) 在(年-月)前使用 پیش از این تاریخ مصرف ندارد (سال-ماه) مستعمل شود (سال-ماه)
	Consultare le Istruzioni per l'impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultati instrucțiunile de utilizare Қолданушының нұсқаулығын оқыңыз Kullanım talimatlarına bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Instruktionen sorgfältig durchlesen Смотри инструкцию по применению 請參考使用說明書 بەستورالعملەکانى سەرەفەرمەتەن کردە برجاء مراجعه تاملیدات الاستخدام
	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diametro de placa (mm) Diametro total (mm) Diametro total (mm) Diametro total (mm) Diametro total (mm) Жалпы диаметрі (mm) Toplam çap (mm)	Diametro del plato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) Диаметр оптички (毫米) 光學表面直徑 (毫米) Диаметр общей (毫米) Оптичкилык беттин диаметри (мм) Optik yüzey çapı (mm)
	Diametro Totale (mm) Total diameter (mm) Diametro Total (mm) Diametro total (mm) Жалпы диаметрі (mm) Toplam çapı (mm)	Diametro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) 整体直径 (毫米) Диаметр оптички (毫米) Диаметр оптички (毫米) Диаметр оптички (毫米) Диаметр оптички (毫米) Диаметр оптички (毫米)
	Fabrilicante Manufacturer Producteur Fabricante Fabricant Өндүрүүчү Üretici	Fabrilicant Hersteller Hersteller Производитель 生产商 شركت سازنده المصنع
	Conservare all'asciutto Dry storage Conservar as sec Conservar en lugar seco Păstrare într-un loc uscat Куррак жерде сактаңыз Kuru olarak saklayın	Conservar a seco Trocken lagern Хранить в сухом месте 干燥保存 در خشک جایی نگهداری شود Куррак жерде сактаңыз يفظ في مكان جاف
	Non riutilizzare Do not reuse Ne pas reutiliser No volver a utilizar A nu se reutiliza Қайта қолдануға болмайды Tetkar kullanmagan	Não reutilizar Nicht wieder verwenden Не подлежит повторному использованию 不要重复使用 دوران استفاده نشود لا يستعمل
	Sterilized using steam Sterilizzato a vapore Stérilisé à la vapeur Esterilizado a vapor Sterilizat cu aburi Бумем заргадланган буулар Bahar kullanimak sterilize edilmiştir	Esterilizado a vapor Mit Dampf sterilisiert Стерилизовано посредством пара 消毒用蒸汽 استعمالدا بخار معم كullانماق
	Limitazione nella temperatura di conservazione/trasporto Limitations in storage/transport temperature Limitation dans la température de conservation / du transport Limitación en la temperatura de conservación/transporte Limitări ale temperaturii în timpul depozitării/transportului Сақталу/тасымдау температурасын қолынан шеттетпеу Saklama/taşıma sıcaklığındaki kısıtlamalar	Limite de temperatura de conservare/transporte Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur Ограничение по температуре хранения/перевозки 存储/运输温度限制 حدود درجه حرارت نگهداری و حمل محدودیت های دما نگهداری و حمل
	Marchio CE e codice dell'Ente Notificato CE Mark and Notified Body Code Marquage CEE code de l'Organisme Notifié Marcação CE e código do Organismo Notificado Марка CE и код организации уведомитель CE Eticiraci және ескірткілер органы берген код CE işareti ve Onaylı Kuruluş kodu	Marca CE e código da Entidade Notificada CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle Маркировка CE в код, присвоенный уведомительному органу CE 标志和认证机构代码 CE Eticiraci және ескірткілер органы берген код علامة الترخيص الإلزامي والحفاظ الهيمنة
	Nome Paziente e ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Nombre del paciente Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Аты-жөнү немесе пациенттин жөнү кылып көрсөтү HastaAdvevi/Hastakimliği	Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Имя и фамилия или ИД пациента 患者名字或者患者ID نام بیمار یا نامش به همراه نام پزشک اسم المريض أو رقم التعريف للمريض به
