mini well TORIC

mini well PROXA TORIC

PRODUCT INFORMATION



# MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC

Faltbare torische asphärische Intraokularlinsen mit erweiterter Schärfentiefe und UV-Filter, vorgeladen, für minimale Einschnitte

**Beschreibung**
Die Intraokularlinsen MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens), TORIC und MINI WELL PROXA TORIC sind progressive Linsen mit erweiterter Schärfentiefe, die in der Hinterkammer des Auges, genauer im Kapselsack, implantiert werden, um bei der chirurgischen Korrektur von Aphakie die menschliche Linse zu ersetzen und um Presbyopie bei erwachsenen Patienten zu korrigieren. Desweiteren gleichen die Linsen MINI WELL TORIC and MINI WELL PROXA TORIC Hornhautverkrümmungen aus.
Die Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC sind vorgeladen, einteilig und über minimale Einschnitte implantierbar. Diese medizinisch-chirurgischen Produkte bestehen aus einem hydrophil-hydrophoben Copolymer mit einem Chromophor, das UV-Strahlung filtert (Abb. A, Transmissionskurve), mit einem Brechungsindex von 1,46 bei 35°C. Die Vorderfläche der Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC basiert auf einer proprietären patentierten Optik, die eine Erweiterung der Schärfentiefe herbeiführt, für eine progressive Sicht in allen Abständen. Die Vorderfläche dieser Intraokularlinsen ist asphärisch. Während die Hinterfläche torisch ist und entwickelt wurde, um präoperativen Astigmatismus zu kompensieren. Alle Modelle weisen eine hintere Oberfläche mit einer doppelten eckigen Kante auf, die mit dem Ziel konzipiert wurde, die Inzidenz von Hinterkapseltrübung zu verringern. Die Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC haben für den gesamten Dioptrienbereich ein bikonvexes Optik-Design.

**Technische Eigenschaften**

| MINI WELL TORIC | Optikdurch-messer (mm) $Ø_P$ | Gesamtdurch-messer (mm) $Ø_T$ | Anwinke-lung (Grad) | Anzahl der Haptiken | Sphärisches Äquivalent min. (D) | Sphärisches Äquivalent max. (D) | Abstufung (D) | Äquivalente zusätzliche Stärke (D) | Zylinder Min. (D) | Zylinder Max. (D) | Inkrementeller Fortschritt (D) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 6 | 10,75 | 5° | 4 | +7 | +32 | 0,5 | +3 | +1 | +4,5 | 0,5 |
| **MINI WELL PROXA TORIC** | **Optikdurch-messer (mm) $Ø_P$** | **Gesamtdurch-messer (mm) $Ø_T$** | **Anwinke-lung (Grad)** | **Anzahl der Haptiken** | **Sphärisches Äquivalent min. (D)** | **Sphärisches Äquivalent max. (D)** | **Abstufung (D)** | **Äquivalente zusätzliche Stärke (D)** | **Zylinder Min. (D)** | **Zylinder Max. (D)** | **Inkrementeller Fortschritt (D)** |
| | 6 | 10,75 | 5° | 4 | +7 | +32 | 0,5 | +3,25 | +1 | +4,5 | 0,5 |

**Entsprechungstabelle der zylindrischen Brechkraft von MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC**

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Zylindrische Brechkraft (D) auf Optik-Ebene der IOL | 1 | 1,5 | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 |
| Zylindrische Brechkraft (D) auf Hornhaut-Ebene* | 0,65 | 1 | 1,3 | 1,7 | 2 | 2,3 | 2,7 | 3 |

* Die Zylinderwerte auf der Hornhaut-Ebene in der Tabelle wurden basierend auf dem durchschnittlichen pseudophaken Auge berechnet.

Das Linsenmodell, die sphärische Brechkraft, die sphärische Äquivalentstärke, die Zylinderstärke, die empfohlene A-Konstante und die wichtigsten Abmessungen (Optikdurchmesser, Gesamtdurchmesser, Anwinkelung) sind auf dem Etui und auf der Primär- und Sekundärverpackung angegeben.

**Material des Geräts**
Die Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC bestehen aus einem hydrophilen – hydrophoben Copolymer, das aus HEMA (ca. 70 %), EOEMA (ca. 30 %), UV-Absorber und Vernetzer (< 0,5 %) besteht. Diese Medizinprodukte werden in hydratisiertem Zustand, in sterile und pyrogenfreie Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) getaucht geliefert. Der Teil des Injektors, der in direkten Kontakt mit dem Auge des Patienten kommt – die Injektorspitze – besteht aus beschichtetem medizinischem Polyamid.

