

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

T (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:

ZH

ISSUE DATE

30-04-24

OPERATOR

G. Longo

DRAFT

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.**

产品信息

ZH

MINI WELL 和 MINI WELL PROXA

微创预装式可折叠延伸非球面非球面人工晶体

描述
MINI WELL (波前工程的主导性晶体) 和 MINI WELL PROXA 是大焦深的渐进晶体。人工晶体被植入于眼球后房。准确的装在囊袋内，替换人眼的眼晶体和矫正老年患者的老花眼。MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 是预装式，单件的，通过微创植入。这些用于医疗外科的设备是带有能够过滤紫外线的发色团的亲水性或者亲水性聚合物材料实现的 (图A, 折射率曲线)。折射率在远视度数时为1.46。
MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 的前部表面是建立在光学专利的基础上。延伸非球面以及在所有距离都有良好的渐进视觉。MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 的前表面均为非球面。后表面都是方形双边缘。用于降低后囊浑浊的发生率。
MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 这三种人工晶体在整个折射范围内都是双凸的光学形状。

技术特征

	光学部直径 (mm) Ø	总直径 (mm) Ø	楔角	楔的数目	度数 最低 (D)	度数 最高 (D)	步进 (D)	步进 (D)	等效附加光度 (D)
MINI WELL	6	10,75	5°	4	0	+10	0,5 从 -0,5 到 +0,5	1 从 0 到 +0,5	+1
MINI WELL PROXA	6	10,75	5°	4	0	+3	0,5 从 -0,5 到 +0,5	1 从 0 到 +1,5	+1,5

人工晶体型号与光度、建议的度数(主要指标)光学平面的直径、总直径、楔的数目都在外包装盒子上和在主要和次要包装上记录下来。

医疗器械材料

MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 人工晶体由亲水性或者亲水性共聚物材料制成，成分包括HEMA (共聚物水凝胶) (约70%)、EOEMA (甲基丙烯酸乙氧基乙酯) (约30%)、UV吸收剂和交联剂 (<0.5%)。
本医疗器械在水合状态下提供，浸入在无菌无高温反应的盐溶液 (0.9% NaCl) 中。推注器直接与非患者眼部接触的部分 - 推注器尖端 - 由医用级聚酰胺涂层组成。

消毒与包装

MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 是在水合状态下提供的。盒中装有双无菌包装的组套。人工晶体的主要包装是内部有放置人工晶体的专用载置室的铝密封的塑料容器。塑料容器由无菌无高温反应的盐溶液填充。塑料容器被包在一个外壳当中。这两种都经过蒸汽灭菌。
推注器的主要包装是由特卫强密封的液袋包装。推注器和罩壳包装经过环氧乙烷消毒。人工晶体，特定的推注器，“产品信息”说明书，植入物下，有晶体的识别信息的粘标签被放置于一个外包装盒子内，整体销售。

适应症

MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 人工晶体主要用于植入：患有和没有老花眼的成年患者 (> 18 周岁) 摘除白内障晶体的无晶体眼和屈光性晶体摘除术后的老年眼患者的无晶体眼的视力矫正。旨在远距离和近距离下减少对眼镜的依赖。人工晶体必须被植入眼囊袋中。

预期临床益处

使用 MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 人工晶体可为接受白内障手术或屈光性晶体摘除术后进行无晶体眼视力矫正的患者带来人工晶体替换的益处。
此外，这些人工晶体的光学轮廓也有助于老花眼病情的治疗，使患者的视力在从远到近的近距离范围内得到恢复。

医疗器械的联合使用

MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 人工晶体也被设计用于联合双侧植入情况。
MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 的联合植入可以基于两种晶体模型的互补光学设计获得独特的系统。

