PRODUCT INFORMATION

Өнім туралы ақпарат

MINI WELL және MINI WELL PROXA

Фокустың тереңдігі үлкейтілген, жиналатын, УК сәулелерді сүзгілейтін, инжектордың картриджіне алдын ала жүктелген және минималдық кесік көмегімен имплантацияға дайын интраокулярлық асфералық линзалар

Сипаттамасы
MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) және MINI WELL PROXA интраокулярлық линзалары фокустың тереңдігі үлкейтілген озат линзалар болып табылады. Шелді жою бойынша хирургиялық ота және ересек емделушілердің алыстан көргіштігін түзету барысында адамның табиғи көзбұршағын ауыстыру үшін көздің артқы камерасына, нақтылай айтқанда капсулалық қапшыққа имплантацияланатын осы линзалар бар.
MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлық линзалары біртұтас, оларды имплантациялау үшін аз ғана кесік жеткілікті. Осы хирургиялық мақсаты бар медициналық бұйымдар құрамына ультракүлгін сәулелендіруді сүзгілейтін (А сур., Өткізу қисығы) хромофор кіретін гидрофил / гидрофоб түріндегі сополимерден дайындалған, сәулелердің сыну көрсеткіші 35°C болғанда 1,46 көрсеткішіне тең.
Фокустың тереңдігін арттырып, көз көлген қашықтықтарда анық көруді қамтамасыз ететін MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлық линзаларының алдыңғы беті авторлық құқықпен қорғалған оптикаға негізделеді. MINI WELL және MINI WELL PROXA линзаларының барлығының алдыңғы беті асфералық. Артқы бетінде артқы капсуланың бұлдырлау ықтималдығын төмендету үшін әзірленген қосшаршы ернеу бар.
MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлық линзаларында бүкіл диоптриялар ауқымы бойынша қосдеңес оптикалық пішіні бар.

Техникалық сипаттамалары

	Оптикалық тәрелкенің диаметрі (мм) $Ø_P$	Жалпы диаметрі (мм) $Ø_T$	Бүлінуі бұрышы	Бүгілістер саны	Күші Мин. (D)	Күші Макс. (D)	Үлғаюы (D)	Линза күшінің ұлғаю қадамы (D)	Баламалы қосымша оптикалық күш (D)
MINI WELL	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 +10,5 – +30	1 0 – +10	+3

	Оптикалық тәрелкенің диаметрі (мм) $Ø_P$	Жалпы диаметрі (мм) $Ø_T$	Бүлінуі бұрышы	Бүгілістер саны	Күші Мин. (D)	Күші Макс. (D)	Үлғаюы (D)	Линза күшінің ұлғаю қадамы (D)	Баламалы қосымша оптикалық күш (D)
MINI WELL PROXA	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 +10,5 – +30	1 0 – +10	+3,25

Линзаның моделі, оның диоптриялық күші ұсынылатын «А» константасы және басты мөлшерлері (оптикалық тәрелкенің диаметрі, жалпы диаметрі, еңістер бұрышы), қынында және бірінші және екінші қаптамасында көрсетілген.

Құрылғы материалы
MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлы линзалары гидрофильді–гидрофобты сополимерден жасалған
HEMA (шамамен 70%), EOEMA (шамамен 30%), ультракүлгін жұтқыш және аралық байланыстырғыш (<0,5%).
Бұл құрылғылар стерильді және апирогенді түз ерітіндісіне (0,9% NaCl) батырылған гидратталған күйде жеткізіледі.
Науқастың көзіне тікелей тиетін инжектордың бөлігі - инжектор ұшы қапталған медициналық полиамидтен тұрады.

Зарарсыздандыру және қаптау
MINI WELL және MINI WELL PROXA линзалары ылғалданған күйінде жеткізіледі. Линзаның бірінші және екінші қаптамалары зарарсыздандырылған қос қоршауы бар бірыңғай блок болып табылады. Интраокулярлық линзалардың бірінші қаптамасы ішінде интраокулярлық линза орналасқан арнайы жүктеу камерасы бар алюминий парағы бар саңылаусыздандырылғанпластик контейнер болып табылады. Пластик контейнерде түз ерітіндісі мен апирогендік шприц орналасқан. Пластик контейнер, өз кезегінде, қаптамаға салынған. Қаптаманың екеуі де бумен зарарсыздандырылған.
Инжектордың бірінші қаптамасы тайвектен (TYVEK®) жасалған саңылаусыздандырылған блистер болып табылады. Инжектор және блистер этилен тотығымен зарарсыздандырылған.
Коммерциялық бірлік болып табылатын қынының ішінде линза және арнайы инжектор, «өнім туралы ақпарат» берілген парақша, имплантологиялық карта және линзаның сәйкестендіру деректері көрсетілген өзі жабысатын затбелгілер бар.

