ARTWORK

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:
**SIFI**

PRODUCT NAME:
**MINI Well & MINI Well Proxa MDR**

PRODUCT CODE:
**4INSERTPIOLMDR00A**

COUNTRY:
**ITA-UK-FRA-ESP-ROM-KK-TUR-POR-GER-RUS-CIN-FA-AR**

1° Draft: **26/01/2024**

ELABORATO: **Leaflet**
FORMULAZIONE: **IOL**
RICHIESTA DMS n°: **1063 - 1077 - 1186**

SEPARATIONS: **(Black - Fustella)**

BARCODE TYPE:
CUTTING PTOFILE:
MEASURES (mm): **640x510**
FOLDED (mm): **80x127,5**
MATERIAL:

TR

| ISSUE DATE | OPERATOR | DRAFT |
|---|---|---|
| 30-04-24 | G. Longo | 04 |

**ATTENZIONE: NON POSSIAMO VERIFICARE LA CORRETTEZZA DEI TESTI CHE UTILIZZANO CARATTERI ESTRANEI ALL'ALFABETO LATINO. SI RENDE PERTANTO NECESSARIA LA VERIFICA FINALE DELL'IMPAGINATO DA PARTE DEL TRADUTTORE.**

PRODUCT INFORMATION

Ürün bilgileri

(TR)

# MINI WELL ve MINI WELL PROXA

Geniş görme derinliği sağlayan, katlanabilir tipte, UV filtreleyici ve küçük kesili asferik göz içi lensler

**Tanımlama**
MINI WELL (Wavefront Engineered Leading Lens) ve MINI WELL PROXA göz içi lensler, uzak odaklı progresif lenslerdir. Bu lensler yetişkin hastalarda presbiyopinin ve cerrahi afakinin düzeltilmesi amacıyla gözün arka odasındaki kapsüler torbaya implant yöntemiyle takılır ve insan merceğinin yerini alırlar.
MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensler önceden yüklenmiş tek parça (yekpare) ve mini kesili lenslerdir. Bu tıbbi-cerrahi sistemler, hidrofil-hidrofob yapıda bir kopolimer kullanılarak üretilmiş olup, bunlar bir kromoforla donatılmış olduklarından ultraviyole ışınları 35°C derecede 1,46 kırılma indisiyle filtre ederler (Şekil A,Geçirgenlik eğrisi). MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lenslerin ön yüzeyindeki patentli optik sistem odak uzaklığını büyütür ve bu sayede bütün mesafelerden iyi bir progresif görüş sağlar. MINI WELL ve MINI WELL PROXA'nın ön yüzeyi asferik yapıdadır. Arka yüzeyde, arka kapsüldeki opaklaşma insidansını önleme amacıyla tasarlanmış kare şeklinde ikili bir bordüre (kenar) mevcuttur.
MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lenslerin optik şekli bütün diyoptri aralığında bikonveks, yani iki yüzü dışbükey yapıdadır.

**Teknik özellikleri**

| | Optik disk çapı (mm) $Ø_P$ | Toplam çap (mm) $Ø_T$ | Haptiklerin açılandırılması | Haptik sayısı | Gücü Min. (D) | Gücü Max. (D) | İnkremental step (artımlı adım) (D) | İnkremental step (D) | Eş değer ek güç (D) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MINI WELL | 6 | 10,75 | 5° | 4 | 0 | +30 | 0,5 +10,5 ve +30 arasında | 1 0 ve +10 arasında | +3 |

| | Optik yüzey çapı (mm) $Ø_P$ | Toplam çap (mm) $Ø_T$ | Haptiklerin açılandırılması | Haptik sayısı | Gücü Min. (D) | Gücü Max. (D) | İnkremental step (artımlı adım) (D) | İnkremental step (D) | Eş değer ek güç (D) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MINI WELL PROXA | 6 | 10,75 | 5° | 4 | 0 | +30 | 0,5 +10,5 ve +30 arasında | 1 0 ve +10 arasında | +3,25 |

Lens modeli, diyoptri gücü, önerilen A sabit değeri ve başlıca boyutlar (optik diskin çapı, toplam çap, haptiklerin açılandırılması) ürünün dış kabı ile primer ve sekonder ambalajları üzerinde gösterilmiştir.

