PRODUCT INFORMATION

Өнім туралы ақпарат

KH

MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC

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

Сипаттамасы
MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens), TORIC және MINI WELL PROXA TORIC интраокулярлық линзалары фокустың тереңдігі үлкейтілген озат линзалар болып табылады. Шелді жою бойынша хирургиялық ота және ересек емделушілердің алыстан көргіштігін түзету барысында адамның табиғи көзбұршағын ауыстыру үшін көздің артқы камерасына, нақтылай айтқанда капсулалық қапшыққа имплантацияланатын осы линзалар бар. Сонымен бірге, MINI WELL PROXA TORIC линзалары шынайнаның бұлдырлануын компенсациялайды.
MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC интраокулярлық линзалары біртұтас, оларды имплантациялау үшін аз ғана кесік жеткілікті. Осы хирургиялық мақсаты бар медициналық бұйымдар құрамына ультракүлгін сәулелендіруді сүзгілейтін (А сур., Өткізу қисығы) хромофор кіретін гидрофил / гидрофоб түріндегі сополимерден дайындалған, сәулелердің сыну көрсеткіші 35°C болғанда 1,46 көрсеткішіне тең. Фокустың тереңдігін арттырып, кез келген қашықтықтарда анық көруді қамтамасыз ететін MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC интраокулярлық линзаларының алдыңғы беті авторлық құқықпен қорғалған оптикаға негізделеді. Осы интраокулярлық линзалардың алдыңғы беті асфералық, ал артқы бетінің тор пішіні бар және ота жасау алдындағы астигматизмнің орнын толтыруға арналған; модельдердің барлығында да артқы капсуланың бұлдырлау ықтималдығын төмендету үшін әзірленген қосшаршы ернеуге ие артқы беті бар.
MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC интраокулярлық линзаларында бүкіл диоптриялар ауқымы бойынша қосдөңес оптикалық пішіні бар.

Техникалық сипаттамалары

	Оптикалық тәрелкенің диаметрі (mm) $Ø_P$	Жалпы диаметрі (mm) $Ø_T$	Бүгілу бұрышы	Бүгілістер саны	Сфералық баламасы Мин. (D)	Сфералық баламасы Макс. (D)	Диоптрия ұлғаюы (D)	Баламалы қосымша оптикалық күш (D)	Цилиндр ең кемі (D)	Цилиндр ең көбі (D)	Ұлғаю қадамы (D)
MINI WELL TORIC	6	10,75	5°	4	+7	+32	0,5	+3	+1	+4,5	0,5
MINI WELL PROXA TORIC	Оптикалық тәрелкенің диаметрі (mm) $Ø_P$	Жалпы диаметрі (mm) $Ø_T$	Бүгілу бұрышы	Бүгілістер саны	Сфералық баламасы Мин. (D)	Сфералық баламасы Макс. (D)	Диоптрия ұлғаюы (D)	Баламалы қосымша оптикалық күш (D)	Цилиндр ең кемі (D)	Цилиндр ең көбі (D)	Ұлғаю қадамы (D)
	6	10,75	5°	4	+7	+32	0,5	+3,25	+1	+4,5	0,5

MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC линзасының диоптриялық цилиндрлік күшінің сәйкестігі кестесі

IOL линзаның оптикалық бетіндегі диоптриялық цилиндрлік күш (D)	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Қасаң қабықтың бетіндегі диоптриялық цилиндрлік күш (D)*	0,65	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* Кестеде көрсетілген көздің мүйізгек қабығындағы цилиндр мәндері орташа псевдофакиялық көз негізінде есептелген.

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

Құрылғының материалы
MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC линзалары HEMA (шамамен 70%), EOEMA (шамамен 30%), УК сіңіргішінен және тіккіш заттан (< 0,5%) тұратын гидрофиль-гидрофоб сополимерден жасалған.
Бұл құрылғылар стерильді әрі апирогенді тұз ерітіндісіне (0,9% NaCl) матырылған дымқыл күйінде жеткізіледі.
Инжектордың емделушінің көзіне тура жанасқан күйінде жеткізілетін бөлігінің құрамында медициналық жабдыққа арналған полиамид қабаты бар.

