



MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC

Lentes intraoculares esféricas tóricas de profundidad de foco extendido plegables con filtro UV pre cargadas para mini incisión

Descripción
Las lentes intraoculares MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) TORIC y MINI WELL PROXA TORIC son lentes progresivas de profundidad de foco extendido, que se implantan en la cámara posterior del ojo, exactamente en el saco capsular, para sustituir el cristalino natural con la corrección quirúrgica de la miopía y para la corrección de la presbicia en pacientes adultos. Además, las lentes MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC corrigen el astigmatismo corneal. Las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC son pre cargadas, monolente y para mini incisión. Estos dispositivos médico-quirúrgicos están constituidos por un copolímero hidrófilo/hidrofóbico con un cromóforo que filtra las radiaciones ultravioleta (Fig. 4, Curva de transmitancia), con un índice de refracción de 1,46 a 37°C. La superficie anterior de las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC tiene una tecnología óptica patentada que induce la extensión de la profundidad de foco, para una visión progresiva a todas las distancias. La superficie posterior de estas lentes intraoculares es esférica, mientras que la superficie posterior es esférica y está diseñada para compensar el astigmatismo prequirúrgico; todos los modelos tienen una superficie posterior con un doble borde cuadrado concebido con el objetivo de evitar la aplicación capsular posterior. Las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC tienen forma óptica biconvexa en todo su rango dióptrico.

Características Técnicas											
MINI WELL TORIC	Dámetro de la óptica (mm)	Dámetro total (mm)	Abundancia de las asas	Número de asas	Equivalente Esférico (D)	Equivalente Esférico Máx. (D)	Incremento dióptrico (D)	Potencia adicional equivalente (D)	Cilindro Min. (D)	Cilindro Máx. (D)	Peso Incremental (g)
	6	10,75	5°	4	+7	+12	0,5	+3	+1	+4,5	0,5
MINI WELL PROXA TORIC	Dámetro de la óptica (mm)	Dámetro total (mm)	Abundancia de las asas	Número de asas	Equivalente Esférico (D)	Equivalente Esférico Máx. (D)	Incremento dióptrico (D)	Potencia adicional equivalente (D)	Cilindro Min. (D)	Cilindro Máx. (D)	Peso Incremental (g)
	6	10,75	5°	4	+7	+12	0,5	+3,25	+1	+4,5	0,5

Tabla de correspondencia para la potencia dióptrica del cilindro de MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC

Potencia dióptrica del cilindro (D) en el plano óptico de la LIO	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Potencia dióptrica del cilindro (D) en el plano corneal*	0,65	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* Los valores del cilindro en el plano corneal que figura en la tabla se han calculado con arreglo al ojo pseudofálico medio.

El modelo de lente, el poder dióptrico esférico, el poder equivalente esférico, el poder cilíndrico, la constante A superior y las dimensiones principales (diámetro de la óptica, diámetro total, inclinación de las asas) están indicadas en el estuche y en los envases principal y secundario.

Material del dispositivo
Las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC están fabricadas con un copolímero hidrófilo-hidrofóbico compuesto de HEMA (aproximadamente 70%), EODMA (aproximadamente 30%), absorbente de UV y reticulante (<0,5%).

Estos dispositivos se suministran en estado hidratado, sumergidos en solución salina estéril e aprigénica (0,9% NaCl). La parte del inyector que entra en contacto directo con el ojo del paciente (la punta del inyector) está fabricada con poliamida de grado médico recubierta.

Esterilización y empaquetado
Las lentes MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC se suministran en estado de hidratación. El envase se compone de un sistema de doble barrera estéril.

El envase primario de la lente intraocular consiste en un recipiente de plástico sellado con hoja de aluminio dentro del cual se ha insertado una cámara de carga adecuada para la lente intraocular. El recipiente plástico se ha relleno con solución salina estéril e aprigénica. El recipiente de plástico, a su vez, viene empaquetado. Ambos han sido esterilizados al vapor.

El estuche, que constituye la unidad de venta, contiene la lente y el inyector específico, la hoja con "Información del producto", la tarjeta de implante y las etiquetas adhesivas con los datos identificativos de la lente.