**Cihaz malzemesi**
MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensler, HEMA (yaklaşık %70), EOEMA (yaklaşık %30), UV emici ve çapraz bağlayıcıdan (<%0,5) oluşan hidrofilik-hidrofobik bir kopolimerden yapılır. Bu cihazlar, steril ve apirojenik salin çözeltisine (%0,9 NaCl) batırılmış olarak hidratlı halde sağlanır. Enjektörün hastanın gözüyle doğrudan temas eden kısmı (enjektör ucu) tıbbi kalite Poliamid kaplamadan oluşur.

**Sterilizasyon ve ambalajlama**
MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensler hidrate edilmiş şekilde satılır. Ambalaj çift steril bariyere sahip birleştirilmiş bir bütünden oluşur.
Göz içi lensin primer (birincil) ambalajı plastik bir kap ve hava sızdırmaz yapıda bir alüminyum folyodan oluşmakta olup, lens bu folyonun içinde yer alan özel hücrede (kamerada) bulunur. Plastik kap steril ve apirojen yapıdaki tuzlu solüsyonla doldurulmuştur. Bu plastik kabın da bir dış kutusu mevcuttur. Her ikisi de buharla sterilize edilmiştir. Enjektörün primer ambalajı tyvek ile sızdırmazlık kazandırılmış bir blisterden oluşur. Enjektör ve blister etilen oksit ile sterilize edilmişlerdir.
Satış birimini oluşturan kutu; lensi ve özel enjektörü, "ürün bilgileri" kağıdını, implant kartını ve lensi tanımlayıcı bilgilerin yer aldığı yapışkanlı etiketleri barındırır.

**Endikasyonlar**
MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensler, kataraktlı merceği alınmış, yakın görme kaybı (presbiyopisi) olan veya olmayan yetişkin hastalarda (18 yaşından büyük) afakinin düzeltilmesinde, ayrıca yakın ve uzak gözlüğü bağımlılığını azaltmak isteyen presbit yetişkinlerde refraktik lensektomi sonrası ortaya çıkan afakinin düzeltilmesinde uygulanan primer implantlar için endikedir. Bu lensler kapsüler torba içerisine yerleştirilir.

**Amaçlanan klinik fayda**
MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lenslerinin kullanımı, afakinin görsel olarak düzeltilmesi amacıyla katarakt ameliyatı veya refraktif lensektomi olan hastalarda insan kristal lens değişiminden faydalanılmasını sağlayacaktır. Ayrıca, bu göz içi lenslerin optik profili, presbiyopi durumunun tedavisine de olanak tanıyarak uzak mesafeden yakın mesafeye kadar bir dizi mesafede hasta görüşünü geri kazandıracaktır.

**Cihazların birlikte kullanımı**
MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensleri kombine bilateral implantasyon durumunda da kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
MINI WELL ve MINI WELL PROXA'nın birlikte implantı, iki lens modelinin tamamlayıcı optik tasarımına dayanan benzersiz bir sistem elde edilmesini sağlar.

**Hedef kullanıcı**
MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensler, göz cerrahları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Hastaların bilgilendirilmesi**
Ameliyattan önce tüm hastalara implant hakkındaki tüm bilgiler verilmelidir. Göz içi lens implantasyonunu yapan cerrah, tıbbi cihazla ilgili uyarılar, önlemler veya advers olaylar hakkında hastayı bilgilendirmelidir.

