PRODUCT INFORMATION

اطلاعات مربوط به محصول

FA

MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC

عدسی یا لنزهای شبکه‌روی داخل چشمی (IOL‌ها) هلالی با عمق زیاد و دید وسیع، تاشو با قابلیت فیلتر کردنUV که با برشی کوچک در چشم جاسازی می‌شوند

توضیحات

لنزهای داخل چشمی یا IOLهای TORIC MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) و MINI WELL PROXA TORIC لنزهای تدریجی یا پروگرسیو (EDF)، عدسی‌هایی هستند با عمق دید زیاد و وسیع و در حفره خلفی چشم، با بطور دقیق‌تر در کیسه کپسول کاشته می‌شوند تا جایگزین لنزهای کریستالین طبیعی برای اصلاح ضعف بینایی یا عمل جراحی و اصلاح پیرچشمی در بیماران بزرگسال شوند. علاوه‌براین، لنزهای MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC برای رفع آستیگماتیسم قرنیه طراحی شده‌اند.

لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC به صورت یک‌که کامل و با برشی کوچک آماده جاسازی و پیوند هستند. این تجهیزات کاشته شونده با جراحی، از کوپلیمر آبگو-آبگریز دارای کروموفور فیلتر کننده اشعه ماورابنفش(شکل ۸، منحنی عبور)ساخته شده و ضریب شکست آن1,46 در 35 درجه سانتی‌گراد است. سطح جلویی لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC بر اساس ویژگی منحصر به فرد و دارای حق ثبت اختراع اختصاصی ساخته شده است که باعث گسترش عمق تمرکز دید شده تا در تمام فواصل دیدی خوب پروگرسیو و تدریجی حاصل شود. سطح پیشین این لنزهای داخل چشمی شبه کروی یا اسفریکال است در حالی که سطح پسین آنها هلالی یا توریک است و به‌منظور جبران حالت استیگماتیسم پیش از جراحی طراحی شده است. همهٔ مدل‌ها دارای سطح پسین یا لبهٔ گونیایی هستند که با هدف جلوگیری از بروز کدری کپسول خلفی طراحی شده‌اند.

لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC شکلی محدب الطرفین در تمام سطح دیوپتریک دارند.

مشخصات فنی

	قطر صفحه بصری (میلی‌متر) $Ø_p$	قطر کل (میلی‌متر) $Ø_T$	زاویه حلقه‌ها	تعداد حلقه‌ها	معادل کروی حداقل (D)	معادل کروی حداکثر (D)	افزایش دیوپتر (D)	افزایش توان معادل (D)	استوانه‌ای حداقل (D)	استوانه‌ای حداکثر (D)	گام افزایشی
MINI WELL TORIC	۶	۱۰.۷۵	۵°	۴	+۷	+۳۲	۰.۵	+۳	+۱	+۴.۵	۰.۵
MINI WELL PROXA TORIC	۶	۱۰.۷۵	۵°	۴	+۷	+۳۲	۰.۵	+۳.۲۵	+۱	+۴.۵	۰.۵

جدول مقایسه‌ای قدرت دیوپتریک استوانه‌ایMINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC

قدرت دیوپتریک استوانه‌ای (D) در صفحه بصری لنز داخل چشمی	۱	۱.۵	۲	۲.۵	۳	۳.۵	۴	۴.۵
قدرت دیوپتریک استوانه‌ای (D) در صفحه قرنیه لنز داخل چشمی*	۰.۶۵	۱	۱.۳	۱.۷	۲	۲.۳	۲.۷	۳

*مقادیر استوانه‌ها در صفحه قرنیه که در این جدول نمایش داده شده است بر اساس میانگین چشم سودوفاکیک محاسبه شده است

مدل لنز داخل چشمی، قدرت دیوپتریک کروی، قدرت معادل کروی، قدرت سیلندر، مقدار ثابت A پیشنهادی و ابعاد اصلی (قطر صفحه بصری، قطر کل، زاویه حلقه‌ها) روی جعبه و روی بسته‌بندی اصلی و ثانوی آورده شده‌اند.

