PRODUCT INFORMATION

Informații despre produs

RO

MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC

Lentile intraoculare torice asferice cu adâncime de focalizare extinsă, foldabile, cu filtrare UV, preîncărcate pentru microincizie

Descriere
Lentilele intraoculare MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) TORIC și MINI WELL PROXA TORIC sunt lentile progresive cu adâncime de focalizare extinsă, pentru implantare în camera posterioară a ochiului, și anume în sacul capsular, pentru înlocuirea cristalinului uman, în corectarea afachiei chirurgicale și pentru corectarea prezbiopiei la pacienții adulți. În plus, lentilele MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC compensează astigmatismul cornean.
Lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC sunt preîncărcate, monobloc, pentru microincizie.
Aceste dispozitive medico-chirurgicale sunt realizate cu un copolimer hidrofil-hidrofob prevăzut cu un cromofor de filtrare a razelor ultraviolete (Fig. A, curba de transmitanță), cu un indice de refracție de 1,46 la 35°C. Suprafața anterioară a lentilelor intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC este bazată pe o optică exclusivă brevetată care induce extinderea adâncimii de focalizare pentru a asigura o bună viziune progresivă la toate distanțele. Suprafața anterioară a acestor lentile intraoculare este asferică, în timp ce suprafața posterioară este torică și este destinată pentru a cpmpensa astigmatismul pre-chirurgical; toate modelele prezintă o suprafață posterioară cu o dublă margine dreaptă concepută pentru a preveni incidența opacifierii de capsulă posterioară.
Lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC prezintă o formă optică biconvexă pentru întreaga gamă dioptrică.

Caracteristici tehnice

	Diametrul optic (mm) $\emptyset_p$	Diametrul total (mm) $\emptyset_T$	Angulația hapticelor	Număr de haptice	Echivalent sferic Min. (D)	Echivalent sferic Max. (D)	Increment dioptrie (D)	Puterea adițională echivalentă (D)	Cilindru Min. (D)	Cilindru Max. (D)	Pas incremental (D)
MINI WELL TORIC	6	10,75	5°	4	+7	+32	0,5	+3	+1	+4,5	0,5
MINI WELL PROXA TORIC	6	10,75	5°	4	+7	+32	0,5	+3,25	+1	+4,5	0,5

Tabel de corespondență pentru puterea dioptrică cilindrică a lentilelor MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC

Puterea dioptrică cilindrică (D) pe planul optic al IOL	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Puterea dioptrică cilindrică (D) pe plan cornean*	0,65	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* Valorile cilindrilor pe planul corneal prezentate în tabel au fost calculate pe baza ochiului pacientului cu pseudoafachie medie.

Modelul de lentilă, puterea dioptrică sferică, puterea echivalentă sferică, puterea cilindrului, constanta A sugerată și dimensiunile principale (diametrul optic, diametrul total, angulația hapticelor) sunt indicate pe cutie, precum și pe ambalajul primar și secundar.

Materialul dispozitivului
Lentilele MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC sunt fabricate dintr-un copolimer hidrofil - hidrofob compus din HEMA (aproximativ 70%), EOEMA (aproximativ 30%), absorbant UV și cross-linker (<0,5%).
Aceste dispozitive sunt furnizate în stare hidratată, înmuiate în soluție salină sterilă și apirogenă (0,9% NaCl).
Partea injectorului furnizată în contact direct cu ochiul pacientului - vârful injectorului - constă din poliamidă acoperită de calitate medicală.