**Kullanımla ilgili önlemler**
1. MINI WELL ve MINI WELL PROXA intraoküler lens implantı yapılan hastalarda otorefraktometre değerleri ameliyat sonrası gerçek refraktif değerle örtüşmeyebilir; bu nedenle üstte belirtilen değerleri "sisleme tekniği" kullanarak nesnel inceleme değerleriyle karşılaştırıp kontrol etmeniz önerilir.
2. Kontakt lenslerin son kullanımı hastanın refraksiyonunu etkiler; bu nedenle, cerrahların kontakt lens kullanan kişilerde, göz içi lensin gücünü belirlemeden önce kontakt lensler olmadan korneal stabiliteyi tanımlamaları gerekir.
3. Göz içi lensi yeniden sterilize etmeyin.
4. Göz içi lensi yeniden yeniden kullanmayın; yeniden kullanım implantın sterilliğini riske atar.
5. Ambalajı açılmış ya da hasar görmüş ise sistemi kullanmayın.
6. Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.
7. Lensin enjektöre yüklenmesi prosedürleri sırasında dengelenmiş tuzlu su çözeltileri, Ringer laktat ve/veya hidroksipropil metilselüloz kullanmayın.
8. Ön yüklenen sisteme uygun olmayan şekilde müdahale edilmesi, ya da uygun olmayan bükme teknikleri, lensin temel eğrilerine ve/veya optik kısmına zarar verebilir. Cerrah optik diskli veya haptik eğrisi hasar görmüş lensleri takmaya teşebbüs etmemelidir. Tıbbi cihaza uygun müdahale için, verilen kullanım talimatlarına uyun.
9. Göz içi lens implantı uygun bir cerrahi ekspertiz gerektirir.
10. Koruyucu ambalajın açılması, kontaminasyonu veya dehisrasyonu önlemek için göz içi lensin en kısa sürede kullanılmasını gerekli kılar.
11. MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensler ortam sıcaklığında tutulmalıdır. İmplantın bunların en az 60 dakika kadar ameliyathanede bekletilmesinden sonra yapılmasını tavsiye ederiz. Bu şekilde, lenslerin vücut sıcaklığına ani şekilde maruz kalması neticesinde ortaya çıkacak termal şokun, ürünün şeffaflığının geçici olarak kaybına yol açması önlenebilir.

**Saklama koşulları/Taşıma koşulları**
+5 °C ile +25 °C arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Taşıma sırasında ürünün, tavsiye edilenden (en fazla + 45 ° C) yüksek saklama sıcaklıklarına kısa süre maruz kalması ürünün özelliklerini tehlikeye atmaz.

**Uyarılar**
Aşağıdaki durumların birisinde bir lens implantını düşünen hekimler olası riskler/fayda oranını değerlendirmelidir:
1. Aşağıda belirtilen durumlardan biri veya birden fazlası içinde bulunan hastalar, progresif göz içi lensi implantı için uygun adaylar sayılamazlar, zira uygulanan lens mevcut problemi daha da artırabileceği gibi, tanıya ya da bir patolojinin tedavisine olumsuz etki edebilir, ya da hastanın görme yetisi için bir risk oluşturabilir:
   a. Zonüler gevşeklik
   b. Kapsüloreksiste düzensizlik ve merkezden kayma
   c. Ön veya arka segmentte etiyolojisi bilinmeyen enflamasyon (kronik üveit)
   d. Arka segment patolojilerini izleme, teşhis ya da tedavi etme kapasitesinin göz içi lensle olumsuz etkilendiği hastalar
   e. Aşırı kanama, iris tabakasına zarar verme, kontrol edilemeyen bir intraoküler hipertoni, vitreus dokusunda önemli bir kayıp neticesinde ortaya çıkan hasarlar türünden komplikasyonların oluşma riskini yükselten ameliyat zorlukları
   f. Göz içi lensin kapsüler torbaya implantasyonu için uygun kapsül desteği olmayışı
   g. Glokom (göz tansiyonu)
   h. Kornea endoteli distrofisi
   i. Proliferatif diyabetik retinopati
   j. Mikroftali
   k. Pediatrik yaştaki hastalar
   l. Mikrobik enfeksiyon kuşkusu
   m. Ne arka kapsülün ne de zonuların uygulanacak lense uygun destek sağlayamayacağı hastalar
   n. Bilateral konjenital katarakt
   o. Retina ayrılması anamnezi veya bu rahatsızlığa yatkınlık
   p. Tek gözü görenler
2. MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensler tamamıyla kapsüler torbaya yerleştirilmeli, siliyer sulkus içine konulmamalıdır.
3. Vizko-elastik materyalin hepsini dikkatlice kapsüler torbadan çıkarın. Çıkarılmayan kalıntılar göz içi lensin opaklaşmasına ve göz içi basıncının artmasına neden olabilir.
4. Kullanılacak göz içi lens tipinin seçimi ve kullanılacak implantasyon yöntemi (monolateral, bilateral veya kombine) hastanın klinik ihtiyacına göre hekim tarafından vaka bazında değerlendirilmelidir.
5. Bir göz içi lens implantasyonundan sonra ortaya çıkabilecek diğer olası komplikasyonlar katarakta yapılan cerrahi müdahaleyle ilişkilidir.