Тағайындалуы
MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлық линзалары шелмен зақымдалған көзбұршақты шығарып алғаннан соң пресбиопиясы бар немесе пресбиопиясы жоқ ересек адамдарда (18 жастан асқан) афакияны түзету, және көзбұршақты рефракциялық ауыстыру (ленсэктомия) жолымен шығарып алғаннан соң қашықтықтан да, жақыннан да көруге арналған көзілдіріктен құтылғысы келетін пресбиопиясы бар емделушілерде афакияны түзету мақсатында бастапқы имплантация жасау үшін арналады. Бұл линзалар капсулалық қапшыққа имплантациялануы тиіс.

Мақсатты клиникалық нәтижесі
MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлы линзасын пайдалану катаракта хирургиясынан немесе афакияны визуалды түзетудің рефракциялық ленсэктомиясынан өтетін пациенттерде көз бұршағын ауыстыруда көмегі тиеді.
Сондай-ақ, бұл интраокулярлы линзалардың оптикалық профилі пациенттің алыс және жақын қашықтықтағы көру қабілетін қалпына келтіріп, пресбияғония жағдайын емдеуге мүмкіндік береді.

Құрылғыларды бірге пайдалану
MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлы линзалары біріктірілген екі жақты имплanттау жағдайында пайдалану үшін де әзірленген.
MINI WELL және MINI WELL PROXA біріктірілген импланты екі линза үлгісінің қосымша оптикалық дизайны арқасында бірегей жүйеге қол жеткізуге мүмкіндік береді.

Болжалды пайдаланушы
MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлы линзалары офтальмологиялық хирургтердің қолдануына арналған.

Емделуші туралы ақпарат
Ота жасаудың алдында әрбір емделуші имплантат туралы барлық ақпарат алуы тиіс. Интраокулярлы линзаны имплантациялауымен айналысатын хирург емделушіні медициналық құрылғымен байланысты кез келген ескертулер, сақтық шаралары немесе жағымсыз құбылыстар туралы хабардар етуі тиіс.

Пайдалану кезіндегі сақтық шаралары
1. MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлық линзалары имплантацияланған емделушілерде авторефрактометрде көрсетілетін мәндер рефракцияның отадан кейінгі нақты мәніне сәйкес келмеуі мүмкін; сондықтан жоғарыда аталған мәндерді субъективтік тексеріс арқылы, «тұмандату» әдісімен тексеру ұсынылады.
2. Егер емделуші жақында жанаспалы линзалар киіп жүрген болса, бұл оның рефракциясына әсер етеді; сондықтан жанаспалы линзалар киіп жүретін емделушілерде оташылар интраокулярлық линзалардың күшін анықтамас бұрын шынайналық тұрақтылықты жанаспалы линзаларсыз анықтауы тиіс.
3. Интраокулярлық линзаны қайта зарарсыздандырмаңыз.
4. Қолданыста болған интраокулярлық линзаны пайдаланбаңыз; линзаны қайтадан пайдалану оның зарарсыздығын бұзады.
5. Егер жүйенің қаптамасы бүлінсе немесе ашылған болса, оны пайдаланбаңыз.
6. Егер қаптамада көрсетілген сақтау мерзімі өтіп кетсе, линзаны пайдаланбаңыз.
7. Линзаны инжекторға кіргізу кезінде теңгерілген тұз ерітінділерін, Рингер лактатын және/немесе гидроксипропилметилцеллюлозаны пайдаланбаңыз.
8. Алдын ала жүктелген жүйені дұрыс пайдаланбау, сонымен қатар бұрыс майыстыру әдістерін пайдалану линзаның бүгілістерін және (немесе) оптикалық бөлігін зақымдауы мүмкін. Оташы оптикалық тәрелкесі бүгілісін немесе бүгілістері зақымдалған линзаларды имплантацияламауы тиіс. Медициналық құрылғыны дұрыс пайдалану үшін берілген нұсқауларды орындаңы.
9. Интраокулярлық линзаны имплантация үшін оташы тиісті дағдыларға ие болуы қажет.
10. Қорғаныс қаптамасын ашқаннан соң, интраокулярлық линзаның ластануын немесе құрғап кетуін болдырмау үшін оны дереу пайдалану қажет.
11. MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлық линзалары бөлме температурасында сақталуы тиіс. Линзаларды олар ота жасайтын залда кемінде 60 минут болғаннан кейін имплантациялау ұсынылады. Бұл әдісті қолданып, құрылғы мөлдірлігінің уақытша жоғалуына себеп болатын температуралық соққыны болдырмауға болады. Температуралық соққы линза көнеттен дене температурасына тап болудан туындайды.