Sterilizare și ambalare
Lentilele MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC sunt furnizate în stare hidratată. Ambalajul constă dintr-un ansamblu cu barieră sterilă dublă.
Ambalajul primar al lentilei intraoculare constă dintr-un recipient de plastic sigilat cu folie de aluminiu, în interiorul căruia este inclusă o cameră de încărcare specială în care se află lentila intraoculară. Recipientul de plastic este umplut cu soluție salină sterilă și apirogenă. Recipientul de plastic este la rândul său închis într-o carcasă. Ambele sunt sterilizate cu vapori.
Ambalajul primar al injectorului constă dintr-un blister sigilat cu tyvek. Injectorul și blisterul sunt sterilizate cu oxid de etilenă.
Cutia, care constituie unitatea de vânzare, conține lentila și injectorul specific, fișa cu „Informații despre produs", cardul cu datele implantului și etichetele adezive cu datele de identificare ale lentilei.

Indicații
Lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC sunt destinate implantării primare pentru corectarea vizuală a afachiei și a astigmatismului cornean persistent la pacienții adulți (vârsta ≥ 18 ani) cu și fără prezbiopie cărora li s-a îndepărtat cristalinul cu cataractă, a afachiei rezultate în urma lensectomiei refractare la adulții prezbiți care vor să își reducă dependența de ochelarii de vedere de distanță și de aproape. Aceste dispozitive trebuie poziționate în sacul capsular.

Beneficiu clinic preconizat
Utilizarea lentilelor intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC va conduce la beneficiul înlocuirii cristalinului uman la pacienții supuși operației de cataractă sau lensectomiei refractive pentru corectarea vizuală a afachiei.
În plus, profilul optic al acestor lentile intraoculare va permite, de asemenea, tratarea astigmatismului cornean preexistent și a condiției de prezbiopie, restabilind vederea pacienților la o gamă largă de distanțe, de departe până aproape.

Utilizarea combinată a dispozitivelor
Lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC au fost concepute pentru a fi utilizate și în condiții de implant bilateral combinat.
Implantul combinat al MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC permite obținerea unui sistem unic bazat pe designul optic complementar al celor două modele de lentile.

Utilizatorul prevăzut
Lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC sunt destinate pentru a fi utilizate de chirurgii oftalmologi.

Informarea pacientului
Înainte de operație, fiecare pacient trebuie să primească toate informațiile în legătură cu implantul. Chirurgul care efectuează implantarea lentilelor intraoculare trebuie să îl informeze pe pacient despre toate avertizările, precauțiile sau efectele adverse care au legătură cu acest dispozitiv medical.

Precauții de utilizare
1. La anumiți pacienți cărora li s-au implantat lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC se poate constata că valorile autorefractometrului nu corespund valorii refractive postoperatorii reale, așadar se recomandă verificarea valorilor respective cu examinarea subiectivă, prin tehnica „opacifierii".
2. Utilizarea recentă a lentilelor de contact afectează refracția pacientului; în consecință, la persoanele purtătoare de lentile de contact, chirurgii trebuie să determine stabilitatea corneei fără lentilele de contact înainte de a stabili puterea dioptrică a lentilei intraoculare.
3. A nu se resteriliza lentila intraoculară.
4. A nu se reutiliza lentila intraoculară; reutilizarea compromite sterilitatea implantului.
5. A nu se utiliza dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
6. A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.
7. Nu utilizați soluții saline echilibrate, lactat Ringer și/sau hidroxipropil metilceluloză în timpul procedurilor de încărcare a lentilei în injector.
8. O manipulare neadecvată a sistemului preîncărcat, precum și tehnicile de pliere incorecte pot provoca deteriorarea hapticelor și/sau a părții optice a lentilei. Chirurgul nu trebuie să încerce să implanteze lentilele ale căror componente optice sau haptice sunt deteriorate. Pentru o manipulare corectă a dispozitivului medical, trebuie să se respecte instrucțiunile de utilizare furnizate.
9. Implantarea lentilelor intraoculare necesită o expertiză chirurgicală adecvată.
10. Deschiderea ambalajului de protecție impune utilizarea lentilei intraoculare în cel mai scurt timp posibil, pentru a preveni contaminarea și deshidratarea.
11. Lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC trebuie păstrate la temperatura ambiantă. Se recomandă implantarea acestora după ce au fost ținute timp de cel puțin 60 de minute la temperatura sălii de operație. În acest mod se poate evita situația în care șocul termic provocat de expunerea bruscă la temperatura corporală provoacă o pierdere temporară a transparenței dispozitivului.