مواد دستگاه

لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC از یک کوپلیمر آبدوست - آبگریز متشکل از HEMA (حدود ۷۰٪)، EOEMA (حدود ۳۰٪) جاذب UV و پیوند متقابل (<۰.۵٪) ساخته شده است.

این دستگاه ها در حالت هیدراته، غوطه ور در محلول سالین استریل و اپیروژنیک (NaCl ۰.۹٪) عرضه می‌شوند.

قسمتی از انژکتور که در تماس مستقیم با چشم بیمار قرار می‌گیرد - نوک انژکتور - از پلی آمید با روکش درجه پزشکی تشکیل شده است.

بسته‌بندی

لنزهای داخل چشمیMINI WELL TORIC وMINI WELL PROXA TORIC به صورت آبپوشیده ارائه می‌شوند. بسته از دو لایه استریل تشکیل شده است.

بسته‌بندی اصلی لنز داخل چشمی شامل یک ظرف پلاستیکی مهروموم شده با ورق آلومینیوم است که در داخل آن محفظه‌ای ویژه قرار داد که لنز داخل چشمی در آن جای گرفته است. ظرف پلاستیکی با محلول نمکدار استریل و غیر پایروژنیک پر شده است. ظرف پلاستیکی هم در داخل پوششی دیگر جای گرفته است. هر دو محفظه توسط بخار ضدعفونی شده‌اند.

بسته‌بندی اصلی انژکتور از محفظه‌ای حبابی مهروموم شده با تایوک (tyvek) تشکیل شده است. انژکتور و محفظه حبابی با اتیلن اکساید استریل شده‌اند.

هر بسته آن شامل لنز و انژکتور مخصوص آن، برگه‌های مربوط به «اطلاعات محصول»، کارت ایمپلنت و برچسب اطلاعات لنز است.

دستورالعمل‌ها

لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC برای پیوند اولیه در اصلاح بصری افاکیا یا بی لنزی در بیماران بزرگسال (بزرگتر از ۱۸ سال) دچار آستیگماتیسم قرنیه، با و یا بدون دوربینی یا پیرچشمی طراحی شده است که در آن‌هالنزهای کریستالین به دلیلاتلا به آب مروارید برداشته شده است و یا پس از لنزکتومی انکساری در پیرچشمی بزرگسالانبدون لنز شده‌اند و می‌خواهند که چه برای دیدن دور و چه برای دیدن نزدیک وابستگی کمتری به عینک داشته باشند. این وسایل باید در کیسه کپسولی جای گیرد.

مزایای بالینی

استفاده از لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC مزایای جایگزینی لنز کریستالی انسانی را در بیمارانی به همراه دارد که تحت عمل جراحی آب مروارید یا لنزکتومی انکساری برای تصحیح بصری افاکیا قرار می گیرند.

علاوه بر این، پروفایل نوری این IOL ها امکان درمان آستیگماتیسم قرنیه و وضعیت پیرچشمی قبلی را نیز فراهم می‌کند و بینایی بیمار را در طیف وسیعی از فواصل دور تا نزدیک بازیابی می‌کند.

استفاده ترکیبی از دستگاه‌ها

لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC برای استفاده در ایمپلنت‌های ترکیبی دوطرفه طراحی شده‌اند.

ایمپلنت ترکیبی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC این امکان را فراهم می‌کند تا سیستمی منحصر به فرد بر اساس طراحی اپتیکال مکمل دو مدل لنز به دست آید.

حیطهٔ کاربرد

لنزهای داخل چشمی آسفریکMINI WELL TORIC وMINI WELL PROXA TORIC برای استفادهٔ جراحان چشم‌پزشک در نظر گرفته شده است

اطلاعات بیمار

قبل از جراحی، بیمار باید تمامی اطلاعات مربوط به کاشت را دریافت کند. جراحی که عمل کاشت را انجام می‌دهد باید تمامی هشدارهای لازم، اقدامات احتیاطی یا رویدادهای مخرب در ارتباط با دستگاه پزشکی را به بیمار اطلاع دهد.