**Advers Olaylar**
Katarakt cerrahisi sonrası göz içi lens implantasyonu sırasında veya sonrasında oluşabilecek olası advers olaylar şunları içerebilir:

Göz içi lensler için genel advers olaylar
1. Kalıcı refraktif hata
2. Göz içi basıncının artışı
3. Korneal ödem
4. Enflamasyon (Endoftalmit, Hipopiyon, Kistoid maküler ödem)
5. Pupiller blok
6. Retina dekolmanı
7. Göz içi lensin deplasmanı (Eğilme ve merkezden kayma)
8. Sekonder cerrahi girişim (implantın yeniden konumlandırılması, çıkartılması veya tekrar yerleştirilmesi, PCO ve diğer cerrahi işlemler dhil)

MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensler için advers olaylar
1. Göz içi lensin optik özelliklerine ilişkin artan görsel bozukluklar:
   a. Kontrast hassasiyetinin azalması
   b. Işık artefaktlartı (halolar, yansıma veya yıldız patlamaları)

**Kullanım talimatları**
Aşağıda yer alan talimatlar her iki lens modeli, yani MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensler için geçerlidir.
1. Uygun implantın seçimi
   a. Modeli, diyoptri gücünü ya da sferik eşdeğeri, ürün tasarımını ve son kullanım tarihini doğrulamak için açılmamış ambalajın etiketini inceleyin.
   b. Önerilen A Sabiti: Ambalaj üzerinde gösterilen A sabiti, implantın diyoptri gücünü hesaplamak için kullanılan kılavuz çizgi ve başlangıç noktası olarak algılanmalıdır. Cerrahın bu sabitin değerini kendi klinik deneyimlerine göre geliştirmesi önerilir.
2. İmplantın ambalajından çıkarılması
   a. Kutusunu açtıktan sonra, bunun üzerinde yer alan bilgilerin lens paketi üzerindeki etikette yazan bilgilerle uyuşup uyuşmadığını kontrol edin.
   b. Lensin dış paketini açıp, lens kabını steril alan yönetimi ile ilgili kurallar çerçevesinde steril ortama taşıyın.
   c. Enjektörün blisterini açıp bunu steril ameliyat masasına koyun.
   d. Dikkatlice lens kabını açın ve lensin bulunduğu yükleme kamerasını çıkarın.
   e. GİL'i (-IO - Göz İçi Lens) tutarak yükleme haznesini spesifik enjektör yuvasına yerleştirin (Şekil 1).
   f. Lens ile silikon yastık arasında bir bariyer elde etmek amacıyla, önce uç dolana kadar ön delikten (Şekil 2), daha sonra bölmenin arkasına doğru çözelti gelene kadar (Şekil 3) arkadaki delikten viskoelastik solüsyonu uygulayın.
   g. Ek olarak, silikon desteğin ucuna bir damla viskoelastik solüsyon uygulayın (Şekil 4). Doğru lens enjeksiyon prosedürünü sağlamak için SIFI viskoelastik solüsyonun kullanılması tavsiye edilir.
   h. Üst kısmını orta ve işaret parmaklarınızla tutarken, baş parmağınızla alttan kaldırarak yükleme bölmesi blokunu dikkatle çıkarın (Şekil 5). Lensin yükleme bölmesinin ortasına yerleştirildiğinden emin olun (Şekil 6). "Tıkla kilitle" mekanizması devreye girene kadar kartuş yanlarını birlikte kapatın (Şekil 7).
   i. Pistonu nazikçe ileri itin ve silikon yastığın yükleme bölmesine düzgün şekilde oturduğundan emin olun. Lensi enjektörün ucuna doğru getirerek lensi itmeye devam edin. Lens-enjektör sisteminin sıkışması durumunda, cihazı kullanmayı bırakın.
3. Lens Enjeksiyonu
   a. Enjektörün ucunu eğik tarafı aşağı bakacak şekilde tünele sokun ve göz içi lensi torbaya enjekte edin (Şekil 8).
   b. Enjeksiyondan sonra enjektörü kesiden çıkarın.

Dikkat: Yükleme kamerası enjektör içine sokulduğunda, piston gerilemiş pozisyonda olmalıdır. Enjektörün ucu özellikle yükleme kamerası enjektör içine sokulurken tedbir ve dikkatle tutulmalıdır. Enjeksiyon işlemini hatalı yapmamak için enjektör ucu zarar görmemelidir.