Condiții de depozitare/ Condiții de transport
A se depozita la temperaturi cuprinse între +5°C - +25°C. În timpul transportului, expunerea neprelungită a produsului la temperaturi mai mari decât cele sugerate pentru depozitare (până la maximum + 45°C) nu compromite caracteristicile produsului.

Avertismente
Medicii care iau în considerare implantarea unei lentile intraoculare în una dintre circumstanțele de mai jos trebuie să evalueze raportul riscuri/beneficii posibil:
1. Pacienții care prezintă una sau mai multe dintre următoarele stări ar putea să nu fie candidați eligibili pentru implantarea unei lentile intraoculare progresive, întrucât lentila poate să agraveze o afecțiune preexistentă, să afecteze diagnosticarea sau tratamentul unei patologii sau să constituie un risc pentru vederea pacientului respectiv:
   a. laxitatea zonulei
   b. forma neregulată și deraparea capsulorexisului
   c. inflamarea recurentă a segmentului anterior sau posterior cu etiologie necunoscută (uveită cronică)
   d. pacienții la care lentila intraoculară poate afecta capacitatea de a observa, diagnostica sau trata patologii ale segmentului posterior
   e. dificultăți intraoperatorii care ar putea spori riscul de complicații, precum sângerare excesivă, afectarea semnificativă a irisului, hipertonie intraoculară necontrolată sau o afecțiune rezultată în urma pierderii semnificative de corp vitros
   f. lipsa sprijinului capsular adecvat pentru implantarea lentilei intraoculare în sacul capsular
   g. glaucom necompensat
   h. distrofia endoteliului cornean
   i. retinopatie diabetică proliferativă
   j. microftalmie
   k. pacienți de vârstă pediatrică
   l. suspiciune de infecție microbiană
   m. pacienți la care nici capsula posterioară, nici zonula nu sunt în măsură să asigure un sprijin adecvat lentilei
   n. cataractă bilaterală congenitală
   o. anamneză indicând dezlipirea de retină sau o predispoziție în acest sens
   p. monocluri
2. Lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC IOLs trebuie să fie poziționate integral în sacul capsular și nu trebuie poziționate în sulcusul ciliar.
3. Lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC sunt indicate pentru corectarea astigmatismului preexistent al corneei, care se încadrează în intervalul recomandat în tabelul comparativ prezentat.
4. Rotirea lentilelor intraoculare torice MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC în afara axei specificate poate reduce capacitatea de corectare a astigmatismului. O eroare de aliniere de peste 30° poate duce la creșterea cilindrului refractiv postoperatoriu. Dacă este necesar, repoziționarea lentilei ar trebui realizată cât mai curând posibil înainte de încapsularea lentilei.
5. Înlăturați cu atenție întreaga substanță vâscoelastică de pe sacul capsular.Reziduurile neîndepărtate pot duce la opacifierea lentilei și la creșterea presiunii intraoculare.
6. Substanța vâscoelastică reziduală poate permite rotirea lentilei, provocând alinierea incorectă a lentilei intraoculare torice în raport cu axa de poziționare prevăzută.
7. Alegerea tipului de lentilă intraoculară care urmează să fie utilizată, precum și metoda de implantare care urmează să fie adoptată (monolaterală, bilaterală sau combinată) trebuie să fie evaluate de la caz la caz de către medic, în funcție de nevoile clinice ale pacientului.
8. Alte complicații posibile care pot apărea în urma implantării unei lentile intraoculare sunt corelate cu intervenția chirurgicală de cataractă.

