

## MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC

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

### Descrição

As lentes intraoculares MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) TORIC e MINI WELL PROXA TORIC são lentes progressivas de ampla profundidade de foco, a ser implantada na câmara posterior do olho, exatamente no saco capsular, para a substituição do cristalino humano na correção da falha córnea e para a correção da presbiopia em pacientes adultos. Além disso, as lentes MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC compensam o astigmatismo corneano.

As lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC são pré-calibradas, uma peça só, por uma mini-incisão. Estes dispositivos médico-cirúrgicos são fabricados com um copolímero hidrófilo-hidrófobo dotado de um cromóforo que filtra a radiação ultravioleta (Fig. 4, curva de transmissão), com um índice de refração de 1,46 a 35°C. A superfície anterior e posterior das lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC baseia-se numa óptica patenteada que induz a extensão da profundidade de foco para uma visão progressiva em todas as distâncias. A superfície superior dessas lentes intraoculares é esférica e a superfície inferior é tórica e designada para compensar o astigmatismo pré-cirúrgico. Todos os modelos têm uma superfície inferior com uma borda dupla perfilada com o objetivo de prevenir a incidência de opacificação capsular posterior.

As lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC têm uma forma ótica biconvexa em todo o perímetro dióptrico.

### Características Técnicas

MINI WELL TORIC	Diâmetro do disco (mm) B <sub>0</sub>	Diâmetro total (mm) B <sub>1</sub>	Ângulo da alça	Número das alças	Equivalente Esférico Min. (D)	Equivalente Esférico Max. (D)	Potência incremental (D)	Potência adicional (D)	Poder dióptrico adicional (D)	Poder dióptrico Max. (D)	Potência incremental (D)
	6	10,75	5°	4	+7	+32	0,5	+3	+1	+4,5	0,5
MINI WELL PROXA TORIC	Diâmetro do disco (mm) B <sub>0</sub>	Diâmetro total (mm) B <sub>1</sub>	Ângulo das alças	Número das alças	Equivalente Esférico Min. (D)	Equivalente Esférico Max. (D)	Potência incremental (D)	Potência adicional (D)	Poder dióptrico adicional (D)	Poder dióptrico Max. (D)	Potência incremental (D)
	6	10,75	5°	4	+7	+32	0,5	+1,25	+1	+4,5	0,5

### Tabela de correspondência para o poder dióptrico cilíndrico de MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC

Poder dióptrico cilíndrico (D) no plano ótico da LIO	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Poder dióptrico cilíndrico (D) no plano corneano*	0,65	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

\* Os valores do cilindro no plano corneano apresentados na tabela foram calculados com base na média dos olhos pseudofálicos.

O modelo de lente, o poder dióptrico esférico, o poder equivalente esférico, o poder cilíndrico, a constante A superior e as dimensões principais (diâmetro do disco ótico, diâmetro total, angulação das alças) constantes do estivo e das embalagens primária e secundária.

### Materiais do dispositivo

As lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC são fabricadas com um copolímero hidrófilo-hidrófobo composto por HEMA (cerca de 70%), E0EMA (cerca de 30%), absorvedor de UV e cross-linker (<0.5%). Estes dispositivos são fornecidos em estado hidratado, mergulhados em uma solução salina estéril e apirógena (0.9% NaCl).

A parte do injetor fornecido em contacto direto com os olhos do paciente – a ponta do injetor – é realizada em Poliamida reversível para uso médico.

### Estérilização e embalagem

As lentes MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC são fornecidas em estado hidratado. A embalagem contém um conjunto com dupla barreira estéril. A embalagem primária da lente intraocular consiste num estivo de plástico selado com uma folha de alumínio dentro do qual foi inserida uma câmara de calibragem onde está situada a lente intraocular. O estivo de plástico contém solução salina estéril e apirógena. O recipiente de plástico, por sua vez, está contido num invólucro. Ambos são esterilizados a vapor.

A embalagem primária do injetor é um blister (plástico bolha) selado com um tyvek. O injetor e o blister são esterilizados mediante oxido de etileno.

O estivo, que é a unidade de venda, contém a lente e o injetor específico, a bula de "Informações sobre o produto", o cartão de implante e a etiqueta adesiva que contém os dados identificativos da lente.

### Indicações

As lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC são indicadas para implante primário para a correção visual da falha e do astigmatismo corneano presentes em pacientes adultos (> 18 anos) com ou sem presbiopia, dos quais foi removido um cristalino acometido por catarata e por falha após a lesão refrativa em adultos com presbiopia e astigmatismo corneano que desejam reduzir a dependência dos óculos para ver de longe e de perto. Esses dispositivos devem ser posicionados no saco capsular.