احتیاط‌های اولیه هنگام استفاده

1. در برخی از بیماران پیوند زده با لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC می‌توان دید که میزان انکسار سنج خودکار یا همان auto-refractometer با اندازه واقعی انکسارسنجیس از عمل تطابق ندارند. پیشنهاد می‌شود برای بررسی مقادیر ذکر شده در بالا با معاینه شخصی از روش یا تکنیک «اسپری - مه پاش» استفاده شود.
2. استفاده تازه از لنزهای طبی بر انکسار دید بیمار تأثیر می‌گذارد؛ از این رو برای کسانی که از لنزهای طبی استفاده می‌کنند، جراحان باید پایداری قرنیه را باید قبل از تعیین قدرت لنزهای داخل چشمی بدون لنزهای طبی مشخص کنند.
3. لنزهای داخل چشمی نباید دوباره ضدعفونی شوند.
4. لنزهای داخل چشمی نباید مورد استفاده مجدد قرار گیرند؛ استفاده مجدد از آن‌ها استریل بودن آن‌ها را به خطر می‌اندازد.
5. اگر بسته‌بندی باز شده است و یا آسیب دیده است از آن استفاده نکنید.
6. پس از گذشت تاریخ انقضای نوشته شده روی بسته، استفاده نشود.
7. از محلول‌های نمکی متعادل، رینگر لاکتات و/یا هیدروکسیپروپیلمتیلسلولز در طول قرار دادن لنزهای درون انژکتور استفاده نکنید.
8. نگه‌داری نادرست و همچنین روش‌های تا کردن نادرست می‌تواند باعث وارد شدن آسیب به حلقه‌ها و یا پخش بصری لنزها شوند. جراح نباید تلاش کند تا لنزی که قسمت بصری و یا حلقه آن آسیب رسیده است را پیوند بزند. برای برخورد درست با این وسیله پزشکی از دستورالعمل‌های استفاده ارایه شده پیروی کنید.
9. کارگذاشتن لنز داخل چشمی نیاز به تخصص‌های مناسب جراحی دارد.
10. در صورت باز کردن بسته‌بندی محافظ لازم است که لنزهای داخل چشمی سریع استفاده شوند تا از آلوده شدن یا خشک شدن آن‌ها جلوگیری شود.
11. لنزهای داخل چشمیMINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC باید در دمای اتاق نگهداری شوند. توصیه می‌شود قبل از پیوند، لنزها دست کم(۵)دقیقه در دمای اتاق عمل نگه داشته شوند. با این کار از وارد شدن شوک حرارتی به دلیل قرار گرفتن ناگهانی در دمای بدن جلوگیری می‌شود تا عنصی بطور موقت شفافیت خود را از دست ندهد.

شرایط نگهداری/شرایط حمل و نقل

در دمای بین +۵ تا +۴۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود. در طول حمل و نقل، قرار گرفتن طولانی مدت محصول در دمای بالاتر از دمای پیشنهادی برای نگهداری (حداکثر تا +۴۵ درجه سانتیگراد) ویژگی‌های محصول را به خطر نمی‌اندازد.

هشدارها

پزشک‌هایی که پیوند لنز را در یکی از شرایط زیر در نظر می‌گیرند باید نسبت خطرات/مزیت‌ها را ارزیابی کنند:

1. بیمارانی که یکی یا بیشتر از شرایط زیر را دارند نمی‌توانند واجد شرایط پیوند لنز داخل چشمی تدریجی یا پروگرسیو باشند، چراکه لنز می‌تواند منجر به تشدید مشکل فعلی آن‌ها شده، یا در تشخیص و یا درمان آن بیماری تداخل کند و یا دید بیمار را با خطر موجه کند:
   a. سستی منطقه‌ای
   b. بی‌نظمی و عدم تمرکز کپسولوریکس
   c. التهاب راجعه بخش قدامی یا خلفی بخش علل ناشناخته (یوویئیا التهابمشیمیهمزمن)
   d. بیمارانی که پیوند لنزهای داخل چشمی در آن‌ها ممکن است با توانایی مشاهده و یا در تشخیص یا درمان بیماری بخش‌های خلفی آن‌ها تداخل ایجاد کند
   e. مشکلات حین عمل که ممکن است خطر عوارضی مانند خونریزی بیش از حد، آسیب قابل‌توجه به عنبیه، فشارخون ناگهانی و غیرقابل کنترل درون چشمی و یا آسیب‌های ناشی از دست دادن ژلاتیه را افزایش دهند
   f. نبود فضای کافی کپسولمناسب برای لنز داخل چشمی در داخل کیسه کپسول
   g. گلوکوم یا آبسیاه جبران نشده یا خفیف
   h. دیستروفی اندوتلیال قرنیه
   i. رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو یا تکثیری
   j. میکروفتالموس
   k. بیماران کودک و خردسال
   l. عفونت‌های میکروبی مشکوک
   m. بیمارانی که در آن‌ها کپسول خلفی و منطقه‌ای قادر به حمایت کافی از لنز نیستند
   n. کاتاراکت دوطرفه مادرزادی
   o. سابقه جدایی شبکیه یا احتمال زیاد آن
   p. بیماران منکولرس
2. لنزهای داخل چشمیMINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC باید کاملا در کیسه کپسولی قرار گرفته و نباید در شیار مژگانی جایگذاری شوند.
3. لنز داخل چشمیMINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC برای اصلاح آستیگماتیسم قرنیه در محدوده توصیه‌شده در جدول مقایسه‌ای مشخص شده است
4. چرخش لنزهای داخل چشمی توریک MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC دور از محور تعیین‌شده‌هان‌ها، ممکن است اصلاح آستیگماتیسم قرنیه را کاهش دهد. هر ترازی بد و بیشتر از 30 درجه ممکن است عیوب انکساری پس از جراحی سیلندر را افزایش دهد. در صورت لزوم، جابجایی لنز باید در اسرع وقت، قبل از کپسوله کردن لنز انجام شود.
5. تماس مواد ویسکوالاستیک با دقت تمام از کیسه کپسولی خارج شود. مواد باقیمانده‌ای که خارج نشوند می توانند منجر به کدر شدن IOL و افزایش فشار داخل چشم شوند.
6. مواد ویسکوالاستیک باقی‌ماندهمی‌تواند به لنز امکان چرخش بدهد و هم ترازی لنز داخل چشمی با موقعیت محور پیش‌بینی شده را بهم بزند
7. انتخاب نوع IOL مورد استفاده و همچنین روش کاشت (یک طرفه، دوطرفه یا ترکیبی) باید به صورت موردی توسط پزشک با توجه به نیاز بالینی بیمار ارزیابی شود.
8. سایر عوارض ناشی از پیوند لنز داخل چشمی می‌توانند مربوط به جراحی آب مروارید باشند.

عوارض جانبی

عوارض جانبی که ممکن است در حین یا پس از جراحی آب مروارید یا پیوند لنزهای داخل چشمی رخ دهد شامل موارد زیر هستند:

<u>عوارض جانبی کلی برای لنزهای داخل چشمی</u>

1. خطای انکساری باقیمانده
2. افزایش فشار درون چشمی
3. ادم قرنیه
4. التهاب (اندوفتالمیت، هایپوپیون، ادم سیستونید ماکولا)
5. بلوکه شدن مردمک
6. جدایی شبکیه
7. جابجایی لنزهای داخل چشمی (کجی و عدم تمرکز)
8. مداخله ثانویه جراحی (از جمله جابجایی پیوند، خارج کردن و جایگذاری مجدد، PCO یا سایر روندهای جراحی)

<u>عوارض جانبی برای لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC</u>

1. بی‌نظمی‌های بصری مربوط به ویژگی‌های بصری لنزهای داخل چشمی:
   a. کاهش حساسیت به کنتراست
   b. آثار نور (هاله، تابش خیره‌کننده یا تابش از یک نقطه)
2. چرخش محور جهت‌گیری

روش مصرف

دستورالعمل‌های زیر برای هر مدل‌هالنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC وMINI WELL PROXA TORIC کاربرد دارند.