Indicaciones
Las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC son implantes primarios indicados para corregir problemas de visión derivados de la miopía y del astigmatismo corneal preexistentes en pacientes adultos (> 18 años de edad) con y sin presbicia a los que se ha extraído el cristalino cataratoso, y de la miopía causada por una miectomía refractiva en adultos presbítas con astigmatismo corneal que quieren ser más independientes de las gafas tanto para ver de lejos como de cerca. Estos dispositivos se colocan en el saco capsular.

Beneficio clínico previsto
El uso de las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC supondrá el beneficio de la sustitución del cristalino humano en pacientes sometidos a cirugía de cataratas o lensectomía refractiva para la corrección visual de la miopía.

Además, el perfil óptico de estas LIO también permitirá el tratamiento del astigmatismo corneal y la condición de presbicia preexistentes restaurando la visión del paciente en un rango de distancias de lejos a cerca.

Uso combinado de los dispositivos
Las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC han sido diseñadas para ser utilizadas también en condiciones de implante bilateral combinado.

El implante combinado de MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC permite obtener un sistema único basado en el diseño óptico complementario de los dos modelos de lente.

Usuario previsto
Las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC están destinadas a ser utilizadas por los cirujanos oftálmicos.

Información al paciente
Antes de la cirugía, cada paciente debe recibir toda la información sobre el implante. El cirujano que realiza el implante de la lente intraocular, debe informar al paciente de cualquier advertencia, precaución o acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo médico.

Precauciones de uso
1. En algunos pacientes implantados con MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC se puede constatar que los valores de autoreflectometría no se corresponden con el valor reflejado por el postoperatorio, por tanto, se aconseja comprobar dichos valores antes de la cirugía de examen subjetivo, con la técnica de la "redesina" (fogging).

2. El uso reciente de lentes de contacto influye sobre la refracción del paciente; por lo tanto, en los portadores de lentes de contacto, los cirujanos deben definir la estabilidad de la córnea sin lentes de contacto, antes de establecer el poder de la lente intraocular.

3. No volver a esterilizar la lente intraocular.
4. No reutilizar la lente intraocular; la reutilización compromete la esterilidad del implante.
5. No utilizar el implante si el envase está roto o abierto.
6. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
7. No utilizar soluciones salinas equilibradas, solución láctea de Ringer o hidroxipropilmetilcelulosa durante los procedimientos de carga de la lente en el inyector.

8. Una manipulación inadecuada, como, por ejemplo, una técnica de plegado inadecuada, puede dañar los hápticos y/o la zona óptica de la lente. El cirujano no debe intentar implantar lentes que tengan la zona óptica o los hápticos dañados. Para una manipulación adecuada del dispositivo médico, respetar las instrucciones por uso específicas.
9. El implante de la lente intraocular requiere una adecuada agilidad quirúrgica.
10. La apertura del envase de protección obliga a la utilización de la lente intraocular con la mayor prontitud, para evitar contaminación o deshidratación.

11. Conservar las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC a temperatura ambiente. Se recomienda efectuar la implantación tras haberlas tenido por lo menos 30 minutos a la temperatura de la sala de operatoria. En esta manera se puede evitar chequeo térmico debido a la exposición repetitiva a la temperatura corporal, lo cual puede provocar una pérdida temporal de la claridad del dispositivo.

Condiciones de almacenamiento y transporte
Almacenar a temperatura entre +5 °C y +25 °C. Durante el transporte, la exposición no prolongada del producto a temperaturas superiores a las sugeridas para el almacenamiento (hasta un máximo de +45 °C) no compromete las características del producto.

Advertencias
Los médicos que consideran un implante de lente en una de las siguientes circunstancias deben evaluar la relación entre eventuales riesgos y beneficios:

1. Los pacientes que se encuentren en uno o más de los siguientes estados no podrían ser candidatos idóneos para el implante de una lente intraocular progresiva, puesto que la lente puede agravar o incluso interferir en el diagnóstico o en el tratamiento de una patología, o incluso suponer un riesgo para la vista del paciente:
a. Lesión de la zona óptica.
b. Irregularidad y descentramiento de la capsularteris.
c. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de una etiología desconocida (uveítis crónica).
d. Pacientes en los que la lente intraocular podría interferir en la capacidad de observar, diagnosticar o tratar patologías del segmento posterior.
e. Dificultades intraoperatorias que podrían aumentar el riesgo de complicaciones como hemorragia excesiva, daño significativo del iris, hipertensión intraocular incontrolable o un daño debido a la pérdida significativa del vítreo e ausencia de soporte capsular adecuada para el implante de una lente intraocular en el saco capsular.