目标用户

MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 人工晶体以眼外科医生为目标用户。

患者信息

手术前，每个患者都必须了解植入物的所有相关信息。行人工晶体植入手术的外科医生必须将与医疗器械相关的警告、预防措施或不良事件告知患者。

使用注意事项

- 植入 MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 的患者可能发生自自动光线的指数和真实的术后屈光度不符，所以建议用主观检查测量以上指数，因此要检查视力。
- 近期用隐形眼镜会影响患者的屈光度，所以对于隐形眼镜的佩戴者，外科医生在确认人工晶体度数之前，应先确认在没有佩戴隐形眼镜情况下角膜的稳定性。
- 不可对人工晶体重复灭菌。
- 不可反复使用人工晶体。重新使用会破坏其无菌状态。
- 如果包装被破坏或者已经打开，不可使用。
- 超出包装上印出的有效期后不使用。
- 将人工晶体装入注射器时，不可使用平衡盐溶液、林格液和/或羟丙基甲基纤维素。
- 不适当的操作，如不适当的折叠技术可能导致晶体或晶体的光学部损坏。外科医生不可试图植入光学部和楔已受损的人工晶体。为了正确操作医疗器械，请遵循具体的使用说明书。
- 进行人工晶体植入术需要适当的手术专业知识。
- 打开保护包装后应立即使用人工晶体，以避免被污染或感染。
- MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 应常温保存。建议人工晶体在手术室的室温保存至少60分钟后再植入，以避免热暴露于体温造成暂时性透明度损失。

存储条件/运输条件

有温度范围应在 -5°C ~ +25°C 之间。在运输过程中，不得将产品长时间暴露于高于建议存储温度的环境中 (最高 +4°C)，否则会损害产品特性。

警告

- 有以下情况医生应评估晶体植入的潜在风险/益处关系：
a. 小童患者
b. 不规则和分散的撕裂
c. 眼前房或后眼房因不明的反复性炎 (慢性葡萄膜炎)
d. 人工晶体可能会干扰患者后眼房疾病的观察、诊断或者治疗
e. 术中可能增加发生风险，如出血过多、虹膜严重受损、不可控制的视网膜内聚力或玻璃体严重流失造成的损伤
f. 眼囊内人工晶体的植入无适当的囊支撑
g. 先天性青光眼
h. 角膜内皮营养不良
i. 增殖性糖尿病视网膜病变
j. 小眼症
k. 小儿患者
l. 疑似微生物感染
m. 后囊和小带都无法为人工晶体提供合适的支撑的患者
n. 先天性双侧白内障
o. 有视网膜脱落病或此倾向的患者
p. 角膜
- MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 必须被完整植入眼囊之中，不可植入睫状沟中。
- 仔细将眼囊内所有的粘弹性材料去除。未清除的残留材料可导致人工晶体移位和眼压升高。
- 使用的人工晶体类型选择以及采用的植入方法 (单侧、双侧或联合) 必须由医生根据患者的临床需求具体评估。
- 植入人工晶体后可能发生跟白内障手术有关的并发症。

不良事件

在白内障人工晶体植入手术期间或之后可能发生的潜在不良事件包括：

人工晶体的一般不良事件

- 残余屈光不正
- 增加眼压
- 角膜水肿
- 炎症 (眼内炎，眼内房膜，囊样黄斑水肿)
- 瞳孔阻滞
- 视网膜脱离
- 人工晶体移位 (倾斜和分散)
- 二次手术干预 (包括植入物放置，移除和替换，PCO或其他外科手术)

MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 的不良事件

- 增加与人工晶体光学特性相关的视觉干扰
a. 降低对比度的敏感度
b. 人造光晕 (光晕，眩光，星爆)