1. انتخاب پیوند مناسب
   a. به برچسب بسته باز نشده دقت کنید و مدل، قدرت دیوپتریک و یا معادل‌های کروی، طراحی و تاریخ انقضای محصول را کنترل کنید.
   b. معادل ثابت A پیشنهادی: میزان ثابت A که روی بسته آماده است را باید با توجه به راهنما و نقطه شروع محاسبه قدرت دیوپتریک سیستم، در نظر گرفت. به جراح پیشنهاد می‌شود که مقدار ثابت را با توجه به تجربه بالینی خود، توسعه دهد.
2. بیرون آوردن لنز از بسته‌بندی
   a. پس از باز کردن جعبه بررسی کنید که اطلاعات ارائه‌شده بر روی آن با اطلاعات روی برچسب بسته لنز همخوانی داشته باشند.
   b. بسته‌بندی بیرونی لنز را باز کرده و قوطی محتوی لنز را به محیطی استریل که مطابق با شیوه‌های صحیح مربوطه استریل شده باشد، منتقل کنید.
   c. پوشش حبابی انژکتور را باز کرده و آن را روی میز استریل اتاق عمل، قرار دهید.
   d. ظرف محتوی لنز را با دقت باز کنید و قوطی که در آن قرار دارد را بردارید.
   e. اتاقکبارگذاری نگهدارنده IOL را داخل شکاف انژکتور موردنظر قرار دهید (شکل 1).
   f. محلول ویسکوالاستیک را ابتدا از طریق سوراخ جلو و تا زمانی که نوک آن پر شود وارد کنید (شکل 2)، سپس از طریق سوراخ عقب به سمت قسمت پشت محفظه (شکل 3) و تا زمانی وارد کنید که محلول خارج شود، بدین ترتیب مانعی بین لنزها و ضربه‌گیر سیلیکونی ایجاد می‌شود.
   g. علاوه بر این، قطره‌ای از محلولویسکوالاستیک را روی نوک ضربه‌گیر سیلیکونی (شکل 4) بریزید. توصیه می‌شود از محلول ویسکوالاستیک SIFI استفاده کنید تا تزریق لنز به صورت صحیح انجام شود.
   h. قفل اتاقک بارگذاری را با انگشت شست از پایین به سمت بالا بیرید و قسمت بالایی آن را با انگشت اشاره و وسط بگیرید (شکل 5) و آن را با دقت بردارید. بررسی کنید که لنز در مرکز اتاقک بارگذاری قرار داشته باشد (شکل 6). دو طرف کارتریج را به هم نزدیک کنید تا مکانیزیم «قفل ضامنی» درگیر شود (شکل 7).
   i. پیستون را با ملایمت به سمت جلو فشار دهید و اطمینان حاصل کنید که ضربه‌گیر سیلیکونی به درستی وارد اتاقک بارگذاری شود. همچنان پیستون را فشار دهید تا لنز به سمت نوک انژکتور هدایت شود. در صورت خراب شدن سیستم لنزهای تزریقی، استفاده از دستگاه را متوقف کنید.
3. تزریق لنز
   a. نوک انژکتور را به صورتی که لبه کج آن رو به پایین باشد، در تونل قرار داده و لنز داخل چشمی را در کیسه، تزریق کنید (شکل 8).
   b. پس از تزریق، انژکتور را از برش خارج کنید.
   توجه: وقتی که اتاقک بارگذاری در انژکتور بارگیری می‌شود، پیستون باید در موقعیت عقب کشیده شده قرار گرفته باشد.با نوک انژکتور باید با احتیاط کار شود، به خصوص در هنگام بارگیری اتاقک در انژکتور.چراکه نباید آسیب ببیند تا عمل تزریق را مختل نکند.
4. جایگذاری لنز
   a. لنز را داخل کیسه کپسول بچرخانید تا نشانگرها مطابق با محور آستیگماتیسمی که باید اصلاح شود قرار گیرند. نشانگرها، مریدین با قدرت کمتر را نشان می‌دهند و خطی فرضی را می‌سازند که محور سیلندر مثبت را معرفی می‌کند. مریدین لنز داخل چشمی با قدرت بیشتر در نقطه 90° نسبت به محور نشانگرها، قرار گرفته است. علائم روی محور سیلندر لنزهای MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC با مریدین قرنیه‌ای که باید تصحیح شود می‌بایست هم تراز شود.