g. Glaucoma descompensado
h. distrofia del endotelio corneal
i. retinopatía diabética proliferativa
j. microftalmia
k. pacientes en edad pediátrica
l. sospecha de infección microbiana
m. pacientes en los que ni la capsula posterior ni la zona óptica están ya en condiciones de proporcionar a la lente un soporte adecuado
n. catarata bilateral congénita
o. anamnesis de desprendimiento de retina o predisposición a ese tipo de trastorno
p. un solo ojo

2. Las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC se colocan íntegramente en el saco capsular y no deben colocarse en el sulcus.

3. Las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC están indicadas para la corrección del astigmatismo corneal preexistente en el rango recomendado en la tabla comparativa aquí reproducida.

4. La rotación de las lentes intraoculares tóricas MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC lejos de su eje establecido puede reducir la corrección del astigmatismo. Una alineación incorrecta superior a 20° puede incrementar el cilindro refractivo postoperatorio. Si se ha de recolocar, la rotación de la lente debería llevarse a cabo lo más pronto posible, antes de la fibrosis de la lente.

5. Extraer cuidadosamente el material viscoelástico del saco capsular. Los residuos no eliminados podrían provocar la opacificación de la LIO y el aumento de la presión intraocular.

6. El material viscoelástico residual puede producir una rotación de la lente, lo que podría desalinearse la lente intraocular tórica del eje establecido.

7. La elección del tipo de LIO a utilizar, así como el método de implantación (monolateral, bilateral o combinado) debe ser evaluado caso por caso por el médico en función de la necesidad clínica del paciente.

8. Otras posibles complicaciones tras la implantación de la lente intraocular pueden estar relacionadas con la intervención quirúrgica de la catarata.

Efectos adversos
Los potenciales efectos adversos que pueden manifestarse durante o después de una intervención quirúrgica de catarata con implantación de una lente intraocular pueden incluir:

Efectos adversos generales para las lentes intraoculares
1. Error de refracción residual
2. Aumento de la presión intraocular
3. Edema corneal
4. Inflamaciones (endofalmitis, hipopion, edema macular cistoide)
5. Bloqueo de la pupila
6. Desprendimiento de la retina
7. Desplazamiento de la lente intraocular (IOL) y descentramiento
8. Procedimiento quirúrgico secundario (incluido el reposicionamiento del implante, la eliminación y la sustitución, PCO u otro procedimiento quirúrgico)

Efectos adversos para las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC
1. Aumento de las molestias de la vista asociadas a las características ópticas de la lente intraocular:
a. Reducción de la sensibilidad al contraste.
b. Efectos luminosos (halos, destellos o starbursts)
2. Rotación del eje de posicionamiento.

Instrucciones de uso
Las siguientes instrucciones se refieren a los modelos de lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC. 1. Seleccionar el implante adecuado
a. Examinar la etiqueta del envase intacta para verificar el modelo, el poder dióptrico, la configuración y la fecha de caducidad del producto.
b. Constante A estimada: la constante A que aparece en el envase debe entenderse como una orientación y punto de partida para el cálculo del poder dióptrico del implante. Se sugiere al cirujano que calcule el valor de la constante A partir de su propia experiencia clínica.