Evenimente adverse
Evenimentele adverse posibile care se pot produce în timpul implantării unei lentile intraoculare după intervenția chirurgicală pentru cataractă includ următoarele:

<u>Evenimente adverse generale legate de lentilele intraoculare</u>
1. Eroare refractivă reziduală
2. Creșterea presiunii intraoculare
3. Edeme corneene
4. Inflamație (endoftalmită, hipopion, edem macular cistoid)
5. Blocaj pupilar
6. Dezlipirea retinei
7. Deplasarea lentilei intraoculare (înclinare și descentralizare)
8. Intervenție chirurgicală secundară (inclusiv repoziționarea, îndepărtarea și înlocuirea implantului, opacifierea capsulei posterioare (PCO) sau alte proceduri chirurgicale)

<u>Evenimente adverse legate de lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC</u>
1. Creșterea tulburărilor vizuale legate de caracteristicile optice ale lentilei intraoculare:
   a. Reducerea sensibilității la contrast
   b. Artefacte luminoase (halouri, străluciri sau steluțe)
2. Rotirea axei de poziționare.

Instrucțiuni pentru utilizare
Următoarele instrucțiuni sunt valabile pentru modelele de lentile intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC.
1. Selectarea implantului adecvat
   a. Citiți cu atenție eticheta ambalajului intact pentru a verifica modelul, puterea dioptrică sau echivalentul sferic și cilindrul, forma și data de expirare a produsului.
   b. Constanta A sugerată: constanta A indicată pe ambalaj trebuie înțeleasă ca linie de orientare și punct de plecare pentru calculul puterii dioptrice a implantului. Se recomandă chirurgului să dezvolte valoarea constantei pe baza propriei sale experiențe clinice.
2. Scoaterea lentilei din ambalaj
   a. După deschiderea cutiei, asigurați-vă că informațiile indicate pe aceasta corespund celor menționate pe eticheta de pe punga lentilei.
   b. Deschideți punga externă a lentilei și transferați recipientul lentilei în zona sterilă conform practicilor corecte de gestionare a zonei sterile.
   c. Deschideți blisterul injectorului și plasați-l pe masa de operație sterilă.
   d. Deschideți cu atenție recipientul lentilei și înlăturați camera de încărcare în care se află aceasta.
   e. Introduceți camera de încărcare ce conține lentila intraoculară în fanta corespunzătoare a injectorului (Fig. 1).
   f. Aplicați soluția vâscoelastică mai întâi prin orificiul frontal până la umplerea vârfului (Fig. 2) și apoi prin orificiul posterior, spre partea din spate a camerei (Fig. 3), până când soluția se revarsă în afară, pentru a obține o barieră între lentilă și perna din silicon.
   g. În plus, aplicați o picătură din soluția vâscoelastică pe vârful pernei din silicon (Fig. 4). Se recomandă utilizarea soluției vâscoelastice SIFI, pentru a permite realizarea unei proceduri corecte de injectare a lentilelor.
   h. Îndepărtați cu grijă blocul camerei de încărcare ridicându-l de jos cu degetul mare și ținând partea superioară între degetul arătător și cel mijlociu (Fig.5). Verificați dacă lentila se află în centrul camerei de încărcare (Fig. 6). Închideți părțile laterale ale cartușului până când se cuplează mecanismul „click-clock" (Fig. 7).
   i. Împingeți ușor pistonul spre înainte și asigurați-vă că perna din silicon intră corect în camera de încărcare. Continuați să împingeți pistonul, aducând lentila către vârful injectorului. În cazul în care sistemul-injector lentile se blochează, opriți utilizarea dispozitivului.
3. Injectarea lentilei
   a. Introduceți vârful injectorului în tunel, cu latura înclinată întoarsă în jos și injectați lentila intraoculară în sac (Fig. 8).
   b. După injectare, extrageți injectorul din incizie. Atenție: Atunci când camera de încărcare este introdusă în injector, pistonul trebuie să fie în poziție retrasă. Vârful injectorului trebuie tratat cu grijă, în special în timpul introducerii în camera de încărcare a injectorului. Aceasta nu trebuie să fie deteriorată pentru a nu prejudicia manevra de injectare.
4. Poziționarea lentilei
   a. Rotiți lentila în interiorul sacului capsular, poziționând indicatorii astfel încât să corespundă axei astigmatismului care trebuie corectat. Indicatorii identifică meridianul cu putere mai mică ce formează o linie imaginară care reprezintă axa cilindrului pozitiv; meridianul IOL cu putere mai mare se află la 90° față de axa indicatorilor. Semnele de pe axa cilindrului lentilelor MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC ar trebui să rezulte aliniate cu meridianul cornean care trebuie corectat.