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

Тағайындалуы
MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC интраокулярлық линзалары шелмен зақымдалған көзбұршақты шығарып алғаннан соң пресбиопиясы бар немесе пресбиопиясы жоқ ересек адамдарда (18 жастан асқан) афакияны және алдында байқалған қасаң қабықтың бұлдырлануын түзету, және көзбұршақты рефракциялық ауыстыру (ленсектомия) жолымен шығарып алғаннан соң қашықтықтан да, жақыннан да көруге арналған көзілдіріктен құтылғысы келетін пресбиопиясы бар емделушілерде афакияны түзету мақсатында бастапқы имплантация жасау үшін арналады. Бұл линзаларды капсулалық қапшыққа орнатады.

Көзделген клиникалық пайдасы
MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC интраокулярлық линзаларын пайдалану шел басқан көзбұршақты алып тастау немесе афакияны көрнекі түзету бойынша ота жасалған емделушілерде көзбұршақты ауыстыру бойынша артықшылық береді.
Сонымен қатар, осы линзалардың оптикалық профилі нұрлы қабықтың бұрын болған астигматизмі мен пресбиопиясын емдеуге мүмкіндік беріп, емделушінің алыс пен жақын ауқымда көру қабілетін қалпына келтіреді.

Құрылғыларды бірге пайдалану
MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC интраокулярлық линзалары сондай-ақ екі жақты құрама имплаттарда да пайдалану үшін әзірленген.
MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC құрама имплантаты линзалардың екі үлгісінің бірін-бірі толықтыратын оптикалық дизайнына негізделген бірегей жүйені алуға мүмкіндік береді.

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

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

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

Сақтау жағдайлары/Тасымалдау жағдайлары
+ 5°C мен + 25°C аралығындағы температурада сақтау керек. Тасымалдау кезінде өнімді сақтау үшін ұсынылатыннан асатын температураның ұзаққа созылмаған әсері (ең көбі + 45°C) өнімнің сипаттамасын нашарлатпайды.