**Cihazın atılması**
MINI WELL ve MINI WELL PROXA, gözün arka odacığına, daha kesin olarak kapsüler torba içine implante edilmek üzere tasarlanmış asferik IOL'lerdir. Yukarıda adı geçen tıbbi cihazların atılması gerektiğinde bunlar tıbbi atık olarak değerlendirilmeli ve tıbbi atık olarak atılmalıdır (geçerli ulusal gereksinimlere uygun olarak).
Birlikte temin edilen enjektör, kullanımdan sonra, enfeksiyöz olma potansiyeli taşıyan insan kaynaklı maddelerle kontamine olmuş olabilir. Enjektörü kullandıktan sonra geçerli biyolojik tehlikeli atık kılavuzlarına uygun olarak atın.

**İmplant kartı**
Tıbbi cihazla birlikte temin edilen implant kartını, gerekli verileri bildirerek ve implante edilen lensin tanımlama verilerini içeren yapışkan etiketi yapıştırarak doldurun. Derlenen implant kartı hastaya verilmelidir.
Kartı, implantın kalıcı kaydı olarak saklamasını ve ileride görüştüğü göz doktorlarına göstermesi konusunda hastayı bilgilendirin.
Temin edilen implant kartındaki ve etiketteki sembollerin anlamları prospektüste yer alan "Semboller" tablosunda açıklanmıştır.

**Garanti Sınırlamaları ve Sorumluluk**
MINI WELL ve MINI WELL PROXA göz içi lensler sadece ambalaj içinde bulunan enjektörle implante edilmelidir. SIFI S.p.A. bu lens modellerinin tedarik edilenden farklı enjektörlerle kullanılması halinde hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ambalaj içinde yer alan enjektör demonte edilmemeli ve kurcalanmamalıdır. Enjektörün kurcalanması halinde SIFI S.p.A. lens ve enjektör arasındaki uyumluluğu garanti etmez.
Ayrıca, SIFI S.p.A, lens enjektör sisteminin yalnızca SIFI S.p.A. tarafından sağlanan viskoelastik solüsyonla uyumluluğunu garanti eder.
SIFI S.p.A. tarafından viskoelastik solüsyon sağlanmamışsa benzer özelliklere sahip oftalmik visko cerrahi cihazları (OVD) kullanılması önerilir (ürünün kutusunda basılı QR kodunda yer alan bilgileri kontrol edin).
SIFI S.p.A., lens-enjektör sisteminin normal çalışmasını değiştirebilecek farklı viskoelastik solüsyonların veya alternatif tekniklerin kullanımının sorumluluğunu üstlenmez.

**Son kullanım tarihi**
Son kullanım tarihi ambalajın sterilliğiyle ilgilidir. Son kullanım tarihi geçen lensi implante etmeyin.

**Advers reaksiyonların bildirilmesi**
Advers reaksiyonlar ve/veya olası komplikasyonlar yetkili yerel Denetim Mercilerine ve aşağıdaki adrese bildirilmelidir:

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

Bu bilgiler göz içi lens implantın olası uzun vadeli etkilerini belgelendirmek için gereklidir.

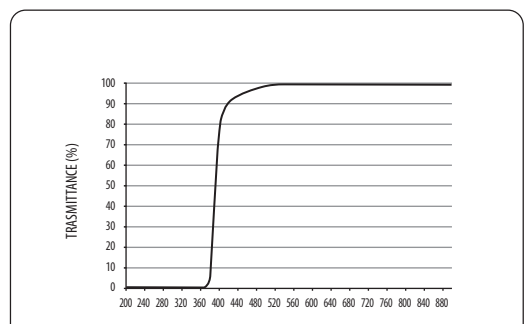
**Güvenlik ve klinik performans özeti**
Cihazların güvenliği ve klinik performansına ilişkin bilgileri içeren özet belge şu URL'de mevcuttur: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**Diyoptri gücünün hesaplanması**
Bu göz içi lenslerin gücünün ameliyat öncesi hesaplanması cerrah tarafından kendi deneyimine, tercihlerine ve öngörülen lens yerleşimine dayalı olarak yapılmalıdır.
Göz içi lenslerin gücünü hesaplamakta kullanılan bazı metotlar aşağıdaki yayınlarda anlatılmaktadır:

- 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.