Сақтау/тасымалдау шарттары
+5°C-нан +25°C-на дейінгі температурада сақтаңыз. Тасымалдау кезінде сақтау үшін ұсынылған мәндерден асатын температуралардың әнімге қысқаша әсер етуі (ең көбі +45°C-на дейін) өнімнің сипаттамаларын нашарлатпайды.

Ескертулер
Келесі жағдайлардың бірінде линза имплантациялау мүмкіндігін қарап шығатын дәрігерлер ықтимал қауіп-қатерлер - күтілетін пайда ара салмағын бағалауы керек:
1. Төменде көрсетілген жағдайлардың біреуі немесе бірнешеуі байқалған емделушілер озат интраокулярлық линзаларды имплантациялауға болмайды, өйткені линза зақымдалған көздің жағдайын одан ары нашарлатуы, диагнозға немесе патологияны емдеуге әсер етуі мүмкін, сондай-ақ жалпы емделушінің көру қасиетіне қатер төндіруі мүмкін:
   a. кірпіктік белдеудің әлсіреуі;
   b. капсулорексис болған көзінде орталықтың түзу еместігі және жылжуы;
   c. түсініксіз себептен алдыңғы немесе артқы сегменттің қабынуы (созылмалы увеит);
   d. интраокулярлық линза артқы сегменттің патологияларын байқауға, диагностикалауға немесе терапиясына кедергі жасауы мүмкін емделушілер;
   e. ота барысында шамадан тысқан ағу, көздің сыртқы мөлдір қабығының күрделі зақымдануы, бақыланбайтын көзішілік гипертония немесе көздің шыны тәрізді денесінің айтарлықтай жоғалуына байланысты зақымдану сеқілдасқынулар қатерін ұлғайтатын қиындықтар байқалған кезде;
   f. интраокулярлық линзаны капсулалық қапшыққа имплантациялау үшін адекватты капсулалық тіреудің болмауы;
   g. компенсациясы бұзылған глаукома;
   h. қасаң қабық эндотелийінің дистрофиясы;
   i. есіп келе жатқан диабеттік ретинопатия;
   j. кішкентай көз алмасы;
   k. педиатрия жасындағы емделушілер;
   l. микробты жұқладан күдіктену;
   m. артқы капсуласының да, кірпіктік белдігінің де линзаға адекваттық тіреу қамтамасыз ету қабілеті жоқ емделушілер;
   n. туа біткен екіжақты шел;
   o. көз торының қабығы бөлінуі анамнезі немесе оған бейімділік;
   p. моноклді пайдалану.
2. MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлық линзалары толығымен капсулалық қапшықта орналасу керек, олардың кірпікті сайға орналастыруға болмайды.
3. Капсулалық қапшықтан бүкіл тұтқыр серпімді материалды жою керек. Қалдықтарды тазаламу интракоагулярлы линзаның мөлдірлігіне әсер етіп, интраокулярлы қысымның артуына әкеледі.
4. Қолданылатын интракоагулярлы линза түріне, сондай-ақ қабылданатын имплanттау әдісіне (біржақты, екіжақты немесе біріктірілген) пациенттің клиникалық қажеттілігі негізінде дәрігер жекелей баға беруі керек.
5. Интраокулярлық линзаны имплантациялау нәтижесінде пайда болуы мүмкін басқа асқынулар шелді жою бойынша хирургиялық отаға байланысты.