Ескертулер
Келесі жағдайлардың бірінде линза имплантациялау мүмкіндігін қарап шығатын дәрігерлер ықтимал қауіп-қатерлер - күтілетін пайда ара салмағын бағалауы керек:
1. Төменде көрсетілген жағдайлардың біреуі немесе бірнешеуі байқалған емделушілер озат интраокулярлық линзаларды имплантациялауға болмайды, өйткені линза зақымдалған көздің жағдайын одан ары нашарлатуы, диагнозға немесе патологияны емдеуге әсер етуі мүмкін, сондай-ақ жалпы емделушінің көру қасиетіне қатер төндіруі мүмкін:
   a. кірпіктік белдеудің әлсіреуі;
   b. капсулорексис болған кезінде орталықтың түзу еместігі және жылжуы;
   c. түсініксіз себептен алдыңғы немесе артқы сегменттің қабынуы (созылмалы увеит);
   d. интраокулярлық линза артқы сегменттің патологияларын байқауға, диагностикалауға немесе терапиясына кедергі жасауы мүмкін емделушілер;
   e. ота барысында шамадан тысқан ағу, көздің сыртқы мөлдір қабығының күрделі зақымдануы, бақыланбайтын көзішілік гипертония немесе көздің шыны тәрізді денесінің айтарлықтай жоғалуына байланысты зақымдану секілдіасқынулар қатерін ұлғайтатын қиындықтар байқалған кезде;
   f. интраокулярлық линзаны капсулалық қапшыққа имплантациялау үшін адекватты капсулалық тіреудің болмауы;
   g. компенсациясы бұзылған глаукома;
   h. қасаң қабық эндотелийінің дистрофиясы;
   i. өсіп келе жатқан диабеттік ретинопатия;
   j. кішкентай көз алмасы;
   k. педиатрия жасындағы емделушілер;
   l. микробты жұқпадан күдіктену;
   m. артқы капсуласының да, кірпіктік белдігінің де линзаға адекваттық тіреу қамтамасыз ету қабілеті жоқ емделушілер;
   n. туа біткен екіжақты шел;
   o. көз торының қабығы бөліну анамнезі немесе оған бейімділік;
   p. монокльді пайдалану.
2. MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC интраокулярлық линзалары толығымен капсулалық қапшықта орналасу керек, оларды кірпікті сайға орналастыруға болмайды.
3. MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC линзалары салыстырмалы кестеде ұсынылған ауқымда бұрыннан бар көздің мүйізгек қабығының астигматизмін түзету үшін ұсынылады.
4. MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC линзалары интраокулярлық торлық линзалардың қажетті осінен қатты ауытқуы бұлдырланудыңтүзетілуін нашарлатуы мүмкін. Жоғары белгісінің 30° көп қате болған кезде отадан кейінгі рефракциялық цилиндрдің ұлғаюы орын алу мүмкін. Линзаны қайта орналастыру қажет болған кезде, бұны мүмкіндігінше ертерек жасау керек, линзаны капсулалық қапшыққа орнатқанға дейін.
5. Капсулалық қапшықтан бүкіл тұтқыр серпімді материалды жою керек. Кетірілмеген қалдықтар линзалардың бұлдырланып, көз іші қысымының артуына әкелуі мүмкін.
6. Тұтқыр серпімді материалдың қалдықтары линзаның айналуына кедергі келтіруі мүмкін, соның салдарынан қарастырылған орналастыру осінде ақаулық орын алуы мүмкін.
7. Пайдаланылатын линзалар түрін, сондай-ақ қабылданатын имплантау әдісін (бір жақты, екіжақты немесе аралас) әрбір нақты жағдайда емделушінің клиникалық мұқтаждығына сәйкес дәрігер таңдауға тиіс.
8. Интраокулярлық линзаны имплантациялау нәтижесінде пайда болуы мүмкін басқа асқынулар шелді жою бойынша хирургиялық отаға байланысты.