2. Extraer la lente de su envase
a. Tras abrir el estuche, comprobar que la información que se incluye en él corresponde a la que aparece en la etiqueta del envoltorio de la lente.
b. Abrir el envoltorio externo de la lente y transferir el recipiente de la lente al campo estéril, según las prácticas de una correcta manipulación del campo estéril.
c. Abrir el blíster del inyector y colocarlo sobre la mesa de operaciones estéril.
d. Abrir el recipiente de la lente con cuidado y retirar la cámara de carga donde está alojada la misma.
e. Introducir la cámara de carga que contiene la lente intraocular en la cámara del inyector específica (Fig. 1).
f. Primero, introducir la solución viscoelástica a través del orificio anterior hasta llenar la punta (Fig. 2) y seguidamente por el orificio posterior hacia la parte posterior de la cámara (Fig. 3) hasta que salga la solución, a fin de crear una barrera entre la lente y la esponja de sílica.
g. Por añadidura, aplicar una gota de solución viscoelástica en la punta de la esponja de sílica (Fig. 4). Se recomienda el uso de la solución viscoelástica de SIFI, a fin de posibilitar el procedimiento correcto de inyección de la lente.
h. Retire con cuidado el bloque de la cámara de carga levantándolo desde atrás con el dedo pulgar y sosteniendo la parte superior con los dedos índice y corazón (Fig. 5). Controlar que la lente esté posicionada en el centro de la cámara de carga (Fig. 6). Cierre los laterales del cartucho hasta que se active el mecanismo de "bloqueo de clic" (Fig. 7).
i. Empuje el embolo ligeramente hacia adelante y asegúrese de que la esponja de sílica se orienta correctamente en la cámara de carga. Si ya presionando el embolo, empujando así la lente hacia la punta del inyector.
Si se produce un atasco en el sistema de lente-inyector, dejar de usar el dispositivo.

3. Inyección de la lente
a. Introducir la punta del inyector en el túnel, con el lado torcido orientado hacia abajo, e inyectar la lente intraocular en el saco (Fig. 8).
b. Tras la inyección, extraer el inyector de la incisión.
Atención: cuando la cámara de carga se introduce en el inyector, el embolo debe encontrarse en posición retrada. La punta del inyector debe manipularse con cuidado, especialmente durante la introducción de la cámara de carga en el inyector. No debe sufrir ningún daño para no perjudicar la maniobra de inyección.

4. Colocación de la lente
a. Rotar la lente dentro del saco capsular colocando los indicadores en correspondencia con el eje de astigmatismo a corregir. Los indicadores identifican el meridiano de menor potencia describiendo una línea imaginaria que constituye el eje del cilindro positivo; el meridiano de LIO de mayor potencia se encuentra a 90° con respecto al eje de los indicadores. Las marcas en el eje y en el cilindro de las lentes MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC tienen que quedar alineadas con el meridiano corneal a corregir.

IMPORTANTE: Antes de la operación se recomienda marcar el ojo a operar con un marcador esclero-corneal, con el paciente sentado. Los puntos marcados corresponden con el eje de referencia (que puede ser 90° o 180° a discreción del paciente) para establecer el eje refractivo a corregir, con el fin de colocar la lente en el saco capsular.

Una vez que la lente ha sido marcada en el saco capsular, alinear con cuidado los indicadores de las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC con el eje de astigmatismo a corregir. La alineación incorrecta del eje de la lente con respecto al eje de posicionamiento previsto podría comprometer la potencia de corrección. Dicha alineación incorrecta puede derivarse de una queratometría o de un marcado de la córnea impreciso, de la colocación incorrecta del eje de la lente intraocular durante la operación, de una alteración imprecisa de la córnea provocada quirúrgicamente o de la rotación física de la lente después de la implantación.

Eliminación del dispositivo
MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC son lentes intraoculares esféricas destinadas a ser implantadas en la cámara posterior del ojo, más concretamente en el saco capsular. En caso de eliminación, los dispositivos médicos mencionados deben considerarse como residuos médicos y eliminarse como tales (de acuerdo con los requisitos nacionales aplicables). El inyector suministrado puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano después de su uso. Elimine el inyector después de su uso de acuerdo con las directrices aplicables a los residuos biológicos peligrosos.

Etiqueta de implante
Relese la tarjeta de implante suministrada con el dispositivo médico, indicando los datos requeridos y aplicando la etiqueta adhesiva que contiene los datos de identificación de la lente implantada. La tarjeta de implante rellena debe entregarse al paciente.
Incluso si el paciente de que conserve la tarjeta como registro permanente del implante y que la muestre a cualquier oftalmólogo con quien se atienda en el futuro.
El significado de los símbolos de la tarjeta de implante y de la etiqueta suministrada se describe en la tabla de "Símbolos" incluida en este prospecto.

