

MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC

Lentilles intraoculaires asphériques toriques pliables pré-chargées à profondeur de champ étendue avec filtre UV pour mini-incision

Description
Les lentilles intraoculaires MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) TORIC et MINI WELL PROXA TORIC sont des lentilles progressives à profondeur de champ étendue. Ces IOL sont à poser dans la chambre postérieure de l'œil, précisément dans le sac capsulaire, afin de remplacer le cristallin humain dans la correction de l'astigmatisme torique et pour la correction de la presbytie chez des patients adultes. De plus, les lentilles MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC comprennent l'astigmatisme cornéen.
Les implants intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC sont pré-chargés, monobloc, et s'injectent à travers une mini-incision. Ces dispositifs médico-chirurgicaux sont réalisés avec un copolymère hydrophobe-hydrophile pourvu d'un chromophore qui filtre la longueur d'onde ultraviolette (Fig. A, courbe de transmission), avec un indice de réfraction de 1,49 à 35°C. La surface antérieure des lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC est basée sur une optique biconvexe qui induit une extension de la profondeur de champ pour une vision progressive à toutes les distances.
La surface antérieure de ces implants intraoculaires est asphérique, alors que la surface postérieure est torique et conçue pour compenser l'astigmatisme pré-chirurgical; tous les modèles ont une surface postérieure avec un double bord carré conçu pour réduire l'effet d'opacification de la capsule postérieure. Tous les modèles ont un double bord carré pour réduire l'effet d'opacification capsulaire postérieure.
Les lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC ont une forme optique biconvexe pour toute la gamme dioptrique.

Caractéristiques techniques

MINI WELL TORIC	Diamètre optique (mm) Ø _o	Diamètre total (mm) Ø _t	Angulation des anses	Nombre d'anses	Équivalent sphérique (mm) (D)	Équivalent sphérique (mm) (D)	Incrémente dioptrique (D)	Puissance additionnelle équivalente (D)	Cylindre min. (mm) (D)	Cylindre max. (mm) (D)	Pas (mm) (D)
	6	10,75	5°	4	+7	+32	0,5	+3	+1	+4,5	0,5
MINI WELL PROXA TORIC	Diamètre optique (mm) Ø _o	Diamètre total (mm) Ø _t	Angulation des anses	Nombre d'anses	Équivalent sphérique (mm) (D)	Équivalent sphérique (mm) (D)	Incrémente dioptrique (D)	Puissance additionnelle équivalente (D)	Cylindre min. (mm) (D)	Cylindre max. (mm) (D)	Pas (mm) (D)
	6	10,75	5°	4	+7	+32	0,5	+3,25	+1	+4,5	0,5

Tableau de correspondance pour la puissance dioptrique cylindrique de MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC

Puissance dioptrique cylindrique (D) au plan optique de la IOL	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Puissance dioptrique cylindrique (D) au plan cornéen*	0,65	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

*Les valeurs du cylindre au plan cornéen présentées dans le tableau ont été calculées sur la base de l'œil pseudophaque moyen. Le modèle d'implant, la puissance dioptrique sphérique, le pouvoir équivalent sphérique, le pouvoir équivalent torique, la constante-A estimée et les dimensions principales (diamètre optique, diamètre total, angulation des anses) sont reportés sur l'étui et l'emballage primaire et secondaire du produit.

Matériau du dispositif

Les lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC sont constituées d'un copolymère hydrophobe-hydrophile composé de HEMA (environ 70 %), d'EOEMA (environ 30 %), d'un absorbant d'UV et d'un réticulant (< 2,5 %). Ces dispositifs sont fournis à l'état hydraté, plongés dans une solution saline stérile et apyrogène (NaCl 0,9%). La partie de l'injecteur en contact direct avec l'œil du patient – l'embout de l'injecteur – est constituée de polyamide de qualité médicale endot.