IMPORTANT. Înainte de intervenție se recomandă marcarea ochiului de operat utilizând un marcator sclero-cornean, cu pacientul așezat. Punctele marcate identifică axa de referință (care poate fi de 90° sau 180°, la latitudinea chirurgului) pentru a determina axa refractivă de corectat în vederea poziționării lentilei în sacul capsular.
Odată introdusă lentila în sacul capsular, aliniați cu atenție indicatorii lentilelor intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC cu axa de astigmatism care trebuie corectată. Alinierea incorectă a axei lentilei cu axa de poziționare prevăzută poate compromite puterea de corectare. Această aliniere incorectă poate rezulta în urma cheratometriei sau a marcării imprecise a corneei; din poziționarea incorectă a axei lentilei intraoculare în timpul intervenției; dintr-o alterare neprevăzută a corneei indusă chirurgical sau dintr-o rotație fizică a lentilei după implantare.

Eliminarea dispozitivului
MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC sunt lentilele intraoculare asferice destinate pentru a fi implantate în camera posterioară a ochiului, mai precis în punga capsulară. În caz de eliminarea a dispozitivului, aceste dispozitive medicale menționate mai sus trebuie să fie considerate deșeuri medicale și să fie eliminate în mod corespunzător (conform cerințelor naționale aplicabile).
Injectorul prevăzut poate fi contaminat, după utilizare, cu substanțe potențial infecțioase de origine umană.
Eliminați injectorul, după utilizare, conform reglementărilor aplicabile privind deșeurile biologice periculoase.

Cardul pentru implant
Completați cardul pentru implant care este furnizat odată cu acest dispozitiv medical, menționând datele cerute și aplicând eticheta adezivă care conține datele de identificare ale lentilei implantate. Cardul pentru implant, completat, trebuie să îi fie dat pacientului.
Informați-l pe pacient că trebuie să păstreze cardul ca un fișier de înregistrare a implantului și să îl prezinte oricărui oftalmolog căruia i se va adresa în viitor.
Semnificațiile simbolurilor de pe cardul pentru implant și de pe eticheta prevăzută sunt descrise în tabelul „Simboluri" care este inclus în conținutul pachetului.

Limitarea garanției și a răspunderii
Lentilele intraoculare MINI WELL TORIC și MINI WELL PROXA TORIC trebuie implantate exclusiv cu injectorul prezent în ambalaj. SIFI S.p.A. nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea acestor modele de lentile cu alți injectori decât cel furnizat.
Injectorul prezent în ambalaj nu trebuie demontat sau manipulat. În cazul manipulării injectorului, SIFI S.p.A. nu garantează compatibilitatea dintre lentilă și injector.
Mai mult decât atât, SIFI S.p.A. garantează compatibilitatea sistemului de injectare a lentilelor numai cu soluția vâscoelastică furnizată de SIFI S.p.A. În absența soluțiilor vâscoelastice furnizate de SIFI S.p.A., se recomandă să se utilizeze dispozitive vâscochirurgicale oftalmologice (OVDs) cu caracteristici similare (a se vedea informațiile din codul QR tipărit pe cutia produsului).
SIFI S.p.A. nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea altor soluții vâscoelastice sau a tehnicilor alternative, care ar putea modifica funcționarea normală a sistemului de injectare a lentilelor.