使用指南

- 选择合适的人工晶体。
a. 检查完整包装上的标签为以验证型号、屈光度或球镜等数值和轴位，产品图例和有效期。
b. 建议的常数：包装上标明的常数应根据植入物的屈光度计算的指导线和初始值。建议外科医生根据自己的临床经验确认常数。
- 将人工晶体从包装中取出。
a. 打开外包装盒子之后，确认外包装盒子上的信息与产品包装里面的标签上信息一致。
b. 根据无菌环境正确的管理实践规范，打开晶体的外包装并将晶体的容器移到无菌的环境中。
c. 打开推注器的液袋包装并将其放在无菌手术台上。
d. 小心地打开晶体的容器并取出人工晶体的组套。
e. 将装有人工晶体的载置室放入注射器中 (图1)。
f. 首先通过前孔将粘弹性溶液加入该端并注满 (图2)，之后再通过载置室后侧的后孔 (图3) 注入粘弹性溶液直到溶液溢出，以便在晶体和硅胶垫之间形成一层凝胶。
g. 此外，在硅胶垫顶部 (图4) 滴一滴粘弹性溶液，推挤使用SRH的粘弹性溶液，以确保正确的晶体推注程序。
h. 用拇指将注射器室的盖子下端，用食指和中指将着盖子上部，将盖子小心地抬起并取下 (图5)。确认人工晶体放置在载置室的中间 (图6)。将合的侧边直到关闭机制接合 (图7)。
i. 轻轻地按下活瓣并确保硅胶垫正确地进入载置室。继续按压活瓣，将晶体推向推注器的尖端，如果晶体 - 注射器系统发生故障，将设备丢弃。
- 推注晶体。
a. 将推注器的尖端放入推注器中，倾斜朝下，并将人工晶体推注到囊内 (图8)。推注之后，从侧边取出推注器。

注意：在将载置室放入推注器时，活瓣必须处于后退的位置。小心处理推注器的尖端，特别是在将载置室放入推注器时。为了不影响操作，它不可以损坏。

医疗器械的处置

MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 为非球面人工晶体，用于植入眼球后房，更准确地说是植入囊袋。如前所述，上述医疗器械必须视为医疗废物，并 (根据国家相关要求) 按医疗废物处置。
所提供的推注器在使用后可能会来自人类的潜在传染性物质污染，因此，推注器在使用后应根据适用的生物危害废物指南进行处置。

植入物信息卡

填写随医疗设备提供的植入物信息卡，报告所需数据，并粘包含植入晶体识别数据的附着的标签。必须将填写好的植入物信息卡交给患者，并在未来就诊时，向眼科医生出示该信息卡。
有关植入物信息卡上所示符号的含义，请参见包装说明书的符号含义表。

保修和责任的限制

MINI WELL 和 MINI WELL PROXA 的植入只可以使用包装内的推注器。使用提供之外的推注器植入以上型号的人工晶体SIFI S.p.A. 将不承担任何责任。
包装内的推注器不可拆卸或者人工处理。人工处理过推注器的，SIFI S.p.A. 股份公司将不保证晶体与推注器的兼容性。
此外，只有使用SIFI S.p.A. 提供的粘弹性溶液SIFI S.p.A. 才可保证人工晶体 - 推注器系统的兼容性。
如果没有SIFI S.p.A. 提供的粘弹性溶液，建议使用具有类似特性的眼科粘弹性装置 (OVD) 用于使用不同的粘弹性溶液或者可能改变人工晶体 - 推注器系统的正常功能的技术支持SIFI 将不承担任何责任。

有效期限

有效期限是指包装的无菌性，超过有效期限不可植入晶体。

不良反应通知

如有不良反应和/或在并发症必须通知当地负责监督的机构以及SIFI 股份公司。

SIFI 股份公司 - Ecole Patti 街道, 36号 - 邮政信箱95025 阿奇桑托托尼奥 (卡塔尼亚) 意大利
SIFI S.p.A. - Via Ecole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italia
电子邮箱: Vigilance@sifigroup.com

