PRODUCT INFORMATION

Informações sobre o produto (PT)

MINI WELL e MINI WELL PROXA

Lentes intraoculares asféricas de ampla profundidade de foco flexíveis com filtro UV pré-calibradas por uma mini-incisão

Descrição
As lentes intraoculares MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) e MINI WELL PROXA são lentes progressivas de ampla profundidade de foco, a ser implantada na câmara posterior do olho, exatamente no saco capsular, para a substituição do cristalino humano na correção da afacia cirúrgica e para a correção da presbiopia em pacientes adultos.
As lentes intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA são pré-calibradas, uma peça só, por uma mini-incisão. Estes dispositivos médico-cirúrgicos são fabricados com um copolímero hidrófilo-hidrófobo dotado de um cromóforo que filtra a radiação ultravioleta (Fig. A, curva de transmitância), com um índice de refração de 1,46 a 35°C. A superfície anterior das lentes intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA baseia-se numa ótica patenteada que induz à extensão da profundidade de foco para uma visão progressiva em todas as distâncias. A superfície superior de MINI WELL e MINI WELL PROXA é esférica. A superfície inferior tem uma borda dupla perfilada com o objetivo de prevenir a incidência de opacificação capsular posterior.
As lentes intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA têm uma forma ótica biconvexa em todo o perímetro dióptrico.

Características Técnicas

	Diâmetro do disco ótico (mm) $\emptyset_p$	Diâmetro total (mm) $\emptyset_T$	Angulação das alças	Número das alças	Poder Mín. (D)	Poder Máx. (D)	Passo Incremental (D)	Passo Incremental (D)	Potência adicional equivalente (D)
MINI WELL	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 de +10,5 a +30	1 de 0 a +10	+3

	Diâmetro do disco ótico (mm) $\emptyset_p$	Diâmetro total (mm) $\emptyset_T$	Angulação das alças	Número das alças	Poder Mín. (D)	Poder Máx. (D)	Passo Incremental (D)	Passo Incremental (D)	Potência adicional equivalente (D)
MINI WELL PROXA	6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 de +10,5 a +30	1 de 0 a +10	+3,25

O modelo de lente, o poder dióptrico, a constante A sugerida e as dimensões principais (diâmetro do disco ótico, diâmetro total, angulação das alças) constam do estojo e das embalagens primária e secundária.

Material do dispositivo
MINI WELL e MINI WELL PROXA IOLs são realizadas com um copolímero hidrófilo–hidrófobo formado por HEMA (cerca de 70%), EOEMA (cerca de 30%), absorvedor de UV e cross-linker (<0.5%).
Estes dispositivos são fornecidos em estado hidratado, mergulhados em uma solução salina estéril e apirogénica (0.9% NaCl).
A parte do injetor fornecido em contacto direto com os olhos do paciente – a ponta do injetor – é realizada em Poliamida revestida para uso médico.

Esterilização e embalagem
As lentes MINI WELL e MINI WELL PROXA são fornecidas em estado hidratado. A embalagem contém um conjunto com dupla barreira estéril.
A embalagem primária da lente intraocular consiste num estojo de plástico sigilado com uma folha de alumínio dentro do qual foi inserida uma câmara de calibragem onde está situada a lente intraocular. O estojo de plástico contém solução salina estéril e apirogénica. O recipiente de plástico, por sua vez, está contido num invólucro. Ambos são esterilizados a vapor.
A embalagem primária do injetor é um blister (plástico bolha) sigilado com um tyvek. O injetor e o blister são esterilizados mediante óxido de etileno.

O estojo, que é a unidade de venda, contém a lente e o injetor específico, a bula de "Informações sobre o produto", o cartão de implante e as etiquetas adesivas que contêm os dados identificativos da lente.

Indicações
As lentes intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA são indicadas para o implante primário para correção visual da afacia em pacientes adultos (maiores de 18 anos) com ou sem presbiopia dos quais foi removido um cristalino com catarata através da extração extracapsular da catarata e da afacia após a lensectomia refrativa em adultos com presbiopia que desejam reduzir a dependência dos óculos para ver de longe e de perto. Esses dispositivos devem ser posicionados no saco capsular.