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

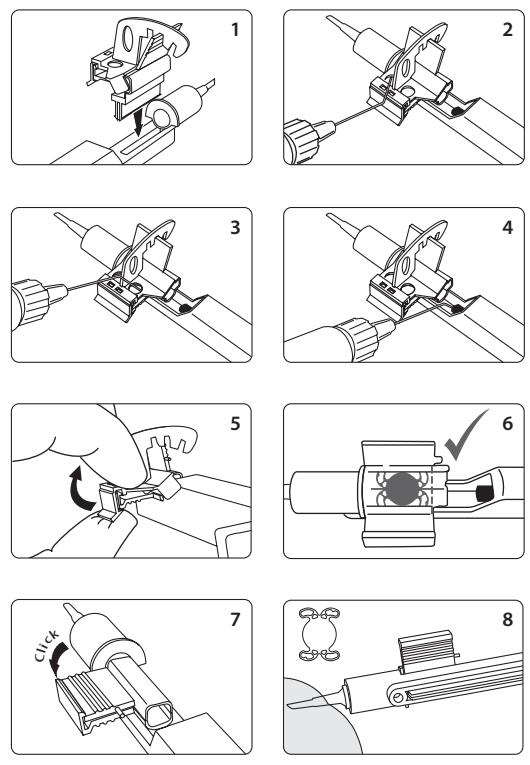
**Curve of transmittance spectrum**




- 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)<br>Use before (year - month)<br>Utiliser avant (annee – mois)<br>Utilizar antes de (ano – mes)<br>A se utiliza înainte de (anul – luna)<br>Жарамдылық мерзімі (жыл - ай)<br>Son kullanma tarihi (yıl-ay) | Utilizar antes de (ano – mês)<br>Verwendbar bis (Jahr - Monat)<br>Использовать не позднее (год-месяц)<br>在（年–月）前使用<br>پیش از این تاریخ مصرف شود (سال ماه)<br>يستخدم قبل (سنة شهر) |
| | Consultare le Istruzioni per l'impiego<br>Consult the instructions for use<br>Lire le mode d'emploi<br>Consultar las Instrucciones de uso<br>Consultaţi instrucţiunile de utilizare<br>Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз<br>Kullanım talimatlarına bakınız | Consultar as Instruções de uso<br>Die Gebrauchsanweisung sorgfaltig durchlesen<br>Смотри инструкцию по применению<br>请参考使用说明<br>به دستور العمل‌های مصرف مراجعه کنید<br>يرجاء مراجعة تعليمات الاستخدام |
| $Ø_P$ | Diametro del Piatto Ottico (mm)<br>Optical Plate Diameter (mm)<br>Diametre du Corps Optique (mm)<br>Diametro de optico (mm)<br>Diametrul structurii optice (mm)<br>Оптикалық беттің диаметрі (мм)<br>Optik yüzey çapı (mm) | Diâmetro do prato ótico (mm)<br>Plattendurchmesser (mm)<br>Оптический диаметр (мм)<br>光学表面直径（毫米）<br>قطر سطح چشمی<br>نصف قطر القرص البصرى بالملليمتر |
| $Ø_T$ | Diametro Totale (mm)<br>Total diameter (mm)<br>Diametre Total (mm)<br>Diametro Total (mm)<br>Diametrul total (mm)<br>Жалпы диаметрі (мм)<br>Toplam çap (mm) | Diâmetro total (mm)<br>Gesamtdurchmesser (mm)<br>Общий диаметр (мм)<br>整体直径（毫米）<br>قطر کلی<br>القطر الكلى بالملليمتر |
| | Fabbricante<br>Manufacturer<br>Producteur<br>Fabricante<br>Fabricantul<br>Өндіруші<br>Üretici | Fabricante<br>Hersteller<br>Изготовитель<br>生产商<br>شرکت سازنده<br>المصنع |
| | Conservare all'asciutto<br>Dry storage<br>Conserver au sec<br>Conservar en lugar seco<br>Păstrare într-un loc uscat<br>Құрғақ жерде сақтаңыз<br>Kuru olarak saklayın | Conservar a seco<br>Trocken lagern<br>Хранить в сухом месте<br>干燥保存<br>در جای خشک نگهداری شود<br>يحفظ فى مكان جاف |
| | Non riutilizzare<br>Do not reuse<br>Ne pas reutiliser<br>No volver a utilizar<br>A nu se reutiliza<br>Қайта қолдануға болмайды<br>Tekrar kullanmayın | Não reutilizar<br>Nicht wieder verwenden<br>Не подлежит повторному использованию<br>不要重复使用<br>دوباره استفاده نشود<br>لا يستخدم |
| STERILE | Sterilized using steam<br>Sterilizzato a vapore<br>Stérilisé à la vapeur<br>Esterilizado a vapor<br>Sterilizat cu aburi<br>Бумен зарарсыздандыру<br>Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir | Esterilizado a vapor<br>Mit Dampf sterilisiert<br>Стерилизовано посредством пара<br>消毒用蒸汽<br>استریل‌شده با بخار<br>معقم باستخدام البخار |
| | Limitazione nella temperatura di conservazione/trasporto<br>Limitations in storage/transport temperature<br>Limitation dans la température de conservation / de transport<br>Limitación en la temperatura de conservación/transporte<br>Limitări ale temperaturii în timpul depozitării/transportului<br>Сақтау/тасымалдау температурасына қойылатын шектеулер<br>Saklama/taşıma sıcaklığındaki kısıtlamalar | Limite da temperatura de conservação/transporte<br>Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur<br>Ограничения по температуре хранения/перевозки<br>存储/运输温度限制<br>حدود درجة الحرارة للتخزين/النقل<br>محدودیت های نگهداری/دمای حمل و نقل |