مهم. قبل از عمل جراحی پیشنهاد می‌شود چشمی که باید عمل شود با استفاده از نشانگر اسکلرال- قرنیه در بیمار به حالت نشسته، علامت زده شود. نقاط مشخص‌شده در محور مرجع (که به اختیار جراح می‌تواند90 درجه یا 180 درجه باشد) محور عیوب انکساری قابل اصلاح را تعیین می‌کند و در تعیین جهت موقعیت لنز در کیسه کپسولی مورد استفاده قرار می‌گیرند.

پس از قرار دادن لنز در کیسه کپسولی، با دقت نشانگرهای محور لنز داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC را با محور استیگماتیسمی که مورد اصلاح قرار می‌گیرد هم تراز کنید. تراز نادرست محور لنز نسبت به محور قرارگیری، می‌تواند توانایی اصلاح چشم را مختل کند.نادرستی تراز می‌تواند ناشی از کراتومتری و یا نشانگذاریپیش‌دقت قرنیه، قرار دادن نادرست محور لنز داخل چشمی حین عمل جراحی، تغییر غیرمنتظره قرنیه به خاطر جراحی و یا چرخش فیزیکی خود لنز پس از پیوند باشد.

دفع ایمن دستگاه

لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC، لنزهای آسفریک هستند که به عنوان جایگزین عدسی چشم طبیعی برای اصلاح جراحی افاکیا در بیماران بزرگسال در اتاقک پسین، دقیق‌تر بگوییم در کیسه کپسول، کاشت می‌شوند. درصورت نیاز به دفع دستگاه‌های پزشکی فوق‌الذکر، این دستگاه‌ها باید به عنوان زباله پزشکی در نظر گرفته شده و مطابق با دستورالعمل‌های دفع زباله‌های پزشکی دفع شوند (مطابق با الزامات داخلی قابل اعمال). انژکتور ارائه‌شده به‌همراه دستگاه پس از استفاده ممکن است با مواد احتمالاً عفونی یا منشاء انسانی آلوده شود. انژکتور را پس از استفاده مطابق با دستورالعمل‌های دفع مواد بیولوژیکی خطرناک دفع کنید.

کارت کاشت

کارت کاشت ارائه‌شده به‌همراه دستگاه پزشکی را تکمیل کنید، اطلاعات لازم را گزارش دهید و برچسب حاوی اطلاعات شناسایی لنز کاشت‌شده را روی آن بچسبانید. کارت کاشت تهیه‌شده باید به بیمار داده شود

از بیمار بخواهید کارت را به‌عنوان گواهی دائمی کاشت نزد خود نگه دارد و در آینده هرگاه به چشم‌پزشک مراجعه کرد آن را به پزشک نشان دهد.

معنای نمادهای روی کارت کاشت و برچسب ارائه‌شده در جدول نمادها در این برگه اطلاعات بسته‌بندی شرح داده شده‌اند.

محدودیت‌های ضمانت و مسئولیت‌ها

لنزهای داخل چشمی MINI WELL TORIC و MINI WELL PROXA TORIC تنها با انژکتورهای ویژه‌ای که داخل بسته گنجانده شده‌اندباید پیوند زده شوند. SIFI S.p.A. هیچ مسئولیتی در قبال استفاده از این مدل از لنزها با انژکتورهای دیگری غیر از آن‌هایی که عرضه شده‌اند، ندارد.