Stérilisation et conditionnement

Les lentilles MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC sont livrées hydratées. Le conditionnement est un ensemble à double barrière stérile. Le conditionnement primaire de la lentille intraoculaire est un contenant en plastique scellé avec une feuille d'aluminium. À l'intérieur duquel se trouve une chambre de chargement prévue pour contenir l'implant intraoculaire. Le contenant en plastique est rempli d'une solution saline stérile et apyrogène, avant d'être enfermée à son tour à l'intérieur d'un étui. L'ensemble est stérilisé à la vapeur. L'emballage primaire de l'injecteur est un blister scellé avec tyvek. L'injecteur et son blister sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'étui, qui constitue l'unité de vente, contient l'implant et l'injecteur adaptés, les caractéristiques du produit, la carte de porteur d'implant et les étiquettes adhésives reportant les caractéristiques d'identification de l'implant.

Indications

Les implants intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC sont indiqués en tant qu'implants primaires pour la correction visuelle de l'astigmatisme et de l'astigmatisme cornéen préexistant chez des patients adultes (≥ 18 ans) avec et sans presbytie, chez lesquels un cristallin atteint par la cataracte a été retiré ainsi que dans les cas d'astigmatisme suite à une lentille monofocale chez des adultes presbytes qui désirent réduire leur dépendance aux lunettes pour la vision de près ainsi que de loin. Ces IOL doivent être placées dans le sac capsulaire.

Bénéfices cliniques escomptés

L'utilisation des lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC permettra de remplacer le cristallin humain chez les patients qui subissent une chirurgie de la cataracte ou une lentille monofocale réfractive pour la correction visuelle de l'astigmatisme. En outre, le profil optique de ces lentilles intraoculaires permettra de traiter l'astigmatisme cornéen et la presbytie préexistants et de restaurer la vision du patient sur une gamme de distances de plus loin à plus près.

Utilisation combinée des dispositifs

Les lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC ont été conçues pour être utilisées aussi dans le cadre d'une implantation bilatérale combinée. L'implantation combinée de MINI WELL TORIC et de MINI WELL PROXA TORIC permet d'obtenir un système unique basé sur la conception optique complémentaire des deux modèles de lentilles.

Utilisateur prévu

Les lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC sont destinées à être utilisées par des chirurgiens ophtalmologues.

Informations patient

Avant l'intervention, chaque patient doit recevoir toutes les informations concernant l'implant. Le chirurgien procédant à l'implantation de la lentille intraoculaire doit informer le patient de toute mise en garde, précaution ou évènement indésirable au dispositif médical.

Précautions d'emploi

- Chez certains patients portant des implants MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC, il est possible que les valeurs relevées par le réfractomètre automatique ne correspondent pas à la valeur de réfraction post-opératoire réelle, il est donc conseillé de vérifier ces valeurs au moyen de l'examen subjectif, avec la méthode dite du «brilliant».
- L'utilisation de ce type de lentilles à contact a une influence sur la réfraction du patient. Il est donc nécessaire que le chirurgien établi dans ces patients la stabilité cornéenne sans lentilles de contact, avant d'établir le pouvoir de la lentille intraoculaire.
- Ne pas réutiliser la lentille intraoculaire.
- Ne pas utiliser la lentille intraoculaire : une réutilisation compromet la stérilité de la lentille.
- Ne pas utiliser la lentille si le conditionnement est abîmé ou ouvert.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur le conditionnement.
- Ne pas utiliser de solutions salines équilibrées, de solution Ringier lactate et/ou d'hydroxypropylméthylcellulose pendant les procédures de chargement de l'implant dans l'injecteur.
- Une manipulation non correcte, ainsi que des techniques de pliage inadéquates peuvent endommager les baguettes et/ou la partie optique de l'implant. Le chirurgien ne doit pas tenter de poser des lentilles avec une optique ou des baguettes abîmées. Pour une manipulation correcte, observez les instructions d'utilisation spécifiques.
- Pour effectuer la pose de lentilles intraoculaires, il est nécessaire de posséder des compétences chirurgicales adéquates.
- L'ouverture de l'emballage de protection implique l'obligation d'utiliser la lentille intraoculaire le plus rapidement possible.
- Les lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC doivent être conservées à température ambiante. Il est conseillé de les implanter après les avoir gardées au moins 60 minutes à la température de la salle d'opération. De cette façon, il est possible d'éviter que le choc thermique décollant de l'exposition brusque à la température corporelle entraîne une perte transitoire de la puissance du dispositif.

Conditions de stockage et de transport

Stocker à des températures comprises entre +5°C et +25°C. Pendant le transport, l'exposition non prolongée du produit à des températures supérieures à celles suggérées pour le stockage (jusqu'à un maximum de +45°C) ne compromet pas les caractéristiques du produit.