### Benefícios clínicos pretendidos

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

### Uso combinado dos dispositivos

As lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC foram projetadas para que também possam ser utilizadas em implante bilateral combinado.

O implante combinado de MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC permite obter um sistema único graças ao design ótico complementar dos dois modelos de lentes.

### Uso pretendido

As lentes Intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC destinam-se ao uso por cirurgiões oftalmológicos.

### Informações para o paciente

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

### Precauções de utilização

- Em alguns pacientes que receberam o implante de MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC, os valores autorefractométricos podem não corresponder ao valor real refrativo pós-operatório. É aconselhável verificar estes valores com o exame subjetivo, com a técnica "da saturação".
- A utilização recente de lentes de contacto influi na refração do paciente. Portanto, nos portadores de lentes de contacto, os cirurgiões devem definir a estabilidade da córnea sem lentes de contacto antes de determinar o poder da lente intraocular.
- Não reesterilizar a LIO nem o injetor.
- Não reutilizar a LIO nem o injetor; a reutilização compromete a esterilidade do implante.
- Não utilizar a LIO se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não utilizar a LIO após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Não utilizar soluções salinas equilibradas, solução de lactato de sódio e/ou hidroximetilpropilcelulose durante os procedimentos de calibragem da lente no injetor.
- O manuseio inadequado do sistema pré-calibrado, bem como técnicas de dobragem impróprias, podem danificar os hapticos e/ou a parte ótica da lente. O cirurgião não deve tentar implantar lentes de olho a olho hapticos danificados. Para um manuseio correto do dispositivo médico, respeitar as instruções específicas do manual.
- A implantação da LIO exige um elevado nível de experiência cirúrgica.
- Após a abertura da embalagem de proteção, a LIO deve ser utilizada com a maior brevidade possível.
- As lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC devem ser armazenadas em temperatura ambiente. Aconselha-se efetuar o implante após 14-18 minutos pelo menos 60 minutos à temperatura do bloco operatório. Deste modo, é possível evitar que o choque térmico, decorrente da exposição brusca à temperatura corporal, acarrete uma perda transitória de transparência do dispositivo.

### Condições de armazenamento/Condições de transporte

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

### Advertências

Os médicos que consideram um implante de lente numa das seguintes circunstâncias, deverão avaliar a relação dos potenciais riscos/benefícios:

- Os pacientes que se encontram em uma ou mais de uma das condições indicadas a seguir não podem ser candidatos ideais para o implante de uma lente intraocular progressiva, pois a lente pode agravar uma afecção preexistente, interferir com o diagnóstico e com o tratamento de uma patologia, ou ainda constituir um risco para a visão do próprio paciente:
  - Lesão da zona úvea;
  - Irregularidade e descentralização da capsulose;
  - Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida (uveíte crónica);
  - Pacientes nos quais a lente intraocular poderá interferir com a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar patologias do segmento posterior;
  - Dificuldades intrapupilares que poderiam aumentar o risco de complicações como um excesso sangramento, um dano significativo à íris, uma hipertonia intraocular incontrolável ou ainda um dano devido à perda significativa do vítreo;
  - Ausência de suporte capsular adequado para o implante da lente intraocular no saco capsular;
  - glaucoma descompensado;
  - distrofia do endotélio corneano;
  - retinopatia diabética proliferativa;
  - microftalmia;
  - paciente na fase avançada da pediculose;
  - suspeita de infeção microbiana;
  - pacientes nos quais tanto a cápsula posterior como a zona úvea não têm condições de fornecer um suporte adequado à lente;
  - catarata bilateral congénita;
  - anamnese de descolamento da retina ou predisposição para este distúrbio;
  - um olho.
- As lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC devem ser posicionadas inteiramente no saco capsular e não devem ser posicionadas no sulco ciliar.
- As lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC são indicadas para a correção de astigmatismo corneano preexistente no perímetro recomendado na tabela de comparação abaixo.
- A rotação das lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC se prolonga/fora do eixo designado podem reduzir a correção do astigmatismo. Um alinhamento superior a 20° em estado ou mal feito pode aumentar o cilindro refrativo pós-operatório. Se for necessário efetuar o reposicionamento da lente deve ser feito o quanto antes, antes do encapsulamento da lente.
- Remover atentamente todo o material viscoelástico do saco capsular. Resíduos não removidos podem provocar a opacificação da lente intraocular e o aumento da pressão intraocular.
- O material viscoelástico residual pode dar à lente a possibilidade de rodar e, por conseguinte, acarretar erro no alinhamento da lente intraocular tórica em relação ao eixo de posicionamento previsto.
- A escolha do tipo de lente intraocular a ser utilizada, assim como do método de implante a adotar (monolateral, bilateral ou combinado) deve ser avaliada caso a caso pelo médico de acordo com as necessidades clínicas do paciente.
- Outras complicações que se podem manifestar após o implante de uma lente intraocular estão relacionadas com a intervenção cirúrgica de catarata.