	Data dell'impianto Date of implantation Date de l'implant chirurgical Data del implant Data implantării Имплантация датасы Implantlayış tarhi	Data do implante Implantationsdatum Дата имплантации 植入日期 تاریخ یونین تاریخ 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/Implantatorul Имплантиращият здравноучреждение / специалист Имплантация центри / врач Имплантиөөдөгү жактан / сагайысымдау адреси	Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implantou/fornecedor Name and Address of the implanting healthcare institution / provider Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implant chirurgical / professionnel de santé Numre y dirección del centro sanitario del implante / profesional sanitario Denumirea și adresa instituției medicale care efectuează implantarea/Implantatorul Имплантиращият здравноучреждение / специалист Имплантация центри / врач Имплантиөөдөгү жактан / сагайысымдау адреси
	Sito web informativo per i pazienti Information website for patients site web d'information pour les patients site web informativo para los pacientes Website de informare a pacientilor Пациент туралы ақпарат веб-сайт Hastalarinbilgisi	Sitio Internet con informaciones para os pacientes Website mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов 给患者的信息网站 وبسایت اطلاعاتی وبسایت موقع معلومات المرضى
	Medical device / device Name Dispositivo Médico / Nome dispositivo Dispositif medical / Nom du dispositif Producto sanitario / Nombre del producto Dispositiv medical / Numele dispozitivului Медициналык құрылғы / құрылғының аты Tabii cihaz/cihaz adı	Dispositivo médico / Nome do dispositivo Medizinprodukt / Produktname Медицинское устройство / имя устройства 医疗设备/设备名称 مدىگاه / پزشکی / نام دستگاه جهاز طبي / اسم الجهاز
	Numero di serie Serial Number Número de série Número de serie Număr de serie Сериалный номер Seri numarası	Número de série Seriennummer Серийный номер 序列号 شماره سریال رقم التعريفی
	Numero di lotto Lot Number/Batch code Número de lote Número de lote Număr lot/Cod identificare lot Лот номер / Өндүрүүчүнүн бумак коду Lot kod numarası	Número do lote/Código da remessa Losnummer Номер поставочной партии / Код партии 批号/批次代码 شماره گروه بسته رقم المجموعة / رقم البحنة
	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) System UDI (System Identificare Unică a Dispozitivului) ҚСЖ жүйесі (Құрылғының Ерекше Коды/сериясы) UDI Sistemi (BenzersizCihazTanılma sistemi)	Sistema UDI (Sistema de identificación única do dispositivo) UDI System zur Systemidentifikation Система ИДЖ (Идентификация уникального устройства) UDI系統 (设备统一识别系统) (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) / UDI سامانه الطابقوالتعريف الجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Atentie Назар аудараруу Dikkat	Atenção Achtung Обратить внимание 注意 هشدار تنبه
	Singolo sistema di barriera sterile Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barriera estéril simple System with barrier stéril única Ейр стөрүлгүчү токоюлду жүйесі Tekli steril barrier sistemi	Sistema de barreira estéril única enflech sterile Barrieresystem Односторонняя стерильная барьерная система Система барьерной барьерной системы
	Doppio sistema di barriera sterile Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de barriera estéril doble System with barrier stéril dublu Қос стөрүлгүчү токоюлду жүйесі Ikli steril barrier sistemi	Sistema de barreira estéril dupla doppelt sterile Barrieresystem Двухсторонняя стерильная барьерная система Система барьерной барьерной системы
	Numero catalogo Catalogue number Número de catálogo Número de catálogo Număr catalog Каталог номери Katalog numarası	Número do catálogo Каталожный номер 目錄号 رقم الكاتالوج شماره کاتالوج
	Numero modello Model number Número de modelo Número de modelo Număr model Yeni modeli Model numarası	Número do modelo Model-№ Номер модели 型号 رقم الموديل شماره مدل
	Data di produzione Date of Manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data fabricației Өндүрүлгөн күни Üretim Tarihi	Data de fabrico Herstellendatum Дата изготовления 生产日期 تاریخ التصنيع تاریخ ساخت