Mises en garde

Les médecins, qui considèrent un implant intraoculaire dans une des circonstances suivantes, devraient évaluer le rapport entre les risques et les bénéfices potentiels :

- Les patients qui ont une (ou plusieurs) des conditions décrites ci-dessous ne peuvent pas être des candidats admissibles à la pose d'un implant intraoculaire progressif, car celui-ci peut aggraver une affection préexistante, interférer avec le diagnostic ou avec le traitement d'une pathologie, ou représenter un risque pour la vie même du patient.
 - asthénie zonulaire
 - cataractes irrégulières et décentrées
 - inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'origine inconnue (uvéïte chronique)
 - patients chez qui l'implant intraoculaire pourrait interférer avec la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter des pathologies du segment postérieur.
 - difficultés intra-opératoires qui pourraient augmenter le risque de complications, telles qu'un saignement trop important, un dommage significatif à l'iris, une hypertension intraoculaire incontrôlable ou un dommage dû à une perte significative du corps vitré.
 - absence de support capsulaire adéquat pour la pose de l'implant intraoculaire dans le sac capsulaire
 - glaucome décompensé
 - syndrome de l'endothélium cornéen
 - rétinopathie diabétique proliférante
 - microphthalmie
 - patients pédiatriques
 - infection microbienne suspectée
 - patients chez qui ni la capsule postérieure ni la zonule ne sont en mesure de fournir un support adéquat à l'implant.
 - cataracte bilatérale compliquée
 - anamnèse de décollement rétinien ou prédisposition à ce trouble
- Les lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC doivent être entièrement placées dans le sac capsulaire et ne doivent pas être positionnées dans le sulcus ciliaire.
- Les lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC sont indiquées pour la correction d'un astigmatisme cornéen préexistant inclus dans la gamme recommandée dans le tableau comparatif.
- La rotation des implants intraoculaires toriques MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC en décalage leur axe désigné peut réduire leur capacité de correction de l'astigmatisme. Un défaut d'alignement supérieur à 30° peut augmenter le cylindre résiduel postopératoire. En cas de nécessité de repositionner l'implant, ce repositionnement doit se faire le plus rapidement possible avant l'encapsulation de l'implant.
- Enlever minutieusement toute la solution viscoélastique du sac capsulaire. Les résidus non retirés peuvent entraîner une opacification de la IOL ou une augmentation de la pression intraoculaire.
- Des résidus de solution viscoélastique pourraient permettre à la lentille de tourner, provoquant ainsi un mauvais alignement de l'implant intraoculaire tout au long de sa durée de vie.
- Le choix du type de IOL à utiliser ainsi que la méthode d'implantation à adopter (monolatérale, bilatérale ou combinée) doivent être évalués au cas par cas par le médecin en fonction des besoins cliniques du patient.
- D'autres complications qui peuvent se manifester suite à la pose d'un implant intraoculaire sont liées à l'intervention chirurgicale de la cataracte.

Événements indésirés

Les événements indésirés potentiels, qui peuvent se manifester pendant ou ensuite à l'intervention chirurgicale de la cataracte avec implantation d'une lentille intraoculaire peuvent inclure :

- Événements indésirés communs pour les lentilles intraoculaires :**
- Erreur de réfraction résiduelle
 - Augmentation de la pression intraoculaire
 - Édème cornéen
 - Inflammations (endophtalmie, hyppopyon, œdème maculaire cystoïde)
 - Blocage pupillaire
 - Décollement de la rétine
 - Déplacement de la lentille intraoculaire (inclinaison et décentration)
 - Deuxième intervention chirurgicale (compris le nouveau positionnement de l'implant, l'extraction et le remplacement, PCO ou autre procédure chirurgicale)

Événements indésirés pour les lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC

- Augmentation des troubles corrélés aux caractéristiques optiques de la lentille intraoculaire :
 - Réduction de la sensibilité au contraste
 - Artéfacts lumineux (halos, reflets ou starbursts)
- Rotation de l'axe de positionnement.

Instructions d'emploi

Les instructions suivantes sont valables pour les modèles de lentilles intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC.