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

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

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

Пайдалану бойынша нұсқаулар
Келесі нұсқаулар MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC интраокулярлық линза модельдеріне қатысты.
1. Дұрыс линза түрін таңдау
   a. Бүтін қаптамадағы затбелгіні тексеріп, өнімнің моделін, диоптриялық күшін немесе сфералық баламасын, дизайнын және жарамдылық мерзімін анықтаңыз.
   b. Ұсынылатын «А» константасы: қаптамада көрсетілген «А» константасы линзаның диоптриялық күшін есептеу үшін бағдар және бастау нүктесі ретінде қолданылуға арналған. Отаашы константаның мәнін өз клиникалық тәжірибесіне сүйеніп анықтауы керек деп ұсынамыз.
2. Линзаны қаптамасынан шығару
   a. Құндақты ашқаннан соң, онда жазылған деректерді тексеріп, олардың линза қаптамасында басылған затбелгідегі деректерге сәйкес келетінін анықтаңыз.
   b. Линзаның сыртқы қаптамасын ашыңыз да, линзаның контейнерін зарарсыздандырылған аймақ үшін қолданатын ережелерге сәйкес зарарсыздандырылған аймаққа өткізіңіз.
   c. Инжектордың блистерін ашып, зарарсыздандырылған ота жасайтын үстелге қойыңыз.
   d. Линзаның контейнерін ақырын ашып, оның ішінен линза орналасқан жүктеу камерасын шығарыңыз.
   e. ИОЛ орналасқан жүктеу ұясын арнайы инжектор слотына салыңыз (1-ші сурет).
   f. Линза мен силикон жастықша арасында бөгет жасау үшін тұтқыр серпімді ерітіндіні алдымен алдыңғы саңылау арқылы енгізіңіз (ұшы толғанша) (2-сурет), одан кейін артқы саңылау арқылы енгізіңіз (ерітінді шыққанша) (3-ші сурет).
   g. Бұған қоса, силикон жастықшаның (4-сурет) ұшына тұтқыр серпінді ерітінді тамшысын тамызыңыз. Линзаны енгізу процедурасын дұрыс орындау үшін SIFI тұтқыр серпімді ерітіндісін пайдалану ұсынылады.
   h. Астынан басбармақпен көтеру және жоғарғы бөлігін сұқ және ортаңғы саусақтармен ұстап тұрып, жүктеу ұясы блогын ақырын алыңыз (5- сурет). Линза жүктеу ұясының ортасында орналасқанын тексеріңіз (6- сурет). Картридждің жақтарын «шырт етіп құлыпталу» механизмі іске қосылғанша жабыңыз (7-ші сурет).
   i. Плунжерді жұмсақ алға итеріп, силикон жастықшаның жүктеу ұясына дұрыс кіруін қамтамасыз етіңіз. Плунжерді итеруді жалғастырып, лизнаны инжектордың ұшына қарай әкеліңіз. Жүйесі қысылып, тұтылып қалса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
3. Линзаны енгізу
   a. Еңіс жағын төменге қаратып, ижектордың ұшын туннельге енгізіңіз де, интраокулярлық линзаны қапшыққа енгізіңіз (8-сурет).
   b. Линзаны енгізгеннен соң, инжекторды кесіктен шығарыңыз.
   Назар аударыңыз: Жүктеу камерасын инжекторға енгізген кезде, плунжер артқа тартылған күйінде болуы керек. Инжектордың ұшын абайлап ұстау тиіс – әсіресе жүктеу камерасын инжекторға енгізу кезінде. Енгізу отасын бүлдірмеу үшін, ол зақымдалмаған болуы тиіс.
4. линзасын орналастыру
   a. Линзаны капсулалық қапшық ішінде айналдырып, индикаторларды түзетілуі қажет астигматизмнің осіне сәйкес орнатыңыз. Индикаторлар оң цилиндрдің осі ретінде қабылданатын ойша сызық құрап, күші аз меридианға көрсетеді; интраокулярлық линзаның күші көп меридианы индикаторлар осіне қатысты 90° бұрышта орналасады. MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC линзасының цилиндр осіндегі белгілер түзетуді қажет ететін қасаң қабық меридианымен бір осьте болып көрінуі тиіс.

МАҢЫЗДЫ. Ота жасамас бұрын, ота жасалатын көзді склерокорнеалдық маркермен белгілеу ұсынылады. Белгілеу кезінде емделуші отырған күйінде болуы керек. Белгіленген нүктелер линзаны капсулалық қапшықта орналастыру мақсатында түзетілуі тиіс сыну осін анықтау үшін бастапқы осьті (ол отаашының қарауы бойынша 90° немесе 180° болуы мүмкін) көрсетеді.
Линзаны капсулалық қапшыққа орнатқаннан соң, MINI WELL TORIC және MINI WELL PROXA TORIC интраокулярлық линзасының индикаторларын түзетілуі тиіс астигматизм осі бойынша абайлап орналастырыңыз. Осьті қажетті орналастыру осімен салыстырғанда дұрыс орналастырмау линзаның түзету күшін бүлдіруі мүмкін. Бұл бұрыс орналастыру мына себептерден орын алуы мүмкін: кератометрия немесе қасаң қабықты дәл таңдаламау; ота кезінде интраокулярлық линзаның осін бұрыс орналастыру; хирургиялық араласу нәтижесінде қасаң қабық тіндерінің күтпеген альтерациясы; немесе линзаның өзінің имплантациядан кейін физикалық айналуы.