| CE 0426 | Marchio CE e codice dell'Ente Notificato<br>CE Mark and Notified Body Code<br>Marquage CEet code de l'Organisme Notifie<br>Marcado CE y codigo del Organismo Notificado<br>Marcajul CE şi codul organismului notificat<br>CE белгісі және өкілетті орган берген код<br>CE işareti ve Onaylı Kuruluş kodu | Marca CE e código da Entidade Notificada<br>CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle<br>Маркировка CE и код, присвоенный уполномоченным органом<br>CE 标志和认证机构代码<br>نشان CE و کد NB<br>علامة الاتحاد الاوربى وإخطار الهيئة |
| | Nome Paziente o ID Paziente<br>Patient Name or patient ID<br>Nom du patient<br>Nombre del paciente<br>Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului<br>Аты-жөні немесе пациенттің жеке куәлігі нөмірі<br>HastaAdıveyaHastaKimliği | Nome do paciente ou identificação do paciente<br>Name oder ID des Patienten<br>Имя и фамилия или ИН пациента<br>患者名字或者患者ID<br>نام بیمار یا شناسه بیمار<br>اسم المريض أو الرقم التعريفي الخاص به |
| 31 | Data dell'impianto<br>Date of Implantation<br>Date de l'implant chirurgical<br>Data del implante<br>Data implantării<br>Имплантация жасалған күн<br>İmplantasyonTarihi | Data do implante<br>Implantationsdatum<br>Дата имплантации<br>植入日期<br>تاریخ پیوند<br>تاريخ التركيب |
| | Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'impianto / operatore<br>Name and Address of the implanting healthcare institution / provider<br>Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implant chirurgical / professionnel de santé<br>Nombre y dirección del centro sanitario del implante / profesional sanitario<br>Denumirea şi adresa instituţiei medicale care efectuează implantarea/funrizorului<br>Имплантация жасайтын медициналық мекеменің / денсаулық сақтау ұйымының атауы және мекен-жайы<br>İmplanteedensağlıkkurumunun/sağlayıcısınınadıveadresi | Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implantou/fornecedor<br>Name und Anschrift der einsetzenden Gesundheitsbehörde / des Providers<br>Название и адрес медицинского учреждения / здравоохранительной организации, осуществившей имплантацию<br>植入医疗机构/提供商的名字和地址<br>نام و نشانی موسسه/ارائه‌دهنده خدمات درمانی پیوند<br>سم وعنوان المؤسسة الصحية / مقدم الخدمة |
| | Sito web informativo per i pazienti<br>Information website for patients<br>site web d'information pour les patients<br>sitio web informative para los pacientes<br>Website de informare a pacienţilor<br>Пациент туралы ақпарат веб-сайт<br>Hastalariçinbilgisitesi | Sítio Internet com informações para os pacientes<br>Webseite mit Informationen für Patienten<br>Информационный вебсайт для пациентов<br>给患者的信息网站<br>وبسایت اطلاع‌رسانی ویژه بیماران<br>موقع معلومات للمرضى |