**Sterilisierung und Verpackung**
Die Linsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC werden in hydriertem Zustand geliefert. Die Verpackung verfügt über eine doppelte sterile Barriere.
Die Primärverpackung der Intraokularlinse besteht aus einem mit Aluminiumfolie versiegelten Kunststoffbehälter, in dem sich eine spezielle Ladekammer befindet, in der die Intraokularlinse aufbewahrt wird. Der Kunststoffbehälter ist mit steriler und apyrogener Kochsalzlösung gefüllt. Der Kunststoffbehälter befindet sich seinerseits in einer Verpackung. Beide Verpackungen sind dampfsterilisiert.
Die Primärverpackung des Injektors besteht aus einem mit Tyvek versiegelten Blister. Der Injektor und der Blister sind mit Ethylenoxid sterilisiert.
Das Etui, das die Verkaufseinheit ausmacht, enthält die Linse und den entsprechenden Injektor, die „Produktinformationen", die Implantationskarteund die Klebeetiketten mit den Identifikationsdaten der Linse.

**Anwendungsgebiete**
Die Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC sind für die Primärimplantation zur Sichtkorrektur von Aphakie und bereits vorhandener Hornhautverkrümmung bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit oder ohne Presbyopie vorgesehen, bei denen eine von Katarakt betroffene Linse entfernt wurde, sowie von Aphakie nach refraktiver Lensektomie bei alterssichtigen Erwachsenen mit Hornhautverkrümmung, die ihre Abhängigkeit von einer Brille sowohl zur Weitsicht als auch zur Nahsicht reduzieren möchten. Diese Produkte sind im Kapselsack zu positionieren.

**Beabsichtigter klinischer Nutzen**
Durch die Verwendung der Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC kann die menschliche Augenlinse bei Patienten ersetzt werden, die sich zur Korrektur einer Aphakie einer Kataraktoperation oder einer refraktiven Linsenentfernung unterziehen.
Darüber hinaus ermöglicht das optische Profil dieser Intraokularlinsen auch die Behandlung eines bereits bestehenden Hornhautastigmatismus und einer Alterssichtigkeit und stellt die Sehkraft des Patienten in einem Entfernungsbereich von der Ferne bis zur Nähe wieder her.

**Kombinierte Nutzung der Medizinprodukte**
Die Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC sind für die Verwendung auch bei kombinierten bilateralen Implantaten konzipiert.
Das kombinierte Implantat aus MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC ermöglicht ein einzigartiges System, das auf dem komplementären optischen Design der beiden Linsenmodelle basiert.

**Vorgesehener Benutzer**
Die Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC sind für die Benutzung durch Augenchirurgen vorgesehen.

**Patienteninformation**
Vor der Operation muss jeder Patient alle Informationen über das Implantat erhalten. Der Chirurg, der die Intraokularlinsenimplantation durchführt, muss den Patienten über jegliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Nebenwirkungen informieren, die mit dem Medizinprodukt in Verbindung gebracht werden können.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**
1. Bei einigen Patienten, bei denen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC implantiert wurden, kann es vorkommen, dass die Werte des Autorefraktometers nicht dem tatsächlichen postoperativen Refraktionswert entsprechen. Es ist daher empfehlenswert, besagte Werte anhand einer subjektiven Untersuchung mithilfe der „Vernebelungstechnik" zu überprüfen.
2. Hat der Patient kurz zuvor Kontaktlinsen verwendet, so beeinflusst dies die Refraktion. Bei Patienten, die Kontaktlinsen tragen, müssen daher die Chirurgen zunächst die Stabilität der Hornhaut ohne Kontaktlinsen feststellen, bevor die Stärke der Intraokularlinse bestimmt wird.
3. Die Intraokularlinse nicht erneut sterilisieren.
4. Die Intraokularlinse nicht wiederverwenden; die Wiederverwendung beeinträchtigt die Sterilität des Implantats.
5. Das Implantat bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.
6. Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwenden.
7. Beim Laden der Linse in den Injektor keine Kochsalzlösungen, kein Ringer-Lactat und keine Hydroxypropylmethylcellulose verwenden.
8. Eine unsachgemäße Handhabung sowie unsachgemäße Falttechniken können zu Schäden an der Haptik und/oder der Optik der Linse führen. Der Chirurg darf nicht versuchen, Linsen mit beschädigter Optik oder Haptik einzusetzen. Für eine korrekte Handhabung des Medizinprodukts müssen die spezifischen Gebrauchsanweisungen beachtet werden.
9. Die Implantation einer Intraokularlinse erfordert angemessene chirurgische Erfahrung.
10. Nach Öffnen der Schutzverpackung ist die Intraokularlinse so schnell wie möglich zu verwenden, um eine Kontaminierung oder Austrocknung zu vermeiden.
11. Die Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC sind bei Raumtemperatur zu lagern. Vor dem Einsetzen sollten sie mindestens 60 Minuten lang auf Operationssaal-Temperatur gehalten werden. Auf diese Weise wird verhindert, dass der thermische Schock durch den plötzlichen Kontakt mit der Körpertemperatur zu einem vorübergehenden Verlust der Transparenz der Linse führt.