### Incidentes adversos

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

#### Incidentes adversos graves para as LIO

- Erro refrativo residual
- Aumento da pressão intraocular
- Edema de córnea
- Inflamações (Endoftalmite, Hipópio, Edema macular cistoide)
- Bloqueio pupilar
- Descolamento da retina
- Deslocamento da LIO (Inclinação e descentramento)
- Intervenção cirúrgica secundária (reposicionamento do implante, remoção e substituição, PCO ou outros procedimentos cirúrgicos)

#### Incidentes adversos para as LIO MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC

- Aumento dos distúrbios visuais relacionados com as características óticas da LIO:
  - Redução da sensibilidade ao contraste
  - Objetos luminosos (halos, brilhos ou estrelas)
  - Rotação do eixo de posicionamento.

#### Instruções de utilização

As seguintes instruções valem para os modelos de lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC.

- Escolha do implante apropriado:
  - Examinar o rótulo da embalagem para verificar o modelo, o poder dióptrico ou o equivalente esférico e o cilindro, o desenho e a data de validade do produto.
  - Constante A superior e constante A indicada na embalagem deve ser considerada como uma linha mestra e ponto de partida para calcular o poder dióptrico do implante. Sugere-se que o cirurgião desenvolva o valor da constante com base na sua própria experiência clínica.
- Remoção da lente da embalagem:
  - Após ter aberto o estivo, verificar se as informações contidas na embalagem correspondem a informações contidas no rótulo colocado no invólucro da lente.
  - Abra o invólucro externo da lente e transfira o recipiente da lente para um campo estéril conforme as corretas práticas de gestão do campo estéril.
  - Abra o blister (papel bolha) do injetor e coloque-o na mesa operatória estéril.
  - Abra o recipiente da lente com cuidado e remova a câmara de calibragem em que está alojada.
  - Insira a câmara de calibragem que contém a lente intraocular na ranhura específica do injetor (Fig. 1).
  - Aplicar a solução viscoelástica primeiro através do orifício anterior até encher o tip (Fig. 2) e, em seguida através do orifício posterior no sentido da parte posterior da câmara (Fig. 3), até a solução saír, para obter uma barreira entre a lente e a ponta de silicone.
  - Para além disso, aplicar uma gota da solução viscoelástica na tip da ponta de silicone (Fig. 6). Recomenda-se utilizar a solução viscoelástica da SIFI, de modo a permitir o correto procedimento de injeção das lentes.
  - Retirar com cuidado a câmara de calibragem levantando-a com o dedo polegar e segurando a parte superior com o dedo indicador e dedo médio (Fig. 5). Certificar-se de que a lente está colocada no centro da câmara de calibragem (Fig. 6). Fechar os lados do cartucho a partir do anel e ativar o mecanismo de fecho de encaixe (Fig. 7).
  - Carregar delicadamente no embolo e certificar-se de que a ponta de silicone entra corretamente na câmara de calibragem. Continuar a carregar no embolo, levando a lente para a ponta do injetor. Caso o sistema lente/injetor fique obstruído, pare de utilizar o dispositivo.
- Injeção da lente:
  - Introduza a ponta do injetor no túnel, com o lado inclinado voltado para baixo e injetar a lente intraocular no saco (Fig. 8).
  - Após a injeção, tire o injetor da incisão. Atenção: quando a câmara de calibragem é introduzida no injetor, o embolo deve estar retraído. A ponta do injetor deve ser tratada com cuidado, principalmente durante a introdução da câmara de calibragem no injetor. Esta não deve ser danificada para não prejudicar o procedimento de injeção.
- Posicionamento da lente:
  - Rodar a lente dentro do saco capsular posicionando os indicadores na direção do eixo do astigmatismo a ser corrigido. Os indicadores identificam o meridiano com menor poder formando uma linha imaginária que representa o eixo do cilindro positivo ou meridiano da IOL com poder mais elevado encontra-se a 90° em relação aos eixos dos indicadores. Os sinais no eixo do cilindro da lente MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC deverão estar alinhados com o meridiano corneano a ser corrigido.