Benefícios clínicos pretendidos
O uso das lentes intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA tem como benefício a substituição do cristalino humano em pacientes submetidos à cirurgia de catarata ou lensectomia refrativa para correção visual da afacia. Além disso, o perfil ótico destas lentes intraoculares também permite o tratamento da presbiopia, restaurando a visão do paciente em uma gama de distâncias, de perto para longe.

Uso combinado dos dispositivos
As lentes intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA foram projetadas para que também possam ser utilizadas em implante bilateral combinado.
O implante combinado de MINI WELL e MINI WELL PROXA permite obter um sistema único graças ao design ótico complementar dos dois modelos de lentes.

Uso pretendido
As Lentes Intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA destinam-se ao uso por cirurgiões oftalmológicos.

Informações para o paciente
Antes da cirurgia, cada paciente deve receber todas as informações sobre o implante. O cirurgião que realiza o implante da lente intraocular deve informar ao paciente qualquer advertência, precaução ou evento adverso relacionado ao dispositivo médico.

Precauções de utilização
1. Em alguns pacientes que receberam o implante de MINI WELL e MINI WELL PROXA, os valores autorrefratométricos podem não corresponder ao valor real refrativo pós-operatório. É aconselhável verificar estes valores com o exame subjetivo, com a técnica "da ofuscação".
2. A utilização recente de lentes de contacto influi na refração do paciente. Portanto, nos portadores de lentes de contacto, os cirurgiões devem definir a estabilidade da córnea sem lentes de contacto antes de determinar o poder da lente intraocular.
3. Não reesterilizar a LIO nem o injetor.
4. Não reutilizar a LIO nem o injetor; a reutilização compromete a esterilidade do implante.
5. Não utilizar a LIO se a embalagem estiver danificada ou aberta.
6. Não utilizar a LIO após o prazo de validade impresso na embalagem.
7. Não utilizar soluções salinas equilibradas, solução de lactato de sódio e/ou hidroximetilpropilcelulose durante os procedimentos de calibragem da lente no injetor.
8. O manuseio inadequado do sistema pré-calibrado, bem como técnicas de dobragem impróprias, podem danificar os hápticos e/ou a parte ótica da lente. O cirurgião não deve tentar implantar lentes com ótica ou hápticos danificados. Para um manuseio correto do dispositivo médico, respeitar as instruções específicas do manual.
9. A implantação da LIO exige um elevado nível de experiência cirúrgica.
10. Após a abertura da embalagem de proteção, a LIO deve ser utilizada com a maior brevidade possível.
11. As lentes intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA devem ser armazenadas em temperatura ambiente. Aconselha-se efetuar o implante após tê-las mantido pelo menos 60 minutos à temperatura do bloco operatório. Deste modo, é possível evitar que o choque térmico, decorrente da exposição brusca à temperatura corporal, acarrete uma perda transitória de transparência do dispositivo.

Condições de armazenamento/Condições de transporte
Armazenar a temperaturas entre +5°C - +25°C. Durante o transporte, a exposição não prolongada do produto a temperaturas superiores às sugeridas para o armazenamento (até um máximo de +45°C) não compromete as características do produto

Advertências
Os médicos que consideram um implante de lente numa das seguintes circunstâncias, deverão avaliar a relação dos potenciais riscos/benefícios:
1. Os pacientes que se encontram em uma ou mais de uma das condições indicadas a seguir não podem ser candidatos idóneos para o implante de uma lente intraocular progressiva, pois a lente pode agravar uma afeção preexistente, interferir com o diagnóstico ou com o tratamento de uma patologia, ou ainda constituir um risco para a visão do próprio paciente:
   a. Lassidão da zónula;
   b. Irregularidade e descentralização da capsulorexe;
   c. Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida (uveíte crónica);
   d. pacientes nos quais a lente intraocular poderá interferir com a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar patologias do segmento posterior;
   e. dificuldades intraoperatórias que poderiam aumentar o risco de complicações como um excessivo sangramento, um dano significativo à íris, uma hipertonia intraocular incontrolável ou ainda um dano devido à perda significativa do vítreo;
   f. ausência de suporte capsular adequado para o implante da lente intraocular no saco capsular;
   g. glaucoma descompensado;
   h. distrofia do endotélio corneano;
   i. retinopatia diabética proliferativa;
   j. microftalmo;
   k. paciente na faixa etária pediátrica;
   l. suspeita de infeção microbiana;
   m. pacientes nos quais tanto a cápsula posterior como a zónula não têm condições de fornecer um suporte adequado à lente;
   n. catarata bilateral congénita;
   o. anamnese de descolamento da retina ou predisposição para este distúrbio;
   p. um olho
2. As lentes intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA devem ser posicionadas inteiramente no saco capsular e não devem ser posicionadas no sulco ciliar.
3. Remover atentamente todo o material viscoelástico do saco capsular. Resíduos não removidos podem provocar a opacificação da lente intraocular e o aumento da pressão intraocular.
4. A escolha do tipo de lente intraocular a ser utilizada, assim como do método de implante a adotar (monolateral, bilateral ou combinado) deve ser avaliada caso a caso pelo médico de acordo com as necessidades clínicas do paciente.
5. Outras complicações que se podem manifestar após o implante de uma lente intraocular estão relacionadas com a intervenção cirúrgica de catarata.

