

**MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC**  
Lenti intracoculari asferiche ad estesa profondità di fuoco pieghevoli UV-filtranti precaricate da mini incisione

**Descrizione**  
Le lenti intracoculari MINI WELL (Wavefront Engineering Leading Lens) TORIC e MINI WELL PROXA TORIC sono lenti progressive ad estesa profondità di fuoco, da impiantare nella camera posteriore dell'occhio, precisamente nel sacco capsulare, per la sostituzione del cristallino umano nella correzione dell'afachia chirurgica e per la correzione della presbiopia in pazienti adulti. Inoltre, le lenti MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC compensano l'astigmatismo corneale.  
Le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC sono precaricate, monoperforate, da mini incisione. Questi dispositivi medico-chirurgici sono realizzati con un copolimero idrofilo-idrofobo dotato di un cromoforo che filtra la radiazione ultravioletta (Fig. A. Curva di trasmittanza), con un indice di rifrazione 1,46 a 35°C. La superficie anteriore delle lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC è basata su una ottica proprietaria brevettata che induce l'estensione della profondità di fuoco per una visione progressiva a tutte le distanze. La superficie anteriore di queste lenti è asferica mentre la superficie posteriore è torica ed è progettata per compensare l'astigmatismo preoperatorio; tutti i modelli presentano una superficie posteriore con un doppio bordo squadrato concepito allo scopo di prevenire l'incisione di lacerazione capsulare posteriore.  
Le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC presentano una forma ottica biconvesca per tutto il range diottrico.

**Caratteristiche Tecniche**

MINI WELL TORIC	Diametro totale (mm) Ø <sub>T</sub>	Diametro totale (mm) Ø <sub>P</sub>	Apertura delle lenti (mm) Ø <sub>A</sub>	Numero zone	Equivalente Sferico Min. (D)	Equivalente Sferico Max. (D)	Potenza incrementale (D)	Potenza incrementale (D)	Cilindro Min. (D)	Cilindro Max. (D)	Potenza incrementale (D)
	6	30,75	5°	4	+7	+12	0,5	+1	+1	+4,5	0,5
	6	30,75	5°	4	+7	+12	0,5	+2,5	+1	+4,5	0,5

**Tabella di corrispondenza per il potere diottrico cilindrico di MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC**

Potere diottrico cilindrico (D) sul piano ottico della IOL	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Potere diottrico cilindrico (D) sul piano corneale* <td>0,65</td> <td>1</td> <td>1,3</td> <td>1,7</td> <td>2</td> <td>2,3</td> <td>2,7</td> <td>3</td>	0,65	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

\* I valori di cilindro sul piano corneale riportati in tabella sono stati calcolati sulla base dell'occhio pseudofachico medio.

Il modello di lente, il potere diottrico sferico, il potere equivalente sferico, il potere cilindrico, la costante A suggerita e le dimensioni principali (diametro del piatto ottico, diametro totale, apertura delle lenti) sono riportati sull'astuccio e sulle confezioni primaria e secondaria.

**Materiale dispositivo**  
Le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC sono realizzate con un copolimero idrofilo-idrofobo costituito da HEMA (circa 70%), COEMA (circa 30%), filtro UV e agente reticolante (<0,5%).  
Questi dispositivi sono forniti in stato idratato, immersi in soluzione salina sterile e aprogena (0,9% NaCl). La parte dell'iniettore fornito a contatto diretto con l'occhio del paziente - punta dell'iniettore - è costituita da poliammide di grado medicale sterile.

**Sterilizzazione e confezionamento**  
Le lenti MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC sono fornite in stato idratato. La confezione consta di un assemblato a doppia barriera sterile.  
La confezione primaria della lente intraculare consiste in un contenitore in plastica sigillato con un foglio in alluminio all'interno del quale è inclusa un'apposita camera di carico in cui è alloggiata la lente intraculare. Il contenitore in plastica è riempito con soluzione salina sterile e aprogena. Il contenitore in plastica è a sua volta racchiuso all'interno di un involucro. Entambi sono sterilizzati a vapore.  
La confezione primaria dell'iniettore consiste in un blister sigillato con un tyvek. L'iniettore e il blister sono sterilizzati mediante ossido di etilene.  
L'astuccio, che costituisce l'unità di vendita, contiene la lente e l'iniettore specifico. Il foglio "Informazioni sul prodotto", la tessera per il portatore di impianto e le etichette adesive che riportano i dati identificativi della lente.