**IMPORTANTE:** Antes da cirurgia, aconselha-se marcar o olho a ser operado, utilizando um marcador esclero-corneano, com o paciente sentado. Os pontos marcados identificam o eixo de referência (que pode ser de 90° ou 180° o critério do cirurgião) para determinar o eixo refrativo a corrigir a fim de posicionar a lente no saco capsular.

Após inserir a lente no saco capsular, alinhar com atenção os indicadores das lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC com o eixo de astigmatismo a ser corrigido. Um alinhamento errado do eixo da lente em relação ao eixo de posicionamento previsto poderia comprometer o poder de correção. Este alinhamento incorreto pode derivar de uma queimetria ou de uma marcação da córnea inesata; do posicionamento incorreto do eixo da lente intraocular durante a cirurgia; de uma alteração imprevista da córnea induzida cirurgicamente; ou então de uma rotação da própria lente após o implante.

### Descarte do dispositivo

MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC são lentes intraoculares esféricas destinadas a serem implantadas na câmara posterior do olho, mais precisamente na bolsa capsular. Em caso de descarte, os dispositivos médicos acima mencionados devem ser considerados como resíduos médicos e descartados como tal (de acordo com os requisitos nacionais aplicáveis).

O injetor fornecido pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana após o uso. Descarte o injetor após o uso de acordo com as diretrizes aplicáveis de resíduos biológicos perigosos.

### Cartão de implante

Preencha o cartão de implante fornecido com o dispositivo médico, informando os dados necessários e aplicando a etiqueta adesiva contendo os dados de identificação da lente implantada. O cartão de implante compilado deve ser entregue ao paciente.

Informar o paciente para guardar o cartão como registro permanente do implante e mostrá-lo a qualquer oftalmologista a quem venha a dirigir-se no futuro.

O significado dos símbolos no cartão de implante e na etiqueta fornecida está descrito na tabela "Símbolos" contida neste folheto informativo.

**Limites da garantia e responsabilidades**  
As lentes intraoculares MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC devem ser implantadas exclusivamente com o injetor contido na embalagem. A SIFI S.p.A. não assume nenhuma responsabilidade em caso de colocação das lentes operadas com quaisquer outros que não o injetor que é fornecido e que se encontra dentro da embalagem. O injetor que se encontra na embalagem não deve ser desmontado nem manipulado. Caso o injetor seja manipulado, a SIFI S.p.A. não garante a compatibilidade entre a lente e o injetor.

Além disso, a SIFI S.p.A. garante a compatibilidade entre a lente e o injetor apenas com a solução viscoelástica fornecida pela própria SIFI S.p.A. Na ausência de soluções viscoelásticas fornecidas pela SIFI S.p.A. é aconselhável usar dispositivos viscoelásticos oftálmicos (OVO) com características semelhantes (verifique as informações no código QR impresso na caixa do produto).

A SIFI S.p.A. exime-se de qualquer responsabilidade caso se utilizem outras soluções viscoelásticas ou técnicas diferentes porque poderão alterar o funcionamento normal do conjunto lente injetor.

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

**Notificação de reações indesejadas**  
Eventuais efeitos indesejados e/ou potenciais complicações devem ser notificadas às Autoridades de Vigilância competentes e a: SIFI S.p.A. - Via Ecole Patti, 36 - 95025 Acì Sant'Antonio (CT) Italia e-mail: Vigilance@sifigroup.com

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

**Síntese da segurança e desempenho clínico**  
O documento síntese das informações relativas à segurança e desempenho clínico dos dispositivos está disponível no seguinte URL: <https://ec.europa.eu/tools/edamrd>

**Cálculo do poder dióptrico**  
O cálculo pré-operatório do poder dióptrico das lentes intraoculares deve ser determinado pelo cirurgião com base na sua própria experiência, preferências e colocação prevista para a lente.