Incidentes adversos
Os potenciais incidentes adversos que podem manifestar-se durante ou após uma intervenção cirúrgica de catarata com implante de uma LIO podem incluir:

Incidentes adversos gerais para as LIO
1. Erro refrativo residual
2. Aumento da pressão intraocular
3. Edema de córnea
4. Inflamações (Endoftalmite, Hipópio, Edema macular cistoide)
5. Bloqueio pupilar
6. Descolamento da retina
7. Deslocamento das LIO (Inclinação e descentramento)
8. Intervenção cirúrgica secundária (reposicionamento do implante, remoção e substituição, PCO ou outros procedimentos cirúrgicos)

Incidentes adversos para as LIO MINI WELL e MINI WELL PROXA
1. Aumento dos distúrbios visuais relacionados com as características óticas da LIO:
   a. Redução da sensibilidade ao contraste
   b. Objetos luminosos (halos, brilhos ou estrelas)

Instruções de utilização
As seguintes instruções valem para os modelos de lentes intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA.
1. Escolha do implante apropriado
   a. Examinar o rótulo da embalagem para verificar o modelo, o poder dióptrico ou o equivalente esférico e o cilindro, o desenho e a data de validade do produto.
   b. Constante A sugerida: a constante A indicada na embalagem deve ser considerada como uma linha mestra e ponto de partida para calcular o poder dióptrico do implante. Sugere-se que o cirurgião desenvolva o valor da constante com base na sua própria experiência clínica.
2. Remoção da lente da embalagem
   a. Após ter aberto o estojo, verificar se as informações contidas na embalagem correspondem às informações contidas no rótulo colocada no invólucro da lente.
   b. Abrir o invólucro externo da lente e transferir o recipiente da lente para um campo estéril conforme as corretas práticas de gestão do campo estéril.
   c. Abrir o blister (papel bolha) do injetor e colocá-lo na mesa operatória estéril.
   d. Abrir o recipiente da lente com cuidado e remover a câmara de calibragem em que está alojada.
   e. Inserir a câmara de calibragem que contém a lente intraocular na ranhura específica do injetor (Fig. 1).
   f. Aplicar a solução viscoelástica primeiro através do orifício anterior até encher a tip (Fig. 2) e, em seguida através do orifício posterior no sentido da parte posterior da câmara (Fig. 3), até a solução aparecer, para obter uma barreira entre a lente e a ponta de silicone
   g. Para além disso, aplicar uma gota da solução viscoelástica na tip da ponta de silicone (Fig. 4). Recomenda-se utilizar a solução viscoelástica da SIFI, de modo a permitir o correto procedimento de injeção das lentes.
   h. Retirar com cuidado a câmara de calibragem levantando-a com o dedo polegar e segurando a parte superior com o dedo indicador e o dedo médio (Fig. 5). Certificar-se de que a lente está colocada no centro da câmara de calibragem (Fig. 6). Fechar os lados do cartucho a juntá-los até ativar o mecanismo do fecho de encaixe (Fig. 7).
   i. Carregar delicadamente no êmbolo e certificar-se de que a ponta de silicone entra corretamente na câmara de calibragem. Continuar a carregar no êmbolo, levando a lente para a ponta do injetor. Caso o sistema lente/injetor fique obstruído, pare de utilizar o dispositivo.
3. Injeção da lente
   a. Introduzir a ponta do injetor no túnel, com o lado inclinado voltado para baixo e injetar a lente intraocular no saco (Fig. 8).
   b. Após a injeção, tirar o injetor da incisão.