Limitaciones de garantía y responsabilidad
Las lentes intraoculares MINI WELL TORIC y MINI WELL PROXA TORIC deben implantarse, exclusivamente, con el inyector que se incluye en el envase. SIFI S.p.A. no asume ninguna responsabilidad por el uso de los modelos de lentes mencionados anteriormente con inyectores distintos al suministrado.
El inyector que se incluye en el envase no debe desmontarse ni alterarse. En caso de alteración del inyector, SIFI S.p.A. no garantiza la compatibilidad entre lente e inyector.
Además, SIFI S.p.A. garantiza la compatibilidad del sistema de lente-inyector exclusivamente con soluciones viscoelásticas proporcionadas por SIFI S.p.A. En ausencia de soluciones viscoelásticas proporcionadas por SIFI S.p.A. se recomienda utilizar dispositivos viscoelásticos (VOV) con características similares (consulte la información mediante el código QR impreso en la caja de los productos).
SIFI S.p.A. no asume ninguna responsabilidad por el uso de diferentes soluciones viscoelásticas o técnicas alternativas que puedan alterar el funcionamiento normal del sistema de lente-inyector.

Fecha de caducidad
La fecha de caducidad hace referencia a la esterilidad del envase; no implantar la lente con posterioridad a la fecha de caducidad.

Notificación de reacciones adversas
Debe notificarse cualquier posible reacción adversa y/o posibles complicaciones a los organismos reguladores locales competentes y a:
SIFI S.p.A. - Via Erocole Patti, 36 - 95025 Ací Sant'Antonio (CT) Italia
e-mail: Vigilanza@sigroup.com

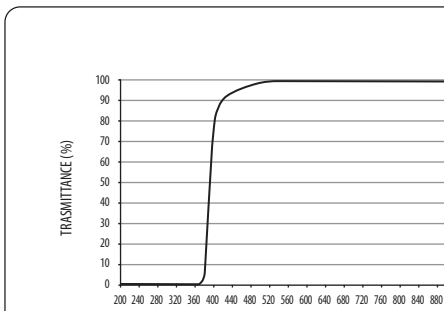
Se solicita esta información para documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares.

Documento de síntesis sobre seguridad y rendimiento clínico
El documento de síntesis de la información relativa a la seguridad y el rendimiento clínico de los productos está disponible en la siguiente URL:
<https://ec.europa.eu/booh/teudamed>

Cálculo de la potencia dióptrica
El cálculo preoperatorio del poder dióptrico para estas lentes intraoculares debe determinarlo el cirujano a partir de su propia experiencia, preferencias y colocación prevista de la lente.
En las siguientes publicaciones se describen algunos métodos de cálculo del poder dióptrico de las lentes intraoculares:
• Hoffer W., "The Hoffer formula". In: Shammas HL, ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofore, NJ, Slack, 2004; 41-57.
• Hoffer W., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993; 19(6):700-12.
• Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006; Jan; 20(1):96-7.
• Szalki A., Kaminska A., Galjda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK I, Holladay and Hoffer IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;10(110-12):615-9. Polish.

Fabricante
SIFI S.p.A. - Via Erocole Patti, 36
95025 - Ací Sant'Antonio (CT) Italia
www.sigifgroup.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 210 μm.
- UV cutoff $\leq 370\text{ nm}$