Жағымсыз әсерлер
Шелді жою бойынша хирургиялық ота кезінде немесе одан кейін орын алуы мүмкін ықтимал жағымсыз әсерлердің қатарында келесілер бар болуы мүмкін:

Интраокулярлық линзалармен байланысты жалпы жағымсыз әсерлер
1. Қалдық рефракциялық ауытқу
2. Көзішілік қысымның артуы
3. Мүйізгек қабығының ісінуі
4. Қабыну (эндофтальмит, гипопион, макуланың кистоздық ісінуі)
5. Қарашық бұғатталуы
6. Көз торының қыртыстануы
7. Интраокулярлық линзаның орнынан жылжып кетуі (жантаю және орталықсыздандыру)
8. Екінші хирургиялық әрекет (соның ішінде линзаны қайта орналастыру, шығарып алу және ауыстыру, артқы капсуланың бұлыңғырлануы немесе басқа хирургиялық ота)

MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлық линзаларымен байланысты жағымсыз әсерлер
1. Интраокулярлық линзаның оптикалық сипаттамаларымен байланысты артқан көру қабілетінің бұзылулары
   a. Контрасттық сезімталдықтың төмендеуі
   b. Жарық артефакттары (әкиектер, жарықтың шағылысуы немесе жұлдызшалар)

Пайдалану бойынша нұсқаулар
Келесі нұсқаулар MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлық линза модельдеріне қатысты.
1. Дұрыс линза түрін таңдау
   a. Бүтін қаптамадағы затбелгіні тексеріп, өнімнің моделін, диоптриялық күшін немесе сфералық баламасын, дизайнын және жарамдылық мерзімін анықтаңыз.
   b. Ұсынылатын «А» константасы: қаптамада көрсетілген «А» константасы линзаның диоптриялық күшін есептеу үшін бағдар және бастау нүктесі ретінде қолданылуға арналған. Оташы константаның мәнін өз клиникалық тәжірибесіне сүйеніп анықтауы керек деп ұсынамыз.
2. Линзаны қаптамасынан шығару
   a. Құндақты ашқаннан соң, онда жазылған деректерді тексеріп, олардың линза қаптамасында басылған затбелгідегі деректерге сәйкес келетінін анықтаңыз.
   b. Линзаның сыртқы қаптамасын ашыңыз да, линзаның контейнерін зарарсыздандырылған аймақ үшін қолданатын ережелерге сәйкес зарарсыздандырылған аймаққа өткізіңіз.
   c. Инжектордың блистерін ашып, зарарсыздандырылған ота жасайтын үстелге қойыңыз.
   d. Линзаның контейнерін ақырын ашып, оның ішінен линза орналасқан жүктеу камерасын шығарыңыз.
   e. ИОЛ орналасқан жүктеу ұясын арнайы инжектор слотына салыңыз (1-ші сурет).
   f. Линза мен силикон жастықша арасында бөгет жасау үшін тұтқыр серпімді ерітіндіні алдымен алдыңғы саңылау арқылы енгізіңіз (ұшы толғанша) (2-сурет), одан кейін артқы саңылау арқылы енгізіңіз (ерітінді шыққанша) (3-ші сурет).
   g. Бұған қоса, силикон жастықшаның (4-сурет) ұшына тұтқыр серпімді ерітінді тамшысын тамызыңыз. Линзаны енгізу процедурасын дұрыс орындау үшін SIFI тұтқыр серпімді ерітіндісін пайдалану ұсынылады.
   h. Астынан басбармақпен көтеру және жоғарғы бөлігін сұқ және ортаңғы саусақтармен ұстап тұрып, жүктеу ұясы блогын ақырын алыңыз (5- сурет). Линза жүктеу ұясының орталығында орналасқанын тексеріңіз (6- сурет). Картридждің жақтарын «шырт етіп құлыптылу» механизмі іске қосылғанша жабыңыз (7-ші сурет).
   i. Плунжерді жұмсақ алға итеріп, силикон жастықшаның жүктеу ұясына дұрыс кіруін қамтамасыз етіңіз. Плунжерді итеруді жалғастырып, линзаны инжектордың ұшына қарай әкеліңіз. Жүйесі қысылып, тұтылып қалса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
3. Линзаны енгізу
   a. Еңіс жағын төменге қаратып, инжектордың ұшын туннельге енгізіңіз де, интраокулярлық линзаны қапшыққа енгізіңіз (8-сурет).
   b. Линзаны енгізгеннен соң, инжекторды кесіктен шығарыңыз.