Atenção: quando a câmara de calibragem é introduzida no injetor, o êmbolo deve estar retraído. A ponta do injetor deve ser tratada com cuidado, principalmente durante a introdução da câmara de calibragem no injetor. Esta não deve ser danificada para não prejudicar o procedimento de injeção.

Descarte do dispositivo
MINI WELL e MINI WELL PROXA são lentes intraoculares asféricas destinadas a serem implantadas na câmara posterior do olho, mais precisamente na bolsa capsular. Em caso de descarte, os dispositivos médicos acima mencionados devem ser considerados como resíduos médicos e descartados como tal (de acordo com os requisitos nacionais aplicáveis).
O injetor fornecido pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana após o uso. Descarte o injetor após o uso de acordo com as diretrizes aplicáveisde resíduos biológicos perigosos.

Cartão de implante
Preencha o cartão de implante fornecido com o dispositivo médico, informando os dados necessários e aplicando a etiqueta adesiva contendo os dados de identificação da lente implantada. O cartão de implante compilado deve ser entregue ao paciente.
Informar o paciente para guardar o cartão como registro permanente do implante e mostrá-lo a qualquer oftalmologista a quem venha a se dirigir no futuro.
O significado dos símbolos no cartão do implante e na etiqueta fornecida está descrito na tabela "Símbolos" contida neste folheto informativo.

Limites da garantia e responsabilidades
As lentes intraoculares MINI WELL e MINI WELL PROXA devem ser implantadas exclusivamente com o injetor contido na embalagem. A SIFI S.p.A. não assume nenhuma responsabilidade em caso de colocação das lentes supracitadas com quaisquer outros que não sejam aquele que é fornecido e que se encontra dentro da embalagem.
O injetor que se encontra na embalagem não deve ser desmontado nem manipulado. Caso o injetor seja manipulado, a SIFI S.p.A. não garante a compatibilidade entre a lente e o injetor.
Além disso, a SIFI S.p.A. garante a compatibilidade entre a lente e o injetor apenas com a solução viscoelástica fornecida pela própria SIFI S.p.A. Na ausência de soluções viscoelásticas fornecidas pela SIFI S.p.A. é aconselhável usar dispositivos viscocirúrgicos oftálmicos (OVDs) com características semelhantes (verifique as informações no código QR impresso na caixa dos produtos).
A SIFI S.p.A. exime-se de qualquer responsabilidade caso se utilizem outras soluções viscoelásticas ou técnicas diferentes porque poderão alterar o funcionamento normal do conjunto lente injetor.

Data de validade
A data de validade refere-se à esterilidade da embalagem; não implantar a lente após a data de validade.

Notificação de reações indesejadas
Eventuais efeitos indesejados e/ou potenciais complicações devem ser notificadas às Autoridades de Vigilância competentes e a:

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

Solicita-se o envio de tais informações a fim de documentar potenciais efeitos do implante de lentes intraoculares a longo prazo.

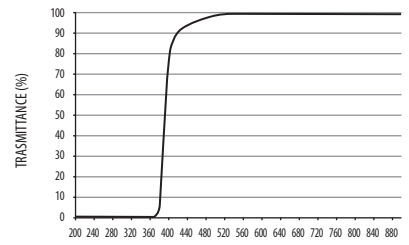
Síntese da segurança e desempenho clínico
O documento síntese das informações relativas à segurança e desempenho clínico dos dispositivos está disponível no seguinte URL:

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

Cálculo do poder dióptrico
O cálculo pré-operatório do poder dióptrico das lentes intraoculares deve ser determinado pelo cirurgião com base na sua própria experiência, preferências e colocação prevista para a lente.
Alguns métodos de cálculo do poder dióptrico das lentes intraoculares encontram-se descritos nas seguintes publicações:
- 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". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