Fig. A

Symbols

	Utilizzare prima di (anno - mese) Use before (year - month) Utiliser avant (année - mois) Utilizar antes de (año - mes) A use utazante de (año - mes) Жарандық мерзімі (жыл - ай) Son kullannua tarhi (yyl - ay)	Utilizar antes de (año - mes) Verwendbar bis (Jahr - Monat) Использовать не позднее (год-месяц) ใช้ (ปี - 月) 前使用 بيل ان تاريخ مسمى حد (سنة - شهر)
	Consultare le Istruzioni per l'Impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultar las Instrucciones de uso Consultar las Instrucciones de uso Қолдану інструкциясын оқыңыз Käyttöohjeita Kullann talimatarna bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen Consultar las Instrucciones de uso Смотри инструкцию по применению 請參考使用說明 به دستور العملنامه، مفروضه مراجعه کنید برجاء مراجعه لطبقات الاستخدام
	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diametro de optico (mm) Diametrul structurii optice (mm) Оптический беттин диаметрі (mm) Opti yizely capı (mm)	Dámetro del plato óptico (mm) Plattendiameter (mm) Оптический диаметр (мм) Diametro de optico (毫米) Diametrul structurii optice (mm) Оптикалык беттин диаметри (мм) Opti yizely capı (mm)
	Diametro Totale (mm) Total diameter (mm) Diameter Total (mm) Diametro total (mm) Diametrul total (mm) Жалпы диаметрі (mm) Toplam cap (mm)	Dámetro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Диаметр (мм) Diameter total (毫米) Diametrul total (mm) Жалпы диаметрі (мм) Топлам кап (мм)
	Fabricante Manufacturer Producteur Fabricante Fabricant Өндүрүшчү Üretici	Fabricante Hersteller Изоготовитель 生厂商 ترك سازنده الصانع
	Conservare all'asciutto Dry storage Conservar ao sec Conservar en lugar seco Păstrare într-un loc uscat Құрғақ жерде сақтауы Kuru olarak saklayın	Conservar a seco Trocken lagern Хранить в сухом месте 干燥保存 Păstrare într-un loc uscat Құрғақ жерде сақтауы Kuru olarak saklayın
	Non riutilizzare Do not reuse Ne pas réutiliser No volver a utilizar A nu se reutiliza Қайта қолдануға болмайды Tekrar kullanmayın	Não reutilizar Nicht wieder verwenden Не подвлекать повторному использованию 不要重复使用 不要重复使用 Қайта қолдануға болмайды لا يسمخدم
	Sterilized using steam Sterilizado a vapor Stérilisé à la vapeur Sterilizado a vapor Sterilizat cu aburi Бумен зарарсыздандыру Буна қолланыларак стерилце едилmiştir	Esterilizado a vapor Mit Dampf sterilisiert Стерелизовано посредством пара 消毒用蒸気 استریلشدہ بخار معقم باستخدانداندار Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir
	Limitazione nella temperatura di conservazione/transporto 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 қойылған шектеулер Saklama/taşımaya sınırlı olduğu belirtilmiştir	Limite da temperatura de conservaça/transporte Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur Ограничение по температуре хранения/перевозки 存儲/運輸溫度限制 حدود درجه الحرارة للتخزين والنقل محدودیت های دما هنگامی برای حمل و نقل
	MarChio CE e codice dell'Ente Notificato CE Mark and Notified Body Code Marquage CEt code de l'organisme Notifié Marcado CE y código del Organismo Notificado Marcaj CE și codul organismului notificat CE Markı және өкілетті орган Beyrək kodu CE işaretleri Onaylı Kuruluş kodu	Marca CE e código da Entidade Notificada CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle Маркировка CE и код, присвоенный уполномоченному органу CE 标志和认证机构代码 CE Markı және өкілетті орган Beyrək kodu CE işaretleri Onaylı Kuruluş kodu
	Nome Paziente o ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Аты-жөні немесе пациенттің жеке куәлігі нөмірі HastAAdrevesiHastAKimligi	Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Numele și фамилия или ID-ul pacientului 患者名字或者患者ID نام بیمار یا شناسه بیمار اسم المريض أو الرقم التعريفى الخاص به куәлігі нөмірі HastAAdrevesiHastAKimligi
	Data dell'implanto Date of implantation Date de l'implant chirurgical Date del implante Data implantării Имплантация жасалған күні Implantatsiyalarthari	Data do implante Implantationsdatum Дата имплантации 植入日期 تاریخ پودت Имплантация жасалған күні Implantatsiyalarthari