Назар аударыңыз: Жүктеу камерасын инжекторға енгізген кезде, плунжер артқа тартылған күйінде болуы керек. Инжектордың ұшын әбайлап ұстау тиіс – әсіресе жүктеу камерасын инжекторға енгізу кезінде. Енгізу отасын бүлдірмеу үшін, ол зақымдалмаған болуы тиіс.

Құрылғыны кәдеге жарату
MINI WELL және MINI WELL PROXA — көздің артқы камерасына, дәлірек айтқанда, капсула қапшығына имплантациялауға арналған асфералық ИОЛ. Кәдеге жарату жағдайында, жоғарыда аталған медициналық бұйымдар медициналық қалдықтар ретінде қарастырылуы және осындай сипатта (қолданылатын ұлттық талаптарға сәйкес) кәдеге жаратылуы тиіс.
Қоса берілетін инжектор пайдаланылғаннан кейін адам тектес ықтимал жұқпалы заттектермен ластануы мүмкін. Биологиялық қауіпті қалдықтармен жұмыс жасау бойынша қолданылатын нұсқауларға сәйкес, инжекторды қолданғаннан кейін кәдеге жаратыңыз.

Имплантат картасы
Қажетті деректерді көрсетіп және имплантацияланған линзаның сәйкестендіру деректері бар жабысқақ затбелгіні тіркей отырып, медициналық құрылғыға қоса берілетін имплантат картасын толтырыңыз.
Түзілген имплантат картасы емделушіге берілуі тиіс.
Емделушіге картаны имплант туралы тұрақты жазба ретінде сақтап, оны болашақта жүгінетін кез келген офтальмологқа көрсететуі керектігін хабарлаңыз.
Қоса берілген имплантат картасындағы және заттаңбадағы таңбалардың мәні осы қосымша парақтағы “Таңбалар” кестесінде сипатталған.

Кепілдеме және жауапкершіліктің шектеулері
MINI WELL және MINI WELL PROXA интраокулярлық линзаларын тек қаптамадағы инжектордың көмегімен ғана имплантациялау тиіс. SIFI S.p.A. компаниясы жоғарыда аталған линзалар модельдерін қамтамасыз етілген инжекторлардан басқа инжекторлармен бірге пайдалану үшін жауапты болмайды. Қаптамадағы инжекторды бөлшектеуге немесе өзгертуге болмайды. Егер инжектор өзгертілген болса, SIFI S.p.A. компаниясы линзалардың инжектормен үйлесімді болуына кепілдік бермейді.
Сонымен қатар, SIFI S.p.A. Линзаның инжектор жүйесіне тек SIFI S.p.A ұсынған висколитикалық ерітіндімен ғана сәйкес келетініне кепілдік беріледі. SIFI S.p.A. ұсынатын висколитикалық ерітінділер болмаған жағдайда, ұқсас сипаттамалары бар офтальмологиялық вискохирургиялық құрылғыларды (OVD) пайдалану ұсынылады (өнімнің қаптамасында басылған QR-кодтағы ақпаратты тексеріңіз).
SIFI S.p.A. линза инжекторы жүйесінің қалыпты жұмысын өзгертуі мүмкін түрлі висколастикалық ерітінділерді немесе балама әдістерді қолдануға жауапты емес.

Жарамдылық мерзімі
Жарамдылық мерзімі қаптаманың зарарсыздығын білдіреді. Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен линзаны имплантацияламаныз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау
Жағымсыз реакциялар және (немесе) әлеуетті асқынулар туралы тиісті жергілікті құзыретті бақылау органдарына және:

SIFI S.p.A. компаниясына хабарлау керек: - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant’Antonio (CT) Italy
э-пошта: Vigilance@sifigroup.com

Бұл ақпарат интраокулярлық линзаларды имплантациялаудың әлеуетті ұзақ мерзімді әсерлері туралы мәліметтерді жинау және құжаттау үшін қажет.