**Lagerbedingungen/Transportbedingungen**
Bei Temperaturen zwischen 5 °C - 25 °C lagern. Eine nicht längere Einwirkung höherer Temperaturen als die für die Lagerung empfohlenen (bis zu maximal +45 °C) während des Transports beeinträchtigt die Eigenschaften des Produkts nicht.

**Hinweise**
Die Ärzte, die eine Implantation der Linse unter einer der folgenden Bedingungen in Betracht ziehen, sollten das Nutzen und Risiken sehr genau gegeneinander abwägen:
1. Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Zustände sind keine geeigneten Kandidaten für die Implantation einer progressiven Intraokularlinse, da die Linse ein bereits bestehendes Leiden verschlimmern kann, die Diagnose oder Behandlung einer Krankheit beeinträchtigen kann oder ein Risiko für die Sicht des Patienten darstellen kann:
   a. Erschlaffung der Zonula
   b. Unregelmäßigkeit und Dezentrierung der Kapsulorhexis
   c. Wiederkehrende Entzündung des vorderen oder hinteren Segments unbekannter Ursache (chronische Uveitis)
   d. Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Segments beeinträchtigen könnte.
   e. Intraoperative Schwierigkeiten, die das Risiko von Komplikationen erhöhen könnten, z. B. übermäßige Blutung, signifikante Schäden an der Iris, unkontrollierbarer intraokularer Hypertonus oder Schäden durch signifikanten Glaskörperverlust
   f. Unzureichende Kapselunterstützung für die Implantation der Intraokularlinse im Kapselsack
   g. Dekompensiertes Glaukom
   h. Dystrophie des Hornhautendothels
   i. Proliferative diabetische Retinopathie
   j. Mikrophthalmus
   k. Pädiatrische Patienten
   l. Verdacht auf mikrobielle Infektion
   m. Patienten, bei denen weder die Hinterkapsel noch die Zonula in der Lage sind, die Linse angemessen zu stützen
   n. kongenitale bilaterale Katarakt
   o. Anamnese mit Netzhautablösung oder Veranlagung für diese Störung
   p. monokulare Patienten
2. Die Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC sind vollständig im Kapselsack zu positionieren und dürfen nicht in der Ziliarfurche eingesetzt werden.
3. Die Intraokularlinse MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC sind zur Korrektur eines präexistenten kornealen Astigmatismus in der in der Vergleichstabelle empfohlenen Bandbreite vorgesehen.
4. Eine Rotation der torischen Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC weitab der vorgesehenen Achse kann die Astigmatismuskorrektur reduzieren. Eine unangemessene Ausrichtung über 30° kann den postoperativen refraktiven Zylinder erhöhen. Bei Bedarf sollte die Neupositionierung der Linse so bald wie möglich vor ihrer Einkapselung erfolgen.
5. Sorgfältig das gesamte viskoelastische Material aus dem Kapselsack entfernen. Nicht entfernte Rückstände können zu einer Trübung der Intraokularlinse und einem Anstieg des Augeninnendrucks führen.
6. Verbleibendes viskoelastisches Material kann zu einer Rotation der Linse führen, was eine mangelnde Ausrichtung der torischen Intraokularlinse mit der vorgesehenen Positionierungsachse zur Folge hat.
7. Die Wahl des zu verwendenden Intraokularlinsentyps sowie die anzuwendende Implantationsmethode (monolateral, bilateral oder kombiniert) müssen von Fall zu Fall vom Arzt entsprechend den klinischen Anforderungen des Patienten beurteilt werden.
8. Weitere Komplikationen, die nach der Implantation einer Intraokularlinse auftreten können, stehen in Zusammenhang mit dem chirurgischen Katarakteingriff.

**Nebenwirkungen**
Während oder nach einer Katarakt-Operation mit Implantation einer Intraokularlinse auftreten können die folgenden potenziellen Nebenwirkungen auftreten:

Allgemeine Nebenwirkungen der Intraokularlinsen
1. Verbleibender Refraktionsfehler
2. Erhöhung des Augeninnendrucks
3. Ödem der Hornhaut
4. Entzündungen (Endophthalmitis, Hypopyon, zystoides Makulaödem)
5. Pupillarblock
6. Netzhautablösung
7. Verlagerung der Intraokularlinse (Neigung und Dezentralisierung)
8. Sekundärer chirurgischer Eingriff (einschließlich Neupositionierung des Implantats, Entfernung und Ersatz, Operation wegen hinterer Kapseltrübung oder andere chirurgische Operation)

Nebenwirkungen für die Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC
1. Zunahme der Sehstörungen, die mit den optischen Eigenschaften der Linste im Zusammenhang stehen:
   a. Reduzierung der Kontrastempfindlichkeit
   b. Lichtverfälschungen (Höfe, Schimmer oder Starbursts)
2. Rotation der Positionierungsachse.