- Sélection de l'implant adéquat
 - Examiner l'étiquette de l'emballage intact pour vérifier le modèle, la puissance dioptrique ou l'équivalent sphérique et le cylindre, le dessin et la date d'expiration du produit.
 - Constante-A suggérée : la constante-A reportée sur l'emballage doit être considérée comme une référence et un point de départ pour le calcul de la puissance dioptrique de l'implant. Il est conseillé au chirurgien de développer la valeur de la constante en fonction de sa propre expérience clinique.
- Retrait de l'implant de son emballage
 - Après avoir ouvert l'étui, vérifier que les informations reportées sur ce dernier correspondent à celles reportées sur l'étiquette présente dans l'étui contenant l'implant.
 - Ouvrir le conditionnement externe de l'implant et mettre le contenant de l'implant sur un champ aseptique, en suivant les bonnes pratiques d'asepsie en vigueur.
 - Ouvrir le blister de l'injecteur et le mettre sur la table d'opération stérile.
 - Ouvrir le contenant de l'implant avec précaution et enlever la chambre de chargement dans laquelle le même est placé.
 - Insérer la chambre de chargement contenant l'implant dans la fente spécifique de l'injecteur (Fig. 1).
 - Introduire la solution viscoélastique d'abord par l'orifice antérieur jusqu'au remplissage de la pointe (Fig. 2) puis par l'orifice postérieur (Fig. 3) jusqu'à ce que la solution ressorte, afin d'obtenir une barrière entre l'implant et le coagulum de silicone.
 - De plus, appliquer une goutte de solution viscoélastique sur l'embout du coussin de silicone (Fig. 4). Nous recommandons l'utilisation de la solution viscoélastique de SIFI afin de garantir l'injection adéquate de l'implant.
 - Retirer avec soin le bloc de la chambre de chargement en la soulevant par en dessous avec le pouce et en tenant la partie supérieure entre l'index et le majeur (Fig. 5). Contrôler que l'implant soit positionné au centre de la chambre de chargement (Fig. 6). Fermer les côtés de la cartouche jusqu'à ce que le mécanisme «click-lock» s'engage (Fig. 7).
 - Pousser doucement le piston vers l'avant et veiller à ce que le coussin en silicone entre correctement dans la chambre de chargement. Continuer à pousser le piston pour rapprocher l'implant de la pointe de l'injecteur. En cas de blocage du système injecteur-lentille, cesser d'utiliser le dispositif.
- Injection de l'implant
 - Introduire la pointe de l'injecteur dans le tunnel de l'incision, avec le côté incliné vers le bas de l'injecteur l'implant intraoculaire dans le sac (Fig. 8).
 - Une fois l'injection effectuée, extraire l'injecteur de l'incision.
Attention : Quand la chambre de chargement est introduite dans l'injecteur, le piston doit se trouver en position rétractée. Faire très attention à la pointe de l'injecteur, surtout pendant l'introduction de la chambre de chargement dans l'injecteur. Elle ne doit pas s'abîmer afin de ne pas compromettre la manœuvre d'injection.
- Positionnement de l'implant
 - Insérer l'implant à l'intérieur du sac capsulaire en plaçant les indicateurs de façon à ce qu'ils correspondent à l'axe de l'astigmatisme à corriger. Les indicateurs identifient le méridien de puissance minimale en formant une ligne imaginaire qui représente l'axe du cylindre positif; le méridien de la IOL avec la puissance la plus élevée se trouve à 90° par rapport à l'axe des indicateurs. Les marques sur l'axe du cylindre des implants MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC doivent être alignées avec le méridien cornéen à corriger.

IMPORTANT Avant l'opération, il est conseillé de marquer l'œil à opérer, en utilisant un marqueur scléro-cornéen, le patient étant en position assise. Les points marqués indiquent l'axe de référence (qui peut être à 90° ou 180° à la discrétion du chirurgien) pour déterminer l'axe de réfraction à corriger afin de positionner l'implant dans le sac capsulaire.

Une fois l'implant inséré dans le sac capsulaire, aligner avec minutie les indicateurs des implants oculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC avec l'axe d'astigmatisme à corriger. L'alignement non correct de l'axe de l'implant par rapport à l'axe de positionnement prévu pourrait compromettre la puissance de correction. Cet alignement non correct pourrait être la conséquence d'une inadéquation ou d'un mauvais usage de la cornée insuffisamment précis; d'un positionnement non correct de l'axe de l'implant intraoculaire pendant l'intervention; d'une altération imprévue de la cornée induite lors de la chirurgie; ou bien d'une rotation physique de l'implant après la pose.