需要这些信息来记录人工晶体植入后潜在的长期影响。

安全性和性能表现总结

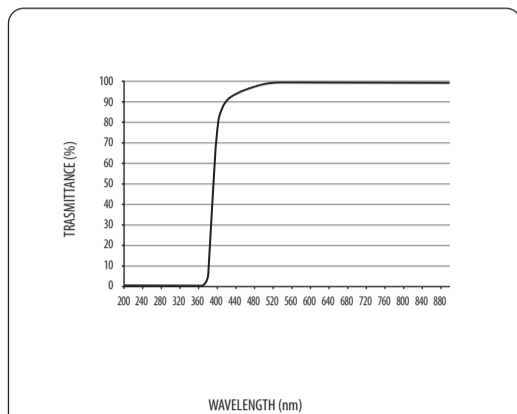
如需查阅该仪器的安全性及临床表现有关的信息汇总表，请访问以下网址：
<https://ec.europa.eu/tools/en/damed>

屈光度的计算

这些人工晶体度数的术前计算必须由外科医生根据自己的经验、偏好和晶体预期的定位来确定。
以下出版物描述了人工晶体度数计算的其他方法。
• Hoffer W., "The Hoffer formula: a comparison of theoretic and regression formulas", J. Cataract Refract Surg. 1993; 19:1060-1066.
• Bata S., "Comparison of eye power calculations by the MMaster vs. theoretical calculations", Eye. 2006; 11:2011-2017.
• Szallasi Z., Kamukida A., Galda S., Jodisch A., "Accuracy of the SRK II, SRK I, Holladay and Hoffer O.D. power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification", Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

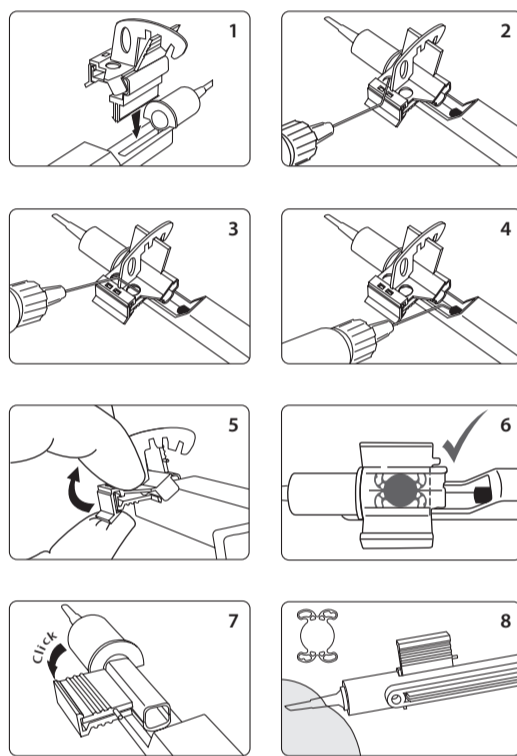
生产商

SIFI S.p.A. - Via Ecole Patti, 36
95025 - Aci Sant'Antonio (CT) Italia
SIFI 股份公司 - Ecole Patti 街道, 36号
邮政信箱95025 - 阿奇桑托托尼奥 (卡塔尼亚) 意大利
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 200.
- UV cutoff <10% @ 370nm