**Gebrauchsanleitung**
Folgende Anleitung gilt für die Intraokularlinsen-Modelle MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC.
1. Auswahl des angemessenen Implantats
   a. Prüfen Sie die Etikette der unversehrten Verpackung zur Feststellung des Modells, der Brechkraft oder des sphärischen Äquivalents und des Zylinders, die Zeichnung und das Verfalldatum des Produkts.
   b. Empfohlene A-Konstante: Die auf der Verpackung angegebene A-Konstante versteht sich als Leitlinie und Ausgangspunkt für die Berechnung der Brechkraft des Implantats. Dem Chirurgen wird empfohlen, den Wert der Konstante je nach seiner klinischen Erfahrung weiter zu berechnen.
2. Entfernen der Linse aus der Verpackung
   a. Prüfen Sie nach Öffnen des Etuis, dass die darauf angegebenen Informationen mit den Informationen auf der Etikette in der Linsenverpackung übereinstimmen.
   b. Öffnen Sie die Außenverpackung der Linse und überführen Sie den Linsenbehälter mithilfe korrekter Praktiken zur Handhabung steriler Umgebungen in einen sterilen Bereich.
   c. Öffnen Sie den Injektor-Blister und positionieren Sie ihn auf dem sterilen Operationstisch.
   d. Öffnen Sie den Linsenbehälter vorsichtig und nehmen Sie die Ladekammer heraus, in der sich die Linse befindet.
   e. Setzten Sie die Ladekammer mit der Linse in den vorgegebenen Injektorschlitz ein (Abb. 1).
   f. Füllen Sie die viskoelastische Lösung zunächst über die vordere Öffnung, bis die Spitze gefüllt ist (Abb. 2) und dann über die hintere Öffnung in den hinteren Teil der Kammer ein (Abb. 3), bis die Lösung heraustritt, um eine Barriere zwischen der Linse und dem Silikonkissen zu schaffen.
   g. Zusätzlich geben sie einen Tropfen der viskoelastischen Lösung auf die Spitze des Silikonkissens (Abb. 4). Es wird die Verwendung der viskoelastischen Lösung von SIFI empfohlen, um das korrekte Linseninjektionsverfahren zu ermöglichen.
   h. Entfernen Sie vorsichtig den Ladekammerblock, indem Sie ihn mit dem Daume anheben und den oberen Teil mit Zeige- und Mittelfinger festhalten (Abb. 5). Stellen Sie sicher, dass die Linse sich direkt im Zentrum der Ladekammer befindet. (Abb. 6). Schließen Sie die Kartuschenseiten zusammen, bis der „Klick"-Mechanismus einrastet (Abb. 7).
   i. Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach vorn und achten Sie darauf, dass das Silikonkissen korrekt in die Ladekammer gleitet. Schieben Sie den Kolben weiter nach vorn, sodass die Linse zur Spitze des Injektors hingeschoben wird. Sollte sich das System zur Linseninjektion blockieren, so muss das Gerät entsorgt werden.
3. Injektion der Linse
   a. Führen Sie die Spitze des Injektors mit der geneigten Seite nach unten in den Tunnel ein und injizieren Sie die Intraokularlinse in den Kapselsack (Abb. 8).
   b. Ziehen Sie nach der Injektion den Injektor aus dem Einschnitt.
   Achtung: Wenn die Ladekammer in den Injektor eingesetzt wird, muss der Kolben zurückgezogen sein. Die Spitze des Injektors ist vorsichtig zu handhaben, vor allem während des Einsatzes der Ladekammer in den Injektor. Sie darf nicht beschädigt werden, um den Injektionsvorgang nicht zu beeinträchtigen.
4. Positionierung der Linse
   a. Drehen Sie die Linse im Kapselsack so, dass die Indikatoren entsprechend der Achse des zu korrigierenden Astigmatismus positioniert werden. Die Indikatoren kennzeichnen den Meridian mit der geringsten Brechkraft und bilden eine imaginäre Linie, die die Achse des positiven Zylinders darstellt; der Meridian der IOL mit der höchsten Brechkraft befindet sich im 90°-Winkel zur Indikatorenachse. Die Zeichen auf der Zylinderachse der Linsen MINI WELL TORIC and MINI WELL PROXA TORIC müssen mit dem zu korrigierenden Hornhautmeridian ausgerichtet sein.