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'implanto / operatore Name and Address of the implanting health care institution / provider Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implantant chirurgical / professionnel de santé Nombro y dirección del centro sanitario del implante / profesional sanitario Denunțarea și adresa institutiei medicale care efectuează implantarea/funzionarii Имплантирланы жасалган медициналық мекеменің / дәрісханың сатуы ұйымының аты және мекен-жайы Implantteedensaj@kkurumunvan/sajlayismadnredresi	Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implanta/fornecedor Name and Anschrift der einsetzenden Gesundheitsbehörde / des Providers Назва и адрес медицинского учреждения / государственной организации, осуществляющей имплантацию 輸入医疗机构/提供服务的名字和地址 نام و آدرس موسسه‌ای بهداشتی خدمات درمانی پودت اسم وعنوان المؤسسة الصحية / مقدم الخدمة Имплантирланы жасалган медициналық мекеменің / дәрісханың сатуы ұйымының аты және мекен-жайы Implantteedensaj@kkurumunvan/sajlayismadnredresi
	Sito web informativo per i pazienti Information website for patients site web d'information pour les patients sito web informativo para los pacientes Website de informare a pacienilor 給患者的信息网站 وبسایت اطلاع رسانی برای بیماران موقع معلومات المرضى	Sitio Internet con informaciones para os pacientes Website mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов 給患者的信息网站 وبسایت اطلاع رسانی برای بیماران موقع معلومات المرضى
	Medical device / device Name Dispositivo Médico / Nome dispositivo Dispositif médical / Nom du dispositif Producto sanitario / Nombre del producto Dispositiv medical / Numele produsului Медицинская хурдаты / хурдатының аты Tibbi cihaz/cihaz adı	Dispositivo médico / Nome do dispositivo Medicodispositiv / Produktname Медицинское устройство / имя устройства Dispositiv medical / Numele produsului Медицинская хурдаты / хурдатының аты Тибби cihaz/cihaz adı
	Numero di serie Serial Number Número de serie Número de serie Número de serie Сериал номер Сериал номер Serî numarazı	Número de série Serialnummer Серіалный номер 序列号 شماره سریال رقم التسلسلی Serî numarazı
	Numero di lotto Lot Number/Batch code Número de lot Número de lote Número de lot Lot Number/Cod identificare lot Partiye nөмірі / Фабрикацияны бұйым кодун Lot kodu numarazı	Número do lote/Código da remessa Losnummer Нөмер по поставке/партия / Код партии/производства Número de lote Número de lote Número de lot Lot Number/Cod identificare lot Partiye nөмірі / Фабрикацияны бұйым кодун Lot kodu numarazı
	Sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo) UDI System (Unique Device Identification system) Systeme UDI (systeme d'identification unique de dispositif) Systema UDI (identificatiön unica del dispozitiv) System UDI (System Identificare Unică a Dispozitivului) КСҚ-үйлесімді /Құрылымды Ерекше СапалықКөрсеткіші UDI System (Benzersiz/CihazZamline maistemi)	Sistema UDI (Sistema de identificación única del dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система UDI (Идентифікація унікального пристрою) UDI系统 (设备唯一识别系统) سامانه شناسه اختصاصی دستگاه (UDI سامانه) الطائفة التفرقة والتعرف الفريد للجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Ateție Назар аудардыру Dikkat	Atenção Achtung Обратит внимание 注意 تنبه ناظر
	Singolo sistema di barriera sterile Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barriere sterilizabile simple Sistem de barriere sterilizabile simple Система стерильна барьерная система Систем сгач стерильна барьерная система	Sistema de barriera estéril única Single sterile Barrier system Синдурна стерильна барьерная система Система стерильна барьерная система Систем сгач стерильна барьерная система
	Doppio sistema di barriera sterile Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de barriere sterilizabile double Система de barriere sterilizabile dubla Систем сгач стерильна барьерная система Систем сгач стерильна барьерная система	Sistema de barriera estéril dupla Double sterile Barrier system Синдурна стерильна барьерная система Система стерильна барьерная система Систем сгач стерильна барьерная система
	Numero catalogo Catalogue number Numéro de catalogue Número de catálogo Număr catalog Каталог нөмірі Katalog numarazı	Número do catálogo Artikelnummer Каталожный номер 目録号 رقم القاتلوح شماره کاتالوگ Katalog numarazı
	Numero modello Model number Número de modelo Número de modelo Număr model Yeni нөмірі Model numarası	Número do modelo Model-Nr. Нөмер модели 型号 رقم النموذج شماره مدل Model numarası
	Data di produzione Date of Manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Tarih fabrikasyon Üretim Tarihi	Data de fabrico Herstellungsdatum Дата изготовления 生产品日期 تاریخ التصنيع تاریخ ساخت

07/06/2024

4INSICTH01M000A