Élimination de l'appareil

MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC sont des lentilles intra-oculaires asphériques destinées à être implantées dans la chambre postérieure de l'œil, plus précisément dans le sac capsulaire. En cas d'élimination, les dispositifs médicaux susmentionnés doivent être considérés comme des déchets médicaux et éliminés comme tels (conformément aux exigences nationales applicables). L'injecteur fourni peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine après utilisation. Éliminez l'injecteur après utilisation conformément aux directives applicables en matière de déchets biologiques dangereux.

Carte d'implant

Remplir la carte d'implant fournie avec le dispositif médical en reportant les données requises et en appliquant l'étiquette adhésive contenant les données d'identification de la lentille implantée. La carte d'implant complétée doit être remise au patient. Informer le patient de conserver la carte comme trace permanente de l'implant et de la montrer à tout ophtalmologiste auquel il s'adressera à l'avenir. La signification des symboles sur la carte d'implant et l'étiquette fournie est décrite dans le tableau «Symboles» contenu dans cette notice.

Limitations de garantie et responsabilité

Les implants intraoculaires MINI WELL TORIC et MINI WELL PROXA TORIC doivent être posés uniquement avec l'injecteur présent dans l'emballage. SIFI S.p.A. n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation des modèles d'implant indiqués ci-dessus avec des injecteurs différents de celui fourni. L'injecteur présent dans le conditionnement ne doit pas être démonté ni manipulé. En cas de manipulation de l'injecteur, SIFI S.p.A. ne garantit pas la compatibilité entre l'implant et l'injecteur. En outre, SIFI S.p.A. garantit la compatibilité du système injecteur-lentille intraoculaire uniquement avec la solution viscoélastique fournie de SIFI S.p.A. En l'absence de solutions viscoélastiques fournies par SIFI S.p.A., il est conseillé d'utiliser des dispositifs viscochirurgicaux optimaux (OVD) aux caractéristiques similaires (vérifier les informations contenues dans le code QR imprimé sur la boîte des produits). SIFI S.p.A. n'assume aucune responsabilité pour l'utilisation de différentes solutions viscoélastiques ou de techniques alternatives susceptibles d'altérer le fonctionnement normal du système injecteur-lentille intraoculaire.

Date d'expiration

La date d'expiration se réfère à la stérilité de l'emballage ; ne pas utiliser l'implant après la date de péremption. **Notification d'effets indésirables** D'éventuels effets indésirables et/ou complications potentielles doivent être notifiés aux autorités de surveillance compétentes du pays d'utilisation et à :

SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 – 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italie
Vigilanza@sigifgroup.com

Ces informations sont requises pour documenter de potentiels effets à long terme de la pose d'implants intraoculaires. **Document de synthèse concernant la sécurité et les performances cliniques** Le document de synthèse des informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques des dispositifs est disponible à l'adresse suivante :

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

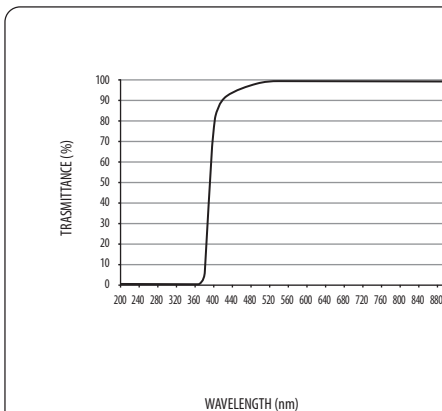
Calcul de la puissance dioptrique

Le calcul préopératoire de la puissance pour ces implants intraoculaires doit être effectué par le chirurgien sur la base de sa propre expérience, de ses préférences et en fonction de l'emplacement prévu pour l'implant. Quelques méthodes de calcul de la puissance des implants intraoculaires sont décrites dans les ouvrages suivants :
- Haigis W., « The Haigis formula », In: Shammas HI, ed. Intraocular Lens 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; 19(6):700-12.
- Bassi S., « Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster v. theoretic calculations », Eye. 2006 Jan; 20(1):90-7.
- Scalfi A., Kamini A., Galvão S., Jedruch A., « Accuracy of the SRK II, SRK7, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification », Klin Oczna. 2005; 107(10-12):615-9. Pologne.