WICHTIGER HINWEIS. Vor dem Eingriff ist es empfehlenswert, das zu operierende Auge mit einem sklero-kornealen Marker bei sitzendem Patienten zu markieren. Die markierten Punkte kennzeichnen die Referenzachse (die nach Ermessen des Chirurgen 90° oder 180° betragen kann), um die zu korrigierende Refraktionsachse zur Positionierung der Linse im Kapselsack festzulegen.
Richten Sie nach Einsetzen der Linse in den Kapselsack sorgfältig die Indikatoren der Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC mit der zu korrigierenden Astigmatismusachse aus. Eine unkorrekte Ausrichtung der Linsenachse im Vergleich zur vorgesehenen Positionierungsachse könnte die Korrektur beeinträchtigen. Diese nicht korrekte Ausrichtung kann auf eine ungenaue Keratometrie oder Hornhautmarkierung, auf eine unkorrekte Positionierung der Intraokularlinsenachse während des Eingriffs, auf eine unvorhergesehene, chirurgisch induzierte Änderung der Hornhaut oder auf eine physische Rotation der Linse nach der Implantation zurückzuführen sein.

**Produktentsorgung**
MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC Intraokularlinsen sind asphärische IOL und für die Implantation in die hintere Augenkammer, genauer gesagt in den Kapselsack, bestimmt. Im Fall der Entsorgung gelten die oben genannten Medizinprodukte als medizinischer Abfall und müssen dementsprechend entsorgt werden (gemäß den gültigen nationalen Anforderungen).
Der Injektor kann nach Gebrauch mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein. Entsorgen Sie den Injektor nach Gebrauch gemäß den gültigen Richtlinien für biologischen Sondermüll.

**Implantationskarte**
Füllen Sie die mit dem Medizinprodukt gelieferte Implantationskarte aus, tragen Sie die erforderlichen Daten ein und bringen Sie das Klebeetikett mit den Identifikationsdaten der implantierten Linse an. Die erstellte Implantationskarte muss dem Patienten ausgehändigt werden.
Weisen Sie den Patienten darauf hin, die Karte als dauerhaften Nachweis des Implantats aufzubewahren und sie jedem Augenarzt zu zeigen, an den er sich in Zukunft wenden wird.
Die Bedeutung der Symbole auf der mitgelieferten Implantationskarte und dem Etikett ist in der Tabelle „Symbole" in dieser Packungsbeilage beschrieben.

**Gewährleistungs- und Haftungsbeschränkung**
Die Intraokularlinsen MINI WELL TORIC und MINI WELL PROXA TORIC sind ausschließlich mithilfe des in der Verpackung enthaltenen Injektors zu implantieren. SIFI S.p.A. übernimmt keine Haftung für die Verwendung vorgenannter Linsenmodelle mit anderen Injektoren als dem mitgelieferten.
Der in der Verpackung enthaltene Injektor darf nicht auseinandergebaut oder verändert werden. Bei Veränderungen des Injektors gewährleistet SIFI S.p.A. nicht die Kompatibilität zwischen Linse und Injektor.
Die SIFI S.p.A. garantiert die Kompatibilität des Systems zur Linseninjektion nur, sofern die viskoelastiche Lösung der SIFI S.p.A. verwendet wird. Im Falle eines Fehlens der viskoelastischen Lösung, die von SIFI S.p.A. bereitgestellt wird, ist es ratsam, ophthalmische viskochirurgische Geräte (ophthalmic viscosurgical devices; OVDs) mit vergleichbaren Charakteristika zu nutzen (Überprüfen Sie die im QR-Code auf der Produktpackung enthaltenen Informationen).
Die SIFI S.p.A. übernimmt keine Haftung, wenn andere viskoelastische Lösungen verwendet oder andere Techniken angewandt werden, welche die normale Funktion des Systems zur Linseninjektion beeinträchtigen könnten.

**Verfalldatum**
Das Verfalldatum bezieht sich auf die Sterilität der Verpackung. Verwenden Sie die Linse nach dem Verfalldatum nicht mehr.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Eventuelle Nebenwirkungen und/oder potentielle Komplikationen sind den zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörden zu melden, sowie:

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

Diese Informationen sind notwendig, um potentielle Langzeitwirkungen der Implantation intraokularer Linsen zu dokumentieren.

**Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung**
Die Zusammenfassung der Informationen über die Sicherheit und die klinische Leistung der Medizinprodukte ist unter der folgenden URL abrufbar:

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

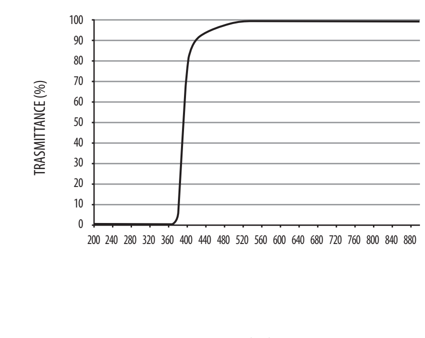
**Berechnung der Brechkraft**
Die präoperative Berechnung der Brechkraft für diese intraokularen Linsen ist vom Chirurgen je nach seiner Erfahrung, seinen Vorlieben und der vorgesehenen Kollokation der Linse vorzunehmen.
Einige Berechnungsmethoden für die Brechkraft intraokularer Linsen sind in folgenden Veröffentlichungen beschrieben:


- 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.



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


## Curve of transmittance spectrum

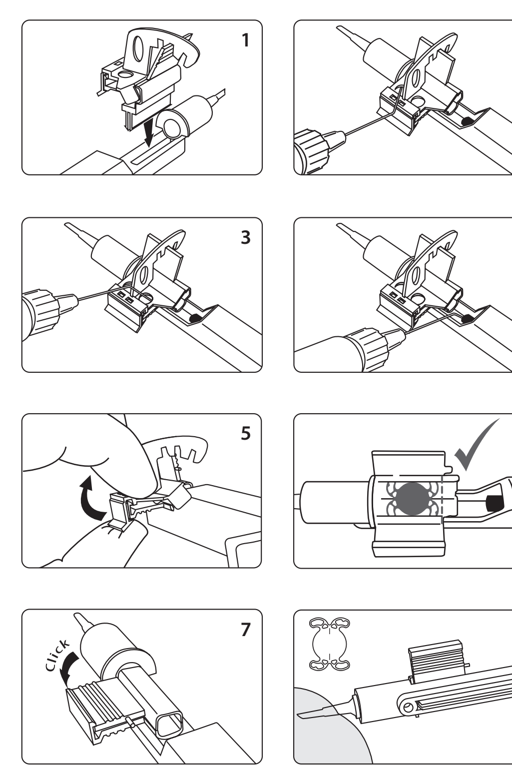



WAVELENGTH (nm)