Fig. A

Instructions for use**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) Kullanılmadan önce (yıl - ay) Son kullanma tarihi (yıl-ay)	Utilizar antes de (año - mes) Verwenden bis (Jahr - Monat) Использовать не позднее (год-месяц) 在 (年-月) 前使用 پیش از تاریخ مصرف دوره (سال-ماه) مستعمل کنید (سال-ماه)
	Consultare le Istruzioni per l'impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultăți instrucțiunile de utilizare Қолдану әрекетін оқыңыз/пайдаланыңыз Kullanım talimatlarına bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen Смотрите инструкции по применению 请参看使用说明 به دستورالعمل‌های مصرف مراجعه کنید برجاء مراجعه لتعليمات الاستخدام
	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diametro de optica (mm) Diametru structural optice (mm) Optikmasse/Corpus diameter (mm) Optik yüzey çapı (mm)	Diametro do prato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) Diametro de optica (mm) قطر سطح شیشه نصف قطر جسم البصري (المليمتر)
	Diametro Totale (mm) Total Diameter (mm) Diametro Totale (mm) Diametro Total (mm) Diametru total (mm) Rama diameter (mm) Toplevel çapı (mm)	Diametro total (mm) Totaldurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) Diametro total (mm) قطر کل نصف قطر الكلي (المليمتر)
	Fabricante Manufacturer Producteur Fabricante Fabricantul Өндүрүш Üretici	Fabricante Hersteller Производитель 生产商 شركت سازنده الصانع
	Conservare all'asciutto Dry storage Conservar seco Conservar en lugar seco Păstrare într-un loc uscat Kuru olarak saklayın	Conservar a seco Trocken lagern Хранить в сухом месте 干燥保存 ذراحت خشک نگهاری شود کپردار، مرطوب نگه نماند
	Non riutilizzare Do not reuse Ne pas réutiliser No volver a utilizar A nu se reutiliza Қайта қолдануға болмайды Tekrar kullanılmayın	Não reutilizar Nicht wieder verwenden Не подменяет повторному использованию 不要重复使用 دوزاره استفاده نشود لا یستعمل
	Sterilized using steam Sterilizado a vapor Sterilisé à la vapeur Sterilizat cu aburi Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir	Esterilizado a vapor Mit Dampf sterilisiert Сертифицировано посредством пара 消毒用蒸気 استرلیزه با بخار مستعمل نشود
	Limitation nella temperatura di conservazione/transport Limitation 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 Сақталу/тасымалдануы температурасын шектеулер Saklama/Taşıma sıcaklığı/soğuklukları	Limita da temperatura de conservație/transport Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur Ограничение по температуре хранения/перевозки خبره/نقل/تعمیر محدود حدود درجه حرارت ذخیره‌سازی و حمل و نقل محدودیت درجه حرارت نگهداری حمل و نقل
	Marchio CE e codice dell'Ente Notificato CE Mark and Notified Body Code Marquage CE et code de l'Organisme Notifié Marchado CE y código del Organismo Notificado Marchajul CE și codul organismului notificat CE Gececi ve kodu CE işareti ve Okuyucu Kuruluş kodu	Marca CE e código da Entidade Notificada CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle Маркировка CE и код, присвоенный уведомительному органу CE 標記和认证机构代码 علامه الاتحاد الأوروبي وانظر الهيئة
	Nome del paziente o ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Numele pacientului Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Pis-nomi nomoni pacienti/титул, име и фамилия Hasta/Adyvatlayst/Kimligi	Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Имя + фамилия или ИД пациента 患者名字或者患者ID نام بیمار یا شناسه بیمار اسم المريض في الفرق التعريفية الخاصة به Hasta/Adyvatlayst/Kimligi
	Data dell'impianto Date of Implantation Date de l'implant chirurgical Date del implant Date de implant Hemtarixta/implantatsion kuni Implantatsion tarixi	Data de implantare Date of Implantation Date de l'implant chirurgical Дата имплантации تاریخ پروتز تاریخ التركيب