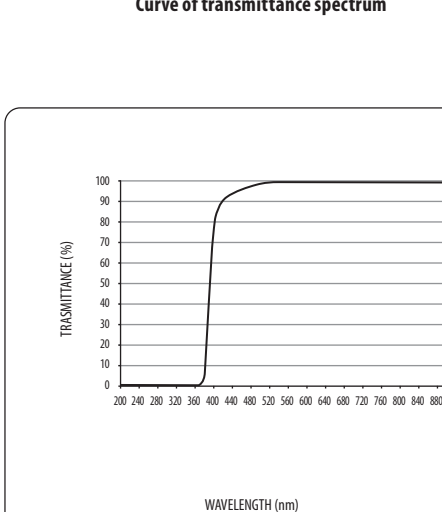
Alguns métodos de cálculo do poder dióptrico das lentes intraoculares encontram-se descritos nas seguintes publicações:

- Hajigs W., "The Hajigs formula". In: Shammaa HJ., ed. Intraocular Len Power Calculations. Thorofore, NJ, Slack, 2004: 41-57.
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993; 19(10):1200-12.
- Bati S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan; 20(1):90-7.
- Szaflik A., Kaminská A., Galis J., Jedrůva A., "Accuracy of the SRK II, SRK I, Holladay and Hoffer IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacemulsification". Klin Oczna. 2005;10(10-12):615-9. Polish.

### Fabricante

SIFI S.p.A. - Via Ecole Patti, 36 - 95025 - Acì Sant'Antonio (CT) Italia [www.sifigroup.com](http://www.sifigroup.com)