- 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)<br>Use before (year - month)<br>Utiliser avant (annee – mois)<br>Utilizar antes de (ano – mes)<br>A se utiliza înainte de (anul – luna)<br>Жарамдылық мерзімі (жыл - ай)<br>Son kullanma tarihi (yıl-ay) | Utilizar antes de (ano – mês)<br>Verwendbar bis (Jahr - Monat)<br>Использовать не позднее (год-месяц)<br>在（年-月）前使用<br>پیش از این تاریخ مصرف شود (سال ماه)<br>يستخدم قبل (سنة- شهر) |
| | Consultare le Istruzioni per l'impiego<br>Consult the instructions for use<br>Lire le mode d'emploi<br>Consultar las Instrucciones de uso<br>Consultaţi instrucţiunile de utilizare<br>Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз<br>Kullanım talimatlarına bakınız | Consultar as Instruções de uso<br>Die Gebrauchsanweisung sorgfaltig durchlesen<br>Смотри инструкцию по применению<br>请参考使用说明<br>به دستورالعمل‌های مصرف مراجعه کنید<br>برجاء مراجعة تعليمات الاستخدام |
| $Ø_P$ | Diametro del Piatto Ottico (mm)<br>Optical Plate Diameter (mm)<br>Diametre du Corps Optique (mm)<br>Diametro de optico (mm)<br>Diametrul structurii optice (mm)<br>Оптикалық беттің диаметрі (мм)<br>Optik yüzey çapı (mm) | Diâmetro do prato ótico (mm)<br>Plattendurchmesser (mm)<br>Оптический диаметр (мм)<br>光学表面直径（毫米）<br>قطر سطح چشمی<br>نصف قطر القرص البصري بالمليمتر |
| $Ø_T$ | Diametro Totale (mm)<br>Total diameter (mm)<br>Diametre Total (mm)<br>Diametro Total (mm)<br>Diametrul total (mm)<br>Жалпы диаметрі (мм)<br>Toplam çap (mm) | Diâmetro total (mm)<br>Gesamtdurchmesser (mm)<br>Общий диаметр (мм)<br>整体直径（毫米）<br>قطر کلی<br>القطر الكلي بالمليمتر |
| | Fabbricante<br>Manufacturer<br>Producteur<br>Fabricante<br>Fabricantul<br>Өндіруші<br>Üretici | Fabricante<br>Hersteller<br>Изготовитель<br>生产商<br>شرکت سازنده<br>المصنع |
| | Conservare all'asciutto<br>Dry storage<br>Conserver au sec<br>Conservar en lugar seco<br>Păstrare într-un loc uscat<br>Құрғақ жерде сақтаңыз<br>Kuru olarak saklayın | Conservar a seco<br>Trocken lagern<br>Хранить в сухом месте<br>干燥保存<br>در جای خشک نگهداری شود<br>يحفظ في مكان جاف |
| | Non riutilizzare<br>Do not reuse<br>Ne pas reutiliser<br>No volver a utilizar<br>A nu se reutiliza<br>Қайта қолдануға болмайды<br>Tekrar kullanmayın | Não reutilizar<br>Nicht wieder verwenden<br>Не подлежит повторному использованию<br>不要重复使用<br>دوباره استفاده نشود<br>لا يستخدم |
| STERILE | Sterilized using steam<br>Sterilizzato a vapore<br>Stérilisé à la vapeur<br>Esterilizado a vapor<br>Sterilizat cu aburi<br>Бумен зарарсыздандыру<br>Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir | Esterilizado a vapor<br>Mit Dampf sterilisiert<br>Стерилизовано посредством пара<br>消毒用蒸汽<br>استریل‌شده با بخار<br>معقم باستخدام البخار |
| | Limitazione nella temperatura di conservazione/trasporto<br>Limitations in storage/transport temperature<br>Limitation dans la température de conservation / de transport<br>Limitación en la temperatura de conservación/transporte<br>Limitări ale temperaturii în timpul depozitării/transportului<br>Сақтау/тасымалдау температурасына қойылатын шектеулер<br>Saklama/taşıma sıcaklığındaki kısıtlamalar | Limite da temperatura de conservação/transporte<br>Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur<br>Ограничения по температуре хранения/перевозки<br>存储/运输温度限制<br>حدود درجة الحرارة للتخزين/النقل<br>محدودیت های نگهداری/دمای حمل و نقل |
| CE 0426 | Marchio CE e codice dell'Ente Notificato<br>CE Mark and Notified Body Code<br>Marquage CEet code de l'Organisme Notifie<br>Marcado CE y codigo del Organismo Notificado<br>Marcajul CE şi codul organismului notificat<br>CE белгісі және өкілетті орган берген код<br>CE işareti ve Onaylı Kuruluş kodu | Marca CE e código da Entidade Notificada<br>CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle<br>Маркировка CE и код, присвоенный уполномоченным органом<br>CE 标志和认证机构代码<br>CE و کد NB نشان<br>علامة الاتحاد الاوربي وإخطار الهيئة |
| | Nome Paziente o ID Paziente<br>Patient Name or patient ID<br>Nom du patient<br>Nombre del paciente<br>Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului<br>Аты-жөні немесе пациенттің жеке куәлiг нөмірі<br>HastaAdıveyaHastaKimliği | Nome do paciente ou identificação do paciente<br>Name oder ID des Patienten<br>Имя и фамилия или ИН пациента<br>患者名字或者患者ID<br>نام بیمار یا شناسه بیمار<br>اسم المريض أو الرقم التعريفي الخاص به |
| 31 | Data dell'impianto<br>Date of Implantation<br>Date de l'implant chirurgical<br>Data del implante<br>Data implantării<br>Имплантация жасалған күн<br>İmplantasyonTarihi | Data do implante<br>Implantationsdatum<br>Дата имплантации<br>植入日期<br>تاریخ پیوند<br>تاريخ التركيب |
| | Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'impianto / operatore<br>Name and Address of the implanting healthcare institution / provider<br>Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implant chirurgical / professionnel de santé<br>Nombre y dirección del centro sanitario del implante / profesional sanitario<br>Denumirea şi adresa instituţiei medicale care efectuează implantarea/funrizorului<br>Имплантация жасайтын медициналық мекеменің / денсаулық сақтау ұйымының атауы және мекен-жайы<br>İmplanteedensağlıkkurumunun/sağlayıcısınınadıveadresi | Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implantou/fornecedor<br>Name und Anschrift der einsetzenden Gesundheitsbehörde / des Providers<br>Название и адрес медицинского учреждения / здравоохранительной организации, осуществившей имплантацию<br>植入医疗机构/提供商的名字和地址<br>نام و نشانی موسسه/ارائه‌دهنده خدمات درمانی پیوند<br>سم وعنوان المؤسسة الصحية / مقدم الخدمة |
| | Sito web informativo per i pazienti<br>Information website for patients<br>site web d'information pour les patients<br>sitio web informative para los pacientes<br>Website de informare a pacienţilor<br>Пациент туралы ақпарат веб-сайт<br>Hastalariçinbilgisitesi | Sítio Internet com informações para os pacientes<br>Webseite mit Informationen für Patienten<br>Информационный вебсайт для пациентов<br>给患者的信息网站<br>وبسایت اطلاع‌رسانی ویژه بیماران<br>موقع معلومات للمرضى |
| MD | Medical device / device Name<br>Dispositivo Medico / Nome dispositivo<br>Dispositif médical / Nom du dispositif<br>Producto sanitario / Nombre del producto<br>Dispozitiv medical / Numele dispozitivului<br>Медициналық құрылғы / құрылғының атауы<br>Tıbbi cihaz/cihaz adı | Dispositivo médico / Nome do dispositivo<br>Medizinprodukt / Produktname<br>Медицинское устройство / имя устройства<br>医疗设备/设备名称<br>دستگاه پزشکی / نام دستگاه<br>جهاز طبي/ اسم الجهاز |
| SN | Numero di serie<br>Serial Number<br>Numéro de série<br>Número de serie<br>Număr de serie<br>Сериялық нөмір<br>Seri numarası | Número de série<br>Seriennummer<br>Серийный номер<br>序列号<br>شماره سریال<br>الرقم التسلسلي |
| LOT | Numero di lotto<br>Lot Number/Batch code<br>Numéro de lot<br>Número de lote<br>Număr lot/Cod identificare lot<br>Партия нөмірі / Өндірушінің бума коды<br>Lot kod numarası | Número do lote/Código da remessa<br>Losnummer<br>Номер поставляемой партии / Код партии производителя<br>批号/批代码<br>شماره گروه/کد دسته<br>رقم المجموعة / رمز الدفعة |
| UDI | Sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo)<br>UDI System (Unique Device Identification system)<br>Système UDI (système d'identification unique du dispositif médical)<br>Sistema UDI (identificación única del dispositivo)<br>Sistem UDI (Sistem Identificare Unică a Dispozitivului)<br>ҚЕС жүйесі (Құрылғыны Ерекше Сәйкестендіру)<br>UDI Sistemi (BenzersizCihazTanımla masistemi) | SistemaUDI (Sistema de identificação única do dispositivo)<br>UDI-System zur Systemidentifikation<br>Система ИУС (Идентификации уникального устройства)<br>UDI系统（设备统一识别系统）<br>(سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) UDI سامانه<br>النظامالفريدلتعريف الجهاز |
| | Attenzione<br>Caution<br>Attention<br>Atención<br>Atenţie<br>Назар аударыңыз<br>Dikkat | Atenção<br>Achtung<br>Обратить внимание<br>注意<br>توجه<br>انتبه |
| | Singolo sistema di barriera sterile<br>Single sterile barrier system<br>Système de barrière stérile simple<br>Sistema de barrera estéril simple<br>Sistem cu barieră sterilă unică<br>Бір стерильді тосқауыл жүйесі<br>Tekli steril bariyer sistemi | Sistema de barreira estéril única<br>einfach steriles Barrieresystem<br>Одинарная стерильная барьерная система<br>单层无菌屏障系统<br>نظام حاجز مُعقم فردي<br>سیستم مانع استریل منفرد |
| | Doppio sistema di barriera sterile<br>Double sterile barrier system<br>Système de barrière stérile double<br>Sistema de barrera estéril doble<br>Sistem cu barieră sterilă dublă<br>Қос стерильді тосқауыл жүйесі<br>İkili steril bariyer sistemi | Sistema de barreira estéril dupla<br>doppelt steriles Barrieresystem<br>Двойная стерильная барьерная система<br>双层无菌屏障系统<br>نظام حاجز مُعقم مزدوج<br>سیستم مانع استریل دوبل |
| REF | Numero catalogo<br>Catalogue number<br>Numéro de catalogue<br>Número de catálogo<br>Număr catalog<br>Каталог нөмірі<br>Katalog numarası | Número do catálogo<br>Artikelnummer<br>Каталожный номер<br>目录号<br>رقم الكتالوج<br>شماره کاتالوگ |
| # | Numero modello<br>Model number<br>Numéro de modèle<br>Número de modelo<br>Număr model<br>Үлгі нөмірі<br>Model numarası | Número do modelo<br>Modell-Nr.<br>Номер модели<br>型号<br>رقم الموديل<br>شماره مدل |
| | Data di produzione<br>Date of Manufacture<br>Date de fabrication<br>Fecha de fabricación<br>Dta fabricaţiei<br>Өндірілген күні<br>Üretim Tarihi | Data de fabrico<br>Herstellungsdatum<br>Дата изготовления<br>生产日期<br>تاريخ التصنيع<br>تاریخ ساخت |