انژکتور موجود در بسته نباید از هم باز و یا دستکاری شود. در صورت دستکاری انژکتور، SIFI S.p.A. سازگاری بین لنز و انژکتور را تضمین نمی‌کند.

در ضمن،SIFI S.p.A.سازگاری سیستم لنز-انژکتور را فقط در صورت استفاده از محلول ویسکوالاستیک SIFI S.p.A.تضمین می‌کند. در صورت در دسترس نبودن محلول ویسکوالاستیک SIFI S.p.A، توصیه می‌شود از دستگاه‌های ویسکوجراحی چشم‌پزشکی (OVD) با مشخصات مشابه استفاده کنید (اطلاعات کد کیوآر چاپ‌شده روی جعبهٔ محصولات را بررسی کنید).

SIFI S.p.A.در قبال استفاده از محلول‌های ویسکوالاستیک متفرقه یا روش‌های جایگزینی که ممکن است عملکرد عادی سامانه لنز-انژکتور را تغییر دهد، مسئولیت نیست.

تاریخ انقضاء

تاریخ انقضاء به استریل بودن بسته‌بندی اشاره می‌کند. لنز نباید پس از تاریخ انقضاء، پیوند زده شود.

هشدار در مورد تأثیرات جانبی

تأثیرات جانبی احتمالی ناخواسته و یا عوارض بالقوه باید به مقامات ذیصلاح و ناظرمنطقه‌ای اطلاع داده شوند:

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

این اطلاعات برای ثبت اثرات بالقوه در از مدت پیوند لنزهای داخل چشمی، مورد نیاز است.

خلاصه ایمنی و عملکرد بالینی

سند خلاصه اطلاعات مربوط به ایمنی و عملکرد بالینی دستگاه‌ها در URL زیر در دسترس است:

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

محاسبه قدرت انکسار یا دیوپتریک

محاسبه قدرت این لنزهای داخل چشمی، قبل از عمل، باید توسط جراح بر اساس تجربه و ترجیحات خود و با توجه به محل جایگذاری برنامه‌ریزی شده لنز، تعیین شود.

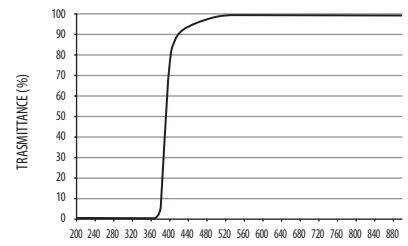
برخی از روش‌های محاسبه قدرت لنز داخل چشمی در مقالات زیر شرح داده شده‌اند:

- 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". KlinOczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