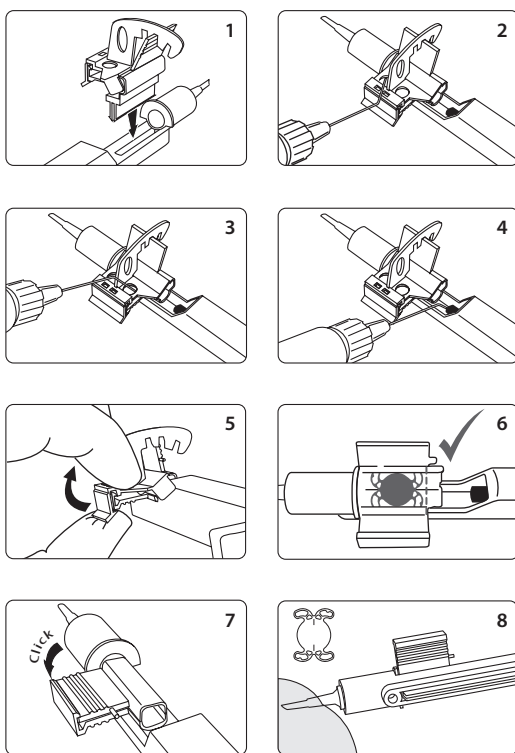
## Curve of transmittance spectrum



- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves 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.
- UV cutoff is ≤10% at 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) Жардымдары, мөйрөпү (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 بىلەن تىن ئىلگىرى مەھسۇلەت قىلىشقا مەھسۇلەت تارىخى (يىل-اي)
	Consultare le Istruzioni per l'impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultat! Instrucțiunile de utilizare Қолдану жөнүндөгү нұсқаулықты қараңыз Kullanım talimatlarını bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen Consultar las Instrucciones de uso Consultat! Instrucțiunile de utilizare Қолдану жөнүндөгү нұсқаулықты қараңыз برجاء مراجعه لطبقات الاستخدام Kullanım talimatlarını bakınız
	Diámetro del Plato Óptico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diámetro de Corps Optique (mm) Diámetro de optico (mm) Диаметр структурі оптик (mm) Оптиканың беттің диаметрі (mm) Optik yüzeyi çapı (mm)	Diámetro del plato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Диаметр оптик (мм) Диаметр de optico (mm) Диаметр структурі оптик (мм) Диаметр оптик (мм) Диаметр оптик (мм) Диаметр оптик (мм) Диаметр оптик (мм) Диаметр оптик (мм) Диаметр оптик (мм) Диаметр оптик (мм)
	Diámetro Total (mm) Total diameter (mm) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm) Жалпы диаметр (мм) Toplam çap (mm)	Diámetro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm) Диаметр Total (mm)
	Fabricante Manufacturer Producteur Fabricator Fabricant Өндүрүшчү Üretici	Fabricante Hersteller Израготовитель Производитель Fabricator Fabricant Өндүрүшчү Üretici
	Conservare all'asciutto Dry storage Conservar en sec Conservar en lugar seco Păstrare într-un loc uscat Құрғақ жерде сақтауы Kuru olarak saklayın	Conservar a seco Trocken lagern Хранити 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 подлежат повторному использованию 不要重复使用 تورەدا ئەمگە ئۆزگەرتىش قىلىشقا بولمايدۇ لا ياشىغۇدۇ
	Sterilized using steam Sterilized a vapor Stérilisé à la vapeur Esterilizado a vapor Sterilizat cu aburi Бумен зарарсыздандыруу Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir	Esterilizado a vapor Mit Dampf sterilisiert Стерилизовано посредством пара 消毒用蒸気 استرلىشكە ياخشى مەھسۇلەتنىڭ پارغا ئاستىدا بولۇشقا بولمايدۇ
	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 Сақталу/тасымалдау температурасына қойылатын шектеулер Saklama/taşımada sıcaklıklarını kontrolmalılar	Limite de temperatura de conservația/transporte Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur Ограничения по температурі хранения/перевезення 存储/运输温度限制 حدود درجه حرارتی جهت انبار کردن/حمل و نقل محدودیت های دما برای انباری حمل و نقل
	Marché CE et code de l'Ente-Notificato CE Mark and Notified Body Code Marquage CE code de l'organisme Notifié Marcado CE e código do Organismo Notificado Marcaji CE și codul organismului notificat CE Markti және ишкеріттің нөмірі Sipariş kodu CE işaretleri Önyayın 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 Markti және ишкеріттің нөмірі Sipariş kodu CE işaretleri Önyayın Kuruluş kodu
	Nome Paziente e ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Nombre del paciente Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Аты-жөнү немесе пациенттің жеке куәлігі нөмірі HastaAdıveYeniHastaKimliği	Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Имя и фамилия или ИД пациента 姓名或者患者ID نام بیمار یا نشانی بیمار اسم المريض أو الرقم التعريفى الخاص به куәлігі нөмірі HastaAdıveYeniHastaKimliği
	Data dell'implanto Date of implantation Date de l'implant chirurgical Дата импланти Data implantării Импланттар жасалған күні ImplantasyonTarihli	Data do implante Implantationsdatum Дата имплантации 植入日期 Data implantării Импланттар жасалған күні ImplantasyonTarihli
	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 Denumirea și adresa instituției medicale care efectuează implantarea/funzionarii Имплантация жасалган медициналык мекемесі / дәрігердің қауіпсіз ұйымының аты және мекен-жайы Implanteedensaj@kkurumunun/ sağlayicisnadmadradesi	Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implanta/fornecedor Name and Anschrift der einsetzenden Gesundheitsbehörde / des Providers Назва и адрес медицинского учреждения / государственного учреждения, осуществляющего имплантацию 輸入医疗机构/提供者的名字和地址 نام و نشانی موسسات بهداشتی خدمات درمانی پروت اسم وعنوان المؤسسة الصحية / مقدم الخدمة
	Sito web informativo per i pazienti Information website for patients site web d'information pour les patients site web informative for the patients Website de informare a pacienților Пациент тугалы ақпарат веб-сайт Hastalarinbilgilisitesi	Sítio Internet com informações para os pacientes Websíete mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов 给患者的信息网站 وبسایت اطلاع رسانی وبسایت معلومات المرضى
	Medical device / device Name Dispositivo Médico / Nome dispositivo Dispositivo médico / Nom du dispositif Producto sanitario / Nombre del producto Dispositivo medico / Numele dispozitivului Медициналык құралы / құралының аты Tibbi cihaz/çihaz adı	Dispositivo médico / Nome do dispositivo Medicoproduct / Productname Медицинское устройство / имя устройства 医疗设备/设备名称 Медициналык құралы / құралының аты جهاز طبي / اسم الجهاز
	Numero di serie Serial Number Número de serie Número de serie Número de serie Сериальный номер Serî numarazı	Número de série Seriennummer Сериальный номер 序列号 نومبر سیریل الرقم التسلسلی
	Numero di lotto Lot Number/Batch code Número de lote Número de lote Numero del Cui/Identificare lot Partiye nөмірі / Өндүрүшүнүн буюм коду Lot kod numarazı	Número de lote/Código da remessa Losnummer Номөр партиейной партии / Код поставки 批号/批代码 شماره گروہ و بسته رقم المجموعة / رمز الخدمة
	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) Dispositivo UDI (Sistem Identificare Unică a Dispozitivului) КСС-үйсүзү / Күрсүлгөнү Ерекше Салыккөрсөтүүчү UDI System (Benzersiz/çihazZamla maistemi)	Sistema UDI (Sistema de identificación única do dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система ИДК (Идентификация уникального устройства) UDI系统 (设备统一识别系统) IDمانه شلته اخصاصي ستاندار