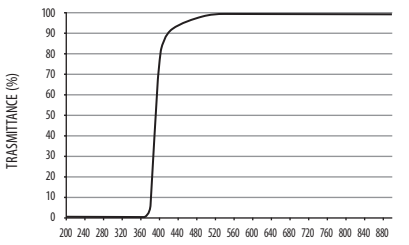
Қауіпсіздік пен клиникалық көрсеткіштердің қысқаша сипаты
Құрылғының қауіпсіздігі мен клиникалық сипаттамаларына қатысты ақпараттар бар қысқаша құжат келесі URL-мекенжай бойынша қолжетімді:

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

Диоптриялық күшін есептеу
Оташы осы интраокулярлық линзалардың диоптриялық күшін ота жасамас бұрын өзінің тәжірибесі, артықшылықтары және линзаның орналған орналасу орны негізінде есептеуі тиіс.
Интраокулярлық линзалардың диоптриялық күшін есептеудің кейбір әдістері келесі жарияланымдарда сипатталған:
- 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.

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

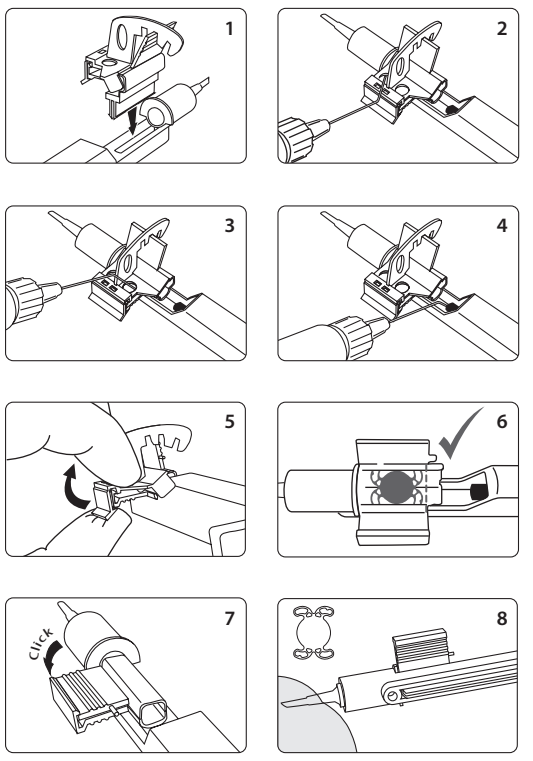
Curve of transmittance spectrum



- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from acrylate copolymer with bonded UV-absorber.
- Transmittance spectrum was measured with a diameter of 6 mm using a disk of thickness equivalent to a 20D.
- UV cutoff ≤10% at 370nm

Fig. A

Instructions for use



4INSERTPIOLMDR00A 26/01/2024

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

Symbols

	Utilizzare prima di (anno – mese) Use before (year - month) Utiliser avant (annee – mois) Utilizar antes de (ano – mes) A se utiliza înainte de (anul – luna) Жарамдылық мерзімі (жыл - ай) Son kullanma tarihi (yıl-ay)	Utilizar antes de (ano – mês) Verwendbar bis (Jahr - Monat) Использовать не позднее (год-месяц) 在（年-月）前使用 پیش از این تاریخ مصرف شود (سال ماه) 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 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 كلى 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 intr-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 محدوديت 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 CE نشان NB و کد 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 تاريخ پيوند 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 efectueazâ 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/ارائه‌هنده 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 UDI (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) النظامالفريدلتعريف الجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Atenţie Назар аударыңыз Dikkat	Atenção Achtung Обратить внимание 注意 توجه انتبه
	Singolo sistema di barriera sterile Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barrera estéril simple Sistem cu barieră sterilă unică Бір стерильді тосқауыл жүйесі Tekli steril bariyer sistemi	Sistema de barreira estéril única einfach steriles 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 Numär catalog Каталог нөмірі Katalog numarası	Número do catálogo Artikelnummer Каталожный номер 目录号 رقم الكتالوج شماره کتالوگ
#	Numero modello Model number Numéro de modèle Número de modelo Numär model Үлгі нөмірі Model numarası	Número do modelo Modell-Nr. Номер модели 型号 رقم الموديل شماره مدل
	Data di produzione Date of Manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Dta fabricaţiei Өндірілген күні Üretim Tarihi	Data de fabrico Herstellungsdatum Дата изготовления 生产日期 تاريخ التصنيع تاريخ ساخت