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'impianto / operator Name and Address of the implanting healthcare institution / provider Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implantant chirurgical / professionnel de santé NOMBRE y dirección del centro sanitario del implante / profesional sanitario Denimiro și adresa instituției medicale care efectuează implantarea/functiilor Имплантиращият център/професионалист Имяемени / адреса/уа сақталу/тасымалдануы жері және мекен-жайы Implantatsion/okuyucu kurumunu/ sağıyucunun/adi/ve adresi	Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implanta/fornecente Name and Anschrift der einsetzenden Gesundheitsbehörde / des Providers Gesundheits- und Versorgungsinstitution Numele și adresa medicamentului / furnizorului Имя и адрес учреждения здравоохранения / поставщика имплантата Имяемени / адреса/уа сақталу/тасымалдануы жері және мекен-жайы Implantatsion/okuyucu kurumunu/ sağıyucunun/adi/ve adresi
	Sito web informativo per i pazienti Information website for patients site web d'information pour les patients sitio web informativa para los pacientes Website de informare a pacienților Пациент түрүндө ачылар веб-сайт Hastalar/bilgi/sitesi	Sitio Internet com informações para os pacientes Website mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт Информационный сайт Website de informare a pacienților Пациент түрүндө ачылар веб-сайт Hastalar/bilgi/sitesi
	Medical device / device Name Dispositivo Médico / Nome dispositivo Dispositif médical / Nom du dispositif Producto sanitario / Nombre del producto Dispositiv medical / Numele dispozitivului Магданын медициналык жабдыгы / медициналык жабдыгы Tıbbi cihaz/cihaz adı	Dispositivo médico / Nome do dispositivo Medicament / Produs/Numar Медицинское устройство / имя устройства 医疗设备 / 设备名称 دستگاه پزشکی / نام دستگاه جهاز طبي / اسم الجهاز
	Numero di serie Serial Number Número de serie Número de serie Număr de serie Сериальный номер Serial numarası	Numero de série Serienuummer Сериальный номер 序列号 شماره سریال الرقم التسلسلي
	Numero di lotto Lot Number/Batch code Número de lote Número de lot Número de lote Număr lot/Code identificare lot Партни номер / Өндүрүшүнүн буюм коду Lot kod numarası	Numero do lote/Código da remessa Lot Number/Batch code Номер поставленного партии / Код партии производителя 批号 / 批代码 شماره گروه دسته رقم المجموعة / الرمز الدفعة
	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 (Sistem identificación única de dispositivo) Sistem UDI (Sistem Identifikasi Unica de Dispositivulu) ҲЭС хүйцлэ / Үүдүрүшүнүн Өрөөкө Система/система UDI Sistemi (Berezuviz/Chazlanma masistemi)	Sistema UDI (Sistema de identificação única do dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система UDI (Berezuviz/Chazlanma unikalnoye ustroystvo) UDI系统 (设备统一识别系统) (Sistem) ھەسەتە (UDI) (سەمسەتە ئىختىساسىيەت سىستېمى) ئىشلىتىش/ئىشلىتىش بەلگىسى
	Attention Caution Attention Atención Atención Назар алырдуңуз Dikkat	Atención Achtung Обратите внимание 注意 ترجھ Назар алырдуңуз Dikkat
	Singolo sistema di barriera sterile Single sterile barrier system Système de barrières stériles simple Sistema de barreira estéril simple Sistem ca barieră sterilă unică Esp. sterilyň/тосуулан жүйцлэ Tıkli steril barrier sistemi	Sistema de barreira estéril única estéril/steriles Barrieresystem Одноразовый стерильный барьерная система 单层无菌屏障系统 تدارم حائل ستيريل فردي هېمېت سېلغ استيريل فردي
	Doppio sistema di barriera sterile Double sterile barrier system Système de barrières stériles double Sistema de barreira estéril doble Sistem ca barieră sterilă dublă Қос стерильный/тосуулан жүйцлэ Ikli steril barrier sistemi	Sistema de barreira estéril dupla doppio/steriles Barrieresystem Двойная стерильная барьерная система 双层无菌屏障系统 تدارم حائل ستيريل مزدوج هېمېت سېلغ استيريل فردي
	Numero catalogo Catalogue number Número de catalogue Número de catálogo Număr catalog Каталог номер Katalog numarası	Numero de catálogo Artikelnummer Каталожный номер 目錄號 رقم كاتالوج شماره کاتالوج
	Numero modello Model number Número de modelo Número de modelo Număr model Үлгі нөмөрі Model numarası	Numero do modelo Modell-Nr. Номер модели رقم النموذج شماره مدل
	Data di produzione Date of Manufacture Date de fabrication Date de fabrication Fecha de fabricación Dia fabricației Өндүрүш күні Üretim Tarihi	Data de fabrico Herstellungsdatum Дата изготовления 生产日期 تاریخ التصنيع تاریخ ساخت