| MD | Medical device / device Name<br>Dispositivo Medico / Nome dispositivo<br>Dispositif médical / Nom du dispositif<br>Producto sanitario / Nombre del producto<br>Dispozitiv medical / Numele dispozitivului<br>Медициналық құрылғы / құрылғының атауы<br>Tıbbi cihaz/cihaz adı | Dispositivo médico / Nome do dispositivo<br>Medizinprodukt / Produktname<br>Медицинское устройство / имя устройства<br>医疗设备/设备名称<br>دستگاه پزشکی / نام دستگاه<br>جهاز طبي/ اسم الجهاز |
| SN | Numero di serie<br>Serial Number<br>Numéro de série<br>Número de serie<br>Număr de serie<br>Сериялық нөмір<br>Seri numarası | Número de série<br>Seriennummer<br>Серийный номер<br>序列号<br>شماره سریال<br>الرقم التسلسلي |
| LOT | Numero di lotto<br>Lot Number/Batch code<br>Numéro de lot<br>Número de lote<br>Număr lot/Cod identificare lot<br>Партия нөмірі / Өндірушінің бума коды<br>Lot kod numarası | Número do lote/Código da remessa<br>Losnummer<br>Номер поставляемой партии / Код партии производителя<br>批号/批代码<br>شماره گروه/کد دسته<br>رقم المجموعة / رمز الدفعة |
| UDI | Sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo)<br>UDI System (Unique Device Identification system)<br>Système UDI (système d'identification unique du dispositif médical)<br>Sistema UDI (identificación única del dispositivo)<br>Sistem UDI (Sistem Identificare Unică a Dispozitivului)<br>ҚЕС жүйесі (Құрылғыны Ерекше Сәйкестендіру)<br>UDI Sistemi (BenzersizCihazTanımla masistemi) | SistemaUDI (Sistema de identificação única do dispositivo)<br>UDI-System zur Systemidentifikation<br>Система ИУС (Идентификации уникального устройства)<br>UDI系统（设备统一识别系统）<br>سامانه UDI (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه)<br>النظام الفريدلتعريف الجهاز |
| | Attenzione<br>Caution<br>Attention<br>Atención<br>Atenţie<br>Назар аударыңыз<br>Dikkat | Atenção<br>Achtung<br>Обратить внимание<br>注意<br>توجه<br>انتبه |
| | Singolo sistema di barriera sterile<br>Single sterile barrier system<br>Système de barrière stérile simple<br>Sistema de barrera estéril simple<br>Sistem cu barieră sterilă unică<br>Бір стерильді тосқауыл жүйесі<br>Tekli steril bariyer sistemi | Sistema de barreira estéril única<br>einfach steriles Barrieresystem<br>Одинарная стерильная барьерная система<br>单层无菌屏障系统<br>نظام حاجز مُعقم فردي<br>سيستم مانع استريل منفرد |
| | Doppio sistema di barriera sterile<br>Double sterile barrier system<br>Système de barrière stérile double<br>Sistema de barrera estéril doble<br>Sistem cu barieră sterilă dublă<br>Қос стерильді тосқауыл жүйесі<br>İkili steril bariyer sistemi | Sistema de barreira estéril dupla<br>doppelt steriles Barrieresystem<br>Двойная стерильная барьерная система<br>双层无菌屏障系统<br>نظام حاجز مُعقم مزدوج<br>سيستم مانع استريل دوبل |
| REF | Numero catalogo<br>Catalogue number<br>Numéro de catalogue<br>Número de catálogo<br>Număr catalog<br>Каталог нөмірі<br>Katalog numarası | Número do catálogo<br>Artikelnummer<br>Каталожный номер<br>目录号<br>رقم الكتالوج<br>شماره کاتالوگ |
| # | Numero modello<br>Model number<br>Numéro de modèle<br>Número de modelo<br>Număr model<br>Үлгі нөмірі<br>Model numarası | Número do modelo<br>Modell-Nr.<br>Номер модели<br>型号<br>رقم الموديل<br>شماره مدل |
| | Data di produzione<br>Date of Manufacture<br>Date de fabrication<br>Fecha de fabricación<br>Dta fabricaţiei<br>Өндірілген күні<br>Üretim Tarihi | Data de fabrico<br>Herstellungsdatum<br>Дата изготовления<br>生产日期<br>تاريخ التصنيع<br>تاریخ ساخت |