تولید کننده

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

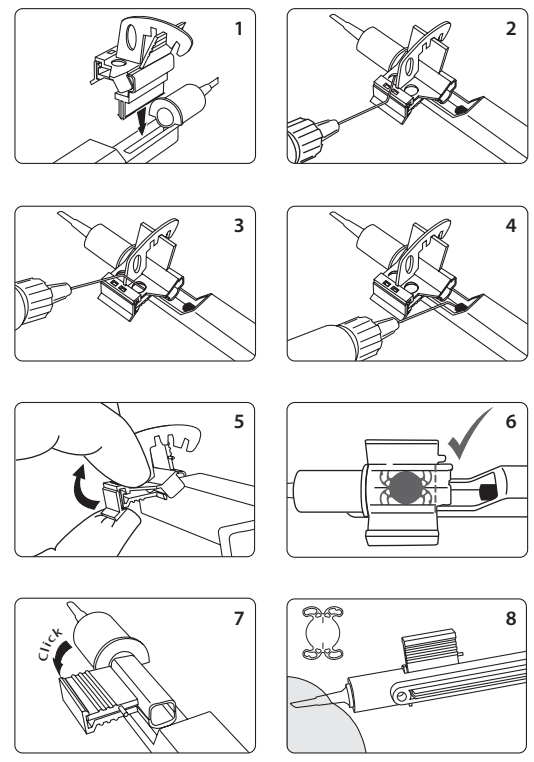
Curve of transmittance spectrum



- 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 – mes) A se utiliza înainte de (anul – luna) Жарамдылық мерзімі (жыл - ай) Son kullanma tarihi (yıl-ay)	Utilizar antes de (ano – mês) Verwendbar bis (Jahr - Monat) Использовать не позднее (год-месяц) 在（年-月）前使用 پیش از این تاریخ مصرف شود (سال ماه) يستخدم قبل (سنة- شهر)
	Consultare le Istruzioni per l'impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultaţi instrucţiunile de utilizare Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз Kullanım talimatlarına bakınız	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfaltig durchlesen Смотри инструкцию по применению 请参考使用说明 به دستورالعمل‌های مصرف مراجعه کنید برجاء مراجعة تعليمات الاستخدام
$Ø_P$	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diametro de optico (mm) Diametrul structurii optice (mm) Оптикалық беттің диаметрі (мм) Optik yüzey çapı (mm)	Diâmetro do prato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) 光学表面直径（毫米） قطر سطح چشمی نصف قطر القرص البصري بالملليمتر
$Ø_T$	Diametro Totale (mm) Total diameter (mm) Diametre Total (mm) Diametro Total (mm) Diametrul total (mm) Жалпы диаметрі (мм) Toplam çap (mm)	Diâmetro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) 整体直径（毫米） قطر کلی القطر الكلي 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 في 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 های نگهداری/های حمل و نقل
	Marchio CE e codice dell'Ente Notificato CE Mark and Notified Body Code Marquage CEet code de l'Organisme Notifie Marcado CE y codigo del Organismo Notificado Marcajul CE şi codul organismului notificat CE белгісі және өкілетті орган берген код CE işareti ve Onaylı Kuruluş kodu	Marca CE e código da Entidade Notificada CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle Маркировка CE и код, присвоенный уполномоченным органом CE 标志和认证机构代码 نشان CE و کد NB علامة الاتحاد الاوربي وإخطار الهيئة
	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
	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
	Sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo) UDI System (Unique Device Identification system) Système UDI (système d'identification unique du dispositif médical) Sistema UDI (identificación única del dispositivo) Sistem UDI (Sistem Identificare Unică a Dispozitivului) ҚЕС жүйесі (Құрылғыны Ерекше Сәйкестендіру) UDI Sistemi (BenzersizCihazTanımla masistemi)	SistemaUDI (Sistema de identificação única do dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система ИУС (Идентификации уникального устройства) UDI系统（设备统一识别系统） سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) UDI سامانه النظامالفريدلتعريف الجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Atenţie Назар аударыңыз Dikkat	Atenção Achtung Обратить внимание 注意 توجه انتبه
	Singolo sistema di barriera sterile Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Sistema de barrera estéril simple Sistem cu barieră sterilă unică Бір стерильді тосқауыл жүйесі Tekli steril bariyer sistemi	Sistema de barreira estéril única einfach steriles Barrieresystem Одинарная стерильная барьерная система 单层无菌屏障系统 نظام حاجز مُعقم فردي سیستم مانع استریل منفرد
	Doppio sistema di barriera sterile Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de barrera estéril doble Sistem cu barieră sterilă dublă Қос стерильді тосқауыл жүйесі İkili steril bariyer sistemi	Sistema de barreira estéril dupla doppelt steriles Barrieresystem Двойная стерильная барьерная система 双层无菌屏障系统 نظام حاجز مُعقم مزدوج سیستم مانع استریل دوبل
REF	Numero catalogo Catalogue number Numéro de catalogue Número de catálogo Număr catalog Каталог нөмірі Katalog numarası	Número do catálogo Artikelnummer Каталожный номер 目录号 رقم الكتالوج شماره کاتالوگ
#	Numero modello Model number Numéro de modèle Número de modelo Număr model Үлгі нөмірі Model numarası	Número do modelo Modell-Nr. Номер модели 型号 رقم الموديل شماره مدل
	Data di produzione Date of Manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Dta fabricaţiei Өндірілген күні Üretim Tarihi	Data de fabrico Herstellungsdatum Дата изготовления 生产日期 تاريخ التصنيع تاريخ ساخت