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

Имплантат картасы
Қажетті деректерді көрсетіп және имплантацияланған линзаның сәйкестендіру деректері бар жабысқақ затбелгіні тіркей отырып, медициналық құрылғыға қоса берілетін имплантат картасын толтырыңыз. Түзілген имплантат картасы емделушіге берілуі тиіс.
Емделушіге картаны имплант туралы тұрақты жазба ретінде сақтап, оны болашақта жүгінетін кез келген офтальмологқа көрсететуі керектігін хабарлаңыз.
Қоса берілген имплантат картасындағы және заттаңбадағы таңбалардың мәні осы қосымша парақтағы "Таңбалар" кестесінде сипатталған.
SIFI S.p.A. ұсынатын висколитикалық ерітінділер болмаған жағдайда, ұқсас сипаттамалары бар офтальмологиялық вискохирургиялық құрылғыларды (OVD) пайдалану ұсынылады (өнімнің қаптамасында басылған QR-кодтағы ақпаратты тексеріңіз).

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

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

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

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

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

Қауіпсіздік пен клиникалық көрсеткіштер туралы қорытынды
Құрылғылардың қауіпсіздігі мен клиникалық көрсеткіштеріне қатысты ақпарат бар қысқаша құжат мына URL мекенжайында бар:

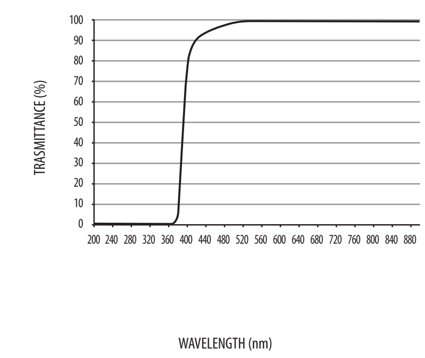
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power c.alculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