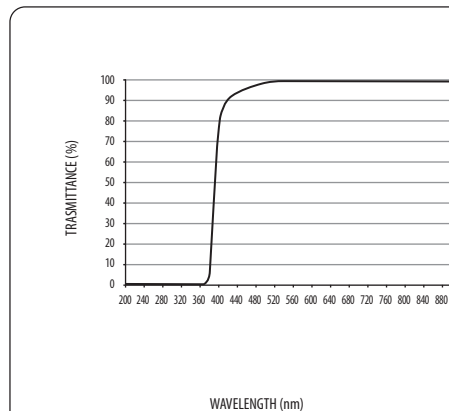
**Indicazioni per l'uso**  
Le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC sono indicate per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia e dell'astigmatismo corneale preesistente in pazienti adulti (> 18 anni) con o senza presbiopia, nei quali è stato rimosso un cristallino affetto da cataratta e dell'afachia successiva a lensectomia refrattiva in adulti presbiopi con astigmatismo corneale che desiderano ridurre la dipendenza dagli occhiali nella visione sia a distanza che da vicino. Questi dispositivi devono essere posizionati nel sacco capsulare.

**Benefici clinici attesi**  
L'uso delle lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC porterà a beneficio della sostituzione del cristallino umano nei pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta o a lensectomia refrattiva.  
Inoltre, il profilo ottico di queste IOL consentirà anche il trattamento dell'astigmatismo corneale preesistente e della condizione di presbiopia ripristinando la visione del paziente nell'intervallo di distanze da lontano a vicino.

**Utilizzo combinato dei dispositivi**  
Le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC sono state progettate per essere utilizzate anche in condizione di impianto bilaterale combinato.  
L'impianto combinato di MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC permette di ottenere un unico sistema basato sul design ottico complementare dei due modelli di lenti.

**Utilizzatore previsto**  
Le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC sono destinate all'utilizzo da parte di chirurghi oftalmici.

**Curve of transmittance spectrum**



The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from advanced copolymer with bonded UV-absorber.  
Transmittance spectrum was measured with a diameter of 6mm using a disk of thickness equivalent to 20µm.  
UV cutoff ≤100Å at 370nm