95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italie

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

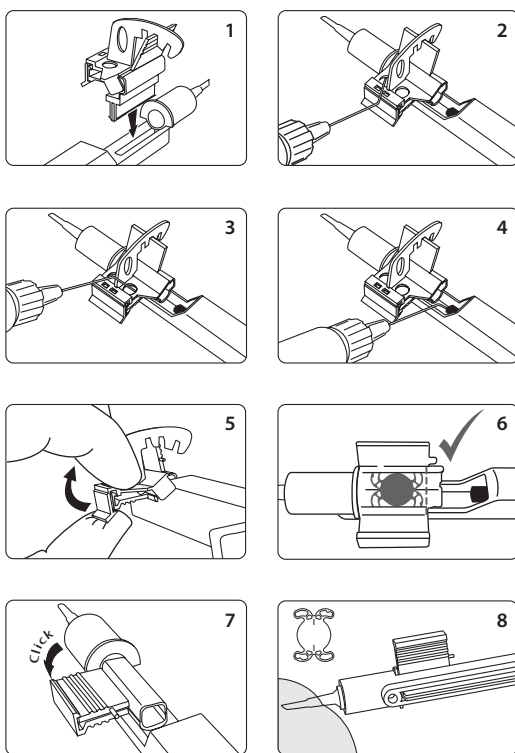
Curve of transmittance spectrum



- 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 20 μm.
- 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) Жанвардын, мөрийн (хат - ай) Зон куллална тархи (йг-ай)	Utilizar antes de (año - mes) Verwendbar bis (Jahr - Monat) Использовать не позднее (год-месяц) 在 (年-月) 前使用
	Consultare le Istruzioni per l'impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consult the instructions de uso Consultar las instrucciones de uso Consultar las instrucciones de utilizare Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз Kullanım talimatlarına bakınız	Consultar las Instrucciones de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen Смотри инструкции по применению 請參考使用說明 برجاء من استعمالی مصرف بر احوامه متنب برجاء من مراجعه به تعلیمات الاستخدام
	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametro del Corpo Ottico (mm) Diametro de optico (mm) Diametru structural optice (mm) Оптический беттің диаметрі (мм) Optik yüzeýi (mm)	Diámetro do prato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) 光学表面直径 (毫米) Diametru structural optice (mm) Оптический беттің диаметрі (мм) Optik yüzeýi (mm)
	Diametro Totale (mm) Total diameter (mm) Diametro Totale (mm) Diametro Total (mm) Diametru total (mm) Жалпы диаметр (мм) Toplam çap (mm)	Diámetro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) 整体直径 (毫米) Диаметр тотал (мм) Жалпы диаметр (мм) القطر الكلي (المليمتر)
	Fabricante Manufacturer Producteur Fabricante Fabricatorul Өндүрүшчү Üretici	Fabricante Hersteller Израготовител 生产商 ترك سازنده Өндүрүшчү الصانع
	Conservare all'asciutto Dry storage Conservar 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 حارثی خشک نگه داری شود يخشک جایی نگهداری شود
	Non riutilizzare Do not reuse Ne pas réutiliser No volver a utilizar A nu se reutiliza Қайта қолдануға болмайды Tekrar kullanmayın	Não reutilizar Ne wieder verwenden Не подменять повторному использованию 不要重复使用 تولاره ایستاده نلورد لا یستفیدم
	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 消毒用蒸気 استریلشدہ یا بخار معقم باشاندان بخار
	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/Tayma sıcaklığındaki kısıtlamalar	Limite da temperatura de conservação/ transporte Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur Ограничение по температуре хранения/перевозки 存储/运输温度限制 حدود درجه حرارت آنگاهن انتقال محدودیت های دما هنگامی زمانی حمل و نقل
	Marche CE e codice dell'Ente Notificata CE Mark and Notified Body Code Marquage CE code de l'organisme Notifié Marcado CE y código del Organismo Notificado Marcaj CE și codul organismului notificat CE Markı және иволеттің орғандық бірізділігі CE işaretleri Onaylı 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 Markı және иволеттің орғандық бірізділігі علامة الاتحاد الأوروبي وإشعار الهيئة
	Nome Paziente e ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Аты-жаны немесе пациенттің жеке куәлігі немесе Hastas/Kimliği	Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Имя и фамилия или ID пациента 患者名字或者患者 نام بیمار یا شناسه بیمار اسم المريض أو رقم التعريف الشخصي أو Hastalar/İbnligi
	Data dell'implanto Date of implantation Date de l'implant chirurgical Data de implante Data implantării Имплантация жасалған күні ImplantasyonTarihi	Data do implante Implantationsdatum Дата имплантации 植入日期 تاریخ پیوند Имплантация жасалған күні ImplantasyonTarihi