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

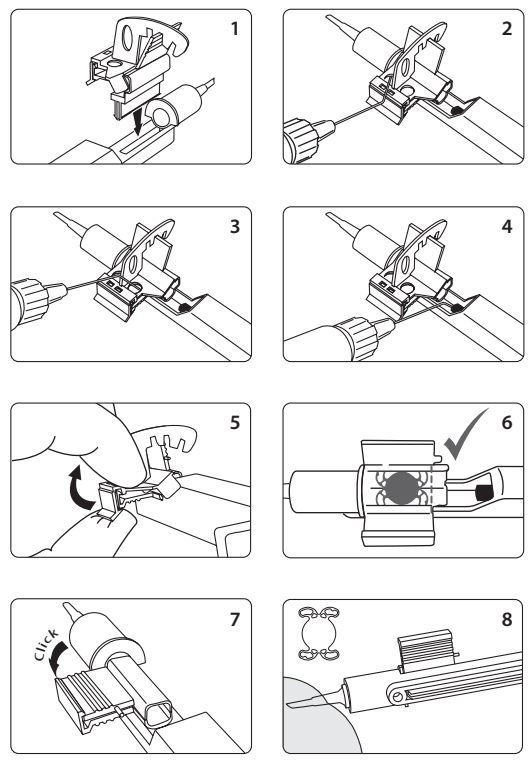
Curve of transmittance spectrum



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

Fig. A

Instructions for use



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 Consultați instrucțiunile de utilizare Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз Kullanım talimatlarına bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfaltig durchlesen Смотри инструкцию по применению 请参考使用说明 به دستورالعمل‌های مصرف مراجعه کنید يرجاء مراجعة تعليمات الاستخدام
Ø P	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diametro de optico (mm) Diametrul structurii optice (mm) Оптикалық бөттің 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 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 فى 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 CE و کد NB علامة الاتحاد الاوربى وإخطار الهيئة
	Nome Paziente o ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Nombre del paciente Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Аты-жөні немесе пациенттің жеке куәлігі нөмірі HastaAdıveyaHastaKimliği	Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Имя и фамилия или ИН пациента 患者名字或者患者ID نام بیمار یا شناسه بیمار اسم المريض أو الرقم التعريفي الخاص به
31	Data dell'impianto Date of Implantation Date de l'implant chirurgical Data del implante Data implantării Имплантация жасалған күн İmplantasyonTarihi	Data do implante Implantationsdatum Дата имплантации 植入日期 تاریخ پیوند تاريخ التركيب
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'impianto / operatore Name and Address of the implanting healthcare institution / provider Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implant chirurgical / professionnel de santé Nombre y dirección del centro sanitario del implante / profesional sanitario Denumirea și adresa instituției medicale care efectuează implantarea/funrizorului Имплантация жасайтын медициналық мекеменің / денсаулық сақтау ұйымының атауы және мекен-жайы İmplanteedensağlıkkurumunun/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 pacienților Пациент туралы ақпарат веб-сайт Hastalariçinbilgisitesi	Sítio Internet com informações para os pacientes Webseite mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов 给患者的信息网站 وبسایت اطلاعرسانی ویژه بیماران موقع معلومات للمرضى
MD	Medical device / device Name Dispositivo Medico / Nome dispositivo Dispositif médical / Nom du dispositif Producto sanitario / Nombre del producto Dispozitiv medical / Numele dispozitivului Медициналық құрылғы / құрылғының атауы Tibbi 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 (BenzersizCihazTanımlamasistemi)	SistemaUDI (Sistema de identificação única do dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система ИУС (Идентификации уникального устройства) UDI系统（设备统一识别系统） سامانه UDI (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) النظامالفريدلتعريف الجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Atenție Назар аударыңыз Dikkat	Atenção Achtung Обратить внимание 注意 توجه انتبه
	Singolo sistema di barriera sterile Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barrera estéril simple Sistem cu barieră sterilă unică Бір стерильді тосқауыл жүйесі Tekli steril bariyer sistemi	Sistema de barreira estéril única einfach steriles Barrieresystem Одинарная стерильная барьерная система 单层无菌屏障系统 نظام حاجز مُعقم فردي 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 تاريخ ساخت

4INSERTPIOLMDR00A 26/01/2024