Data expirării
Data expirării se referă la sterilitatea ambalajului; nu implantați lentila după data expirării.

Informare privind reacțiile adverse
Eventualele reacții adverse și/sau potențiale complicații trebuie comunicate autorităților de supraveghere locale competente precum și către:

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

Aceste informații sunt necesare pentru documentarea potențialelor efecte pe termen lung ale implantului cu lentile intraoculare.

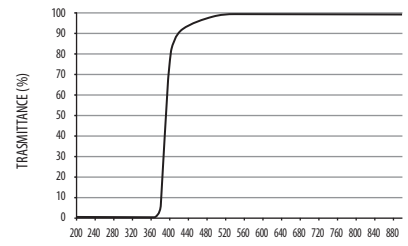
Rezumat privind siguranța și performanțele clinice
Documentul rezumativ cu informațiile privind siguranța și performanțele clinice ale dispozitivelor este disponibil la următoarea adresă URL:

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

Calcularea puterii dioptrice
Calcularea preoperatorie a puterii dioptrice pentru aceste lentile intraoculare trebuie determinată de chirurg pe baza propriei experiențe, a preferințelor și a amplasării prevăzute a lentilei.
Unele metode de calcul al puterii lentilelor intraoculare sunt descrise în următoarele publicații:
- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

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

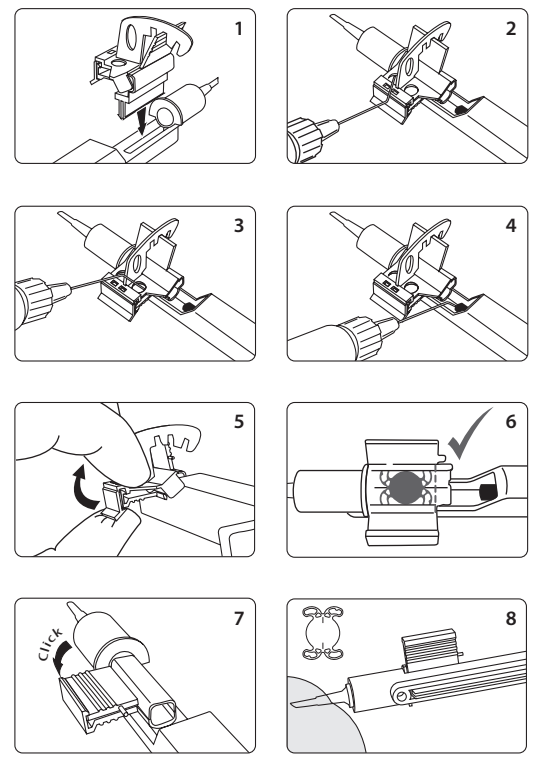
Curve of transmittance spectrum



- 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



07/08/2024

4INSERTPIOLTMDR00A

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

Symbols

	Utilizzare prima di (anno – mese) Use before (year - month) Utiliser avant (annee – mois) Utilizar antes de (ano – mês) 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 Consultați instrucțiunile 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 يرجاء مراجعة تعليمات الاستخدام
$\emptyset_P$	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 البصرى بالملليمتر
$\emptyset_T$	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 الكلى بالملليمتر
	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 محدوديت هاى نگهدارى/دماى 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 și 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 نشان و کد NB علامة الاتحاد الاوربى 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 куәлігі 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 și adresa instituției 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/ارائه‌هنده 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 pacienților 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 (Құрылғының 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 UDI (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) النظامالفريدلتعريف الجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Atenție 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 fabricației Өндірілген күні Üretim Tarihi	Data de fabrico Herstellungsdatum Дата изготовления 生产日期 تاریخ التصنيع تاريخ صانحت