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'implanto / operatore Name and Address of the implanting healthcare institution / provider Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implantant chirurgical / professionnel de santé Numele și adresa centrului sanitarilor de implante / profesionali medicale Denumirea și adresa instituției medicale care efectuează implantarea/funzionarii Имплантиращият медицински център / здравноустановление Аты және мекен-жайы Implantatörsüğü/İkkrumunun/ sağlığınısmadiredesi	Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implantou/fornecedor Name und Anschrift der einsetzenden Gesundheitsbehörde / des Providers Имя и адрес медицинского учреждения / государственного учреждения, осуществляющего имплантацию 輸入医疗机构/提供服务的名字和地址 نام و آدرس مراکز معالج و بهداشت دردماری پیوند اسم وعنوان المؤسسة الصحية / مقدم الخدمة
	Sito web informativo per i pazienti Information website for patients site web d'information pour les patients sito web informativo para los pacientes Website de informare a pacienților Пациент тугалы ақпарат веб-сайт Hastalar/İbnligi	Sítio Internet com informações para os pacientes Websíete mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов Website de informare a pacienților Пациент тугалы ақпарат веб-сайт Hastalar/İbnligi
	Medical device / device Name Dispositivo Médico / Nome dispositivo Dispositif Médical / Nom du dispositif Dispositivo sanitario / Nombre del producto Dispositivo medical / Numele dispozitivului Медицинский прибор / құрылғының аты Tıbbi cihaz/ cihaz adı	Dispositivo médico / Nome do dispositivo Medicinalprodukt / Produktname Медицинское устройство / имя устройства 醫療设备/设备名称 Медицинський прилад / назва приладу تیببی جہاز / اسم الجہاز
	Numero di serie Serial Number Número de série Número de serie Número de serie Сериал номер Сериал номер Seri numarazı	Número de série Seriennummer Серіальний номер 序列号 سلسله نومبر رقم التسلسلی
	Numero di lotto Lot Number/Batch code Número de lote Número de lote Número de lot Número de lot Lotnummer / Фабрицирний бумаж код Lot kod numarazı	Número de lote/Código da remessa Losnummer Номер посылки/партия / Код партии/производства 批号 / 批代码 سلسله نومبر / نام ورقه رقم المجموعة / رقم الفصم
	Sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo) UDI System (Unique Device Identification system) Sistema UDI (sistema d'identificazione unica del dispositivo medical) Sistema UDI (identificación única del dispositivo) Sistem UDI (Sistem Identifikasi Unica a Dispositivului) ЕСС-үйлесімді құрылғыны Ерекше Сандық белгілеу UDI Sistemi (Benzersiz/CihazZamla maistemi)	Sistema de bareta e esteril única enfach sterile Barrieresystem Одноразов стерильная барьерная система Система de bareta e esteril única Ек дубин стерильный барьерный تیببی جہاز معقم فردی تیببی جہاز معقم فردی
	Doppio sistema di barriera sterile Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de barriere stérile double Система de barriere stérile dubla Қос стерильді тоқуалы жүйесі İkili steril barrier sistemi	Sistema de bareta e esteril dubla двойной стерильный Barrieresystem Двойная стерильная барьерная система Система de barriere e esteril dubla Қос стерильді тоқуалы жүйесі İkili steril barrier sistemi
	Número catálogo Catalogue number Número de catálogo Número de catálogo Număr catalog Каталог нөмірі Katalog numarası	Número do catálogo Artikellnummer Каталожный номер