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

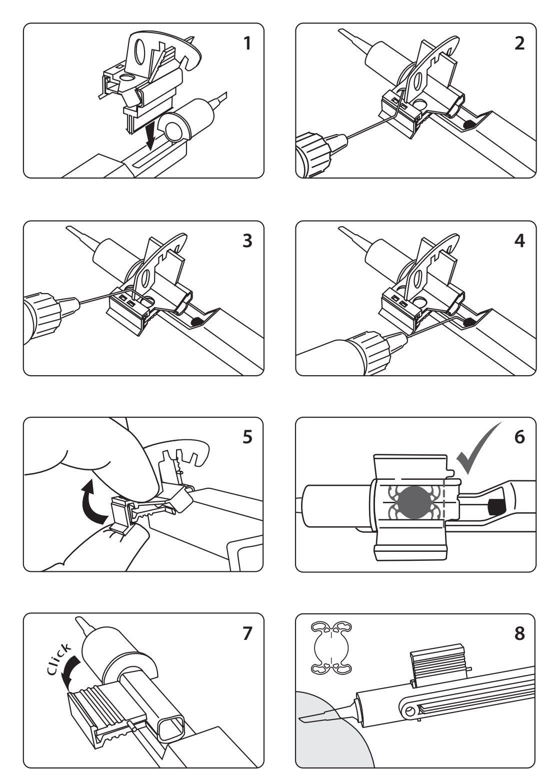
Curve of transmittance spectrum



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

Fig. A

Instructions for use



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

4INSERTPIOLTMDR00A 07/08/2024

Symbols

	Utilizzare prima di (anno – mese) Use before (year - month) Utiliser avant (annee – mois) Utilizar antes de (ano – mes) A se utiliza înainte de (anul – luna) Жарамдылық мерзімі (жыл - ай) Son kullanma tarihi (yıl-ay)	Utilizar antes de (ano – mês) Verwendbar bis (Jahr - Monat) Использовать не позднее (год-месяц) 在（年–月）前使用 پیش از این تاریخ مصرف شود (سال ماه) يستخدم قبل (سنة- شهر)
	Consultare le Istruzioni per l'impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultaţi instrucţiunile de utilizare Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз Kullanım talimatlarına bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfaltig durchlesen Смотри инструкцию по применению 请参考使用说明 به دستورالعمل‌های مصرف مراجعه کنید برجاء مراجعة تعليمات الاستخدام
$Ø_P$	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diametro de optico (mm) Diametrul structurii optice (mm) Оптикалық беттің диаметрі (мм) Optik yüzey çapı (mm)	Diâmetro do prato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) 光学表面直径（毫米） قطر سطح چشمی نصف قطر القرص البصري بالمليمتر
$Ø_T$	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 کلی القطر الكلي بالمليمتر
	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 CE و کد NB نشان علامة الاتحاد الاوربي 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 куәлік 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 şi adresa instituţiei 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 pacienţilor Пациент туралы ақпарат веб-сайт Hastalariçinbilgisitesi	Sítio Internet com informações para os pacientes Webseite mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов 给患者的信息网站 وبسایت اطلاع‌رسانی ویژه بیماران موقع معلومات للمرضى
MD	Medical device / device Name Dispositivo Medico / Nome dispositivo Dispositif médical / Nom du dispositif Producto sanitario / Nombre del producto Dispozitiv medical / Numele dispozitivului Медициналық құрылғы / құрылғының атауы Tıbbi cihaz/cihaz adı	Dispositivo médico / Nome do dispositivo Medizinprodukt / Produktname Медицинское устройство / имя устройства 医疗设备/设备名称 دستگاه پزشکی / نام دستگاه جهاز طبي/ اسم الجهاز
SN	Numero di serie Serial Number Numéro de série Número de serie Număr de serie Сериялық нөмір Seri numarası	Número de série Seriennummer Серийный номер 序列号 شماره سریال الرقم التسلسلي
LOT	Numero di lotto Lot Number/Batch code Numéro de lot Número de lote Număr lot/Cod identificare lot Партия нөмірі / Өндірушінің бума коды Lot kod numarası	Número do lote/Código da remessa Losnummer Номер поставляемой партии / Код партии производителя 批号/批代码 شماره گروه/کد دسته رقم المجموعة / رمز الدفعة
UDI	Sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo) UDI System (Unique Device Identification system) Système UDI (système d'identification unique du dispositif médical) Sistema UDI (identificación única del dispositivo) Sistem UDI (Sistem Identificare Unică a Dispozitivului) ҚЕС жүйесі (Құрылғыны Ерекше Сәйкестендіру) UDI Sistemi (BenzersizCihazTanımla masistemi)	SistemaUDI (Sistema de identificação única do dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система ИУС (Идентификации уникального устройства) UDI系统（设备统一识别系统） (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) UDI سامانه النظامالفريدلتعريف الجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Atenţie Назар аударыңыз Dikkat	Atenção Achtung Обратить внимание 注意 توجه انتبه
	Singolo sistema di barriera sterile Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barrera estéril simple Sistem cu barieră sterilă unică Бір стерильді тосқауыл жүйесі Tekli steril bariyer sistemi	Sistema de barreira estéril única einfach steriles Barrieresystem Одинарная стерильная барьерная система 单层无菌屏障系统 نظام حاجز مُعقم فردي سیستم مانع استریل منفرد
	Doppio sistema di barriera sterile Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de barrera estéril doble Sistem cu barieră sterilă dublă Қос стерильді тосқауыл жүйесі İkili steril bariyer sistemi	Sistema de barreira estéril dupla doppelt steriles Barrieresystem Двойная стерильная барьерная система 双层无菌屏障系统 نظام حاجز مُعقم مزدوج سیستم مانع استریل دوبل
REF	Numero catalogo Catalogue number Numéro de catalogue Número de catálogo 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 تاریخ ساخت