Fig. A

**Symbols**

Symbol	Description	Translation
	Utilizzare prima di (anno - mese) Use before (year - month)	Utilizar antes de (año - mes)
	Consultare le Istruzioni per l'Impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultar las Instrucciones de uso 请仔细阅读说明 使用前請仔細閱讀說明	Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen Смотри инструкцию по применению 請參考使用說明 使用前請仔細閱讀說明
	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametro du Corps Optique (mm) Diametro de optico (mm) Diameter of optical plate (mm) Оптический диаметр (мм) Optik yüzeyi çapı (mm)	Dámetro del plato óptico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) 光学表面直径 (毫米) Diameter of optical plate (mm) Оптический диаметр (мм) Optik yüzeyi çapı (mm)
	Diametro Totale (mm) Total diameter (mm) Diameter Total (mm) Diameter Total (mm) Diameter total (mm) Диаметр общего (мм) Жалпы диаметрі (мм) Toplam çap (mm)	Dámetro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) 整体直径 (毫米) Diameter total (mm) Диаметр общего (мм) Жалпы диаметрі (мм) Toplam çap (mm)
	Fabricante Manufacturer Producteur Fabricant Fabricatör Üretici	Fabricante Hersteller Hersteller Hersteller Hersteller Üretici
	Conservare all'asciutto Dry storage Conservar ao seco Conservar en lugar seco Păstrarea într-un loc uscat Купувак жедел сақтаушы Кору олакақ сақтайн	Conservar a seco Trocken lagern Хранить в сухом месте 干燥保存 干燥保存 干燥保存 干燥保存 干燥保存 干燥保存
	Non riutilizzare Do not reuse Ne pas réutiliser No volver a utilizar A nu se reutiliza Кайта колданууга болмайтың Tekrar kullanılmayın	Não reutilizar Nicht wieder verwenden Не подкладывать повторно использовать 不要重复使用 不要重复使用 不要重复使用 不要重复使用 不要重复使用
	Sterilized using steam Sterilizado a vapor Sterilisé à la vapeur Estérilizado a vapor Sterilizat cu aburi Буман зарарсыздандыру Бұхар кәуләнарәк стериле эдилмиştir	Esterilizado a vapor Mit Dampf sterilisiert Sterilizzazione per mezzo di vapore стерилизация паром 消毒用蒸気 消毒用蒸気 消毒用蒸気 消毒用蒸気 消毒用蒸気
	Limitazione nella temperatura di conservazione/trasporto Limitations in storage/transport temperature Limitation dans la température de conservation / de transport Limitación en la temperatura de conservación/transporte Limitări ale temperaturii în timpul depozitării/transportului Сақталу/тасымалдау температурасына қойылатын шектеулер Saklam/Taşima sıcaklığında kısıtlamalar	Limite de temperatura de conservația/transporte Beschränkung der Lager-/Transporttemperatur Ограничения по температуре хранения/перевозки 存储/运输温度限制 存储/运输温度限制 存储/运输温度限制 存储/运输温度限制 存储/运输温度限制
	Marchio CE e codice dell'Ente-Notificata CE Mark and Notified Body Code Маркис CE и код Організація Notificată Marcado CE y código del Organismo Notificado Марка CE и код организмов уведомитель CE Gantió және өкілетті орган Biserkes kodu CE işaretleri Onaylı Kuruluş kodu	Marca CE e código da Entidade-Notificada CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle Маркис CE и код, присвоенный уведомительному органу CE 标志和认证机构代码 CE Gantió және өкілетті орган Biserkes kodu CE işaretleri Onaylı Kuruluş kodu
	Nome Paziente o ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Nombre du patient Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Аты-жөні немесе пациенттің жеке куәлігі нөмірі HastAdıveyeHastaKimliği	Nome do paciente ou identificação do paciente Nome oder ID des Patienten Имя и фамилия или ID пациента 患者姓名或者患者 ID 患者姓名或者患者 ID 患者姓名或者患者 ID 患者姓名或者患者 ID 患者姓名或者患者 ID
	Data dell'impianto Date of implantation Date de l'implant chirurgical Data de implantare Data implantării Имплаңтасу жаңарту күні Имплаңтасын тарихы	Data do implante Implantaçõesdatum Дата имплантации 輸入日期 Data implantării Имплаңтасу жаңарту күні Имплаңтасын тарихы
	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 Nume și direcția del centru sanitar del implant / profesional sanitar Denominare și adresa instituției medicale care efectuează implantarea/furnizorul Имплаңтасын жасап берүүчү медициналык мекемесинин / даярдагыч састуу уюмунагыч атыры және мекен-жайы Имплаңтатасын жасаган мекеменин / сагыясына мадрәдеси	Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implanta/fornecedor Name and Address of the implanting healthcare institution / provider Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implant chirurgical / professionnel de santé Nume și direcția del centru sanitar del implant / profesional sanitar Denominare și adresa instituției medicale care efectuează implantarea/furnizorul Имплаңтасын жасап берүүчү медициналык мекемесинин / даярдагыч састуу уюмунагыч атыры және мекен-жайы Имплаңтатасын жасаган мекеменин / сагыясына мадрәдеси
	Sito web informativo per i pazienti Information website for patients site web d'information pour les patients site web informativo para los pacientes Website de informare a pacienților 给患者的信息网站 给患者的信息网站 给患者的信息网站 给患者的信息网站 给患者的信息网站	Sítio Internet com informações para os pacientes WeBSITE mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов Сайт информаций о лечении пациентов 给患者的信息网站 给患者的信息网站 给患者的信息网站 给患者的信息网站 给患者的信息网站
	Medical device / device Name Dispositivo Médico / Nome dispositivo Dispositivo médico / Nom du dispositif Produto sanitário / Nombre del producto Dispositivo médico / Numele dispozitivului Медицинский прибор / құрылғының атауы Tibbi cihaz/cihaz adı	Dispositivo médico / Nome do dispositivo Medicamento / Productname Медицинское устройство / имя устройства 医疗设备/设备名称 Медицинский прибор / құрылғының атауы 医疗设备/设备名称 医疗设备/设备名称 医疗设备/设备名称 医疗设备/设备名称
	Numero di serie Serial Number Numéro de série Número de serie Număr de serie Серийный номер Серийный номер	Número de série Seriennummer Серийный номер Серийный номер 序列号 序列号 序列号 序列号 序列号 序列号
	Numero di lotto Lot Number/Batch code Numéro de lot Numero de lote Lot Number/Cod identificare lot Partida número / Etichetărilor buzei coșului Lot numbers	Número do lote/Código da remessa Losnummer Номер поставленной партии / Код партии поставленной партии 批号/批代码 批号/批代码 批号/批代码 批号/批代码 批号/批代码
	Sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo) UDI System (Unique Device Identification system) Système UDI (système d'identification unique du dispositif) Sistema UDI (identificación única del dispositivo) Sistem UDI (Sistem Identificare unică a dispozitivelor) ИСЗ-үйлесімді құрылғылар Ерекше Сақалендіргіші UDI System (Безерісі/қызғандырма мақисімен)	Sistema UDI (Sistema de identificação única do dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система UDI (Идентификация уникального устройства) UDI系統 (設備統一識別系統) (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) الطبقة الفريدة للتعريف الفريد System UDI (Sistem Identificare unică a dispozitivelor) ИСЗ-үйлесімді құрылғылар Ерекше Сақалендіргіші UDI System (Безерісі/қызғандырма мақисімен)
	Attenzione Caution Attention Atención Ateție Hazard/attention Dikkat	Atenção Achtung Обратить внимание Обратить внимание 注意 注意 注意 注意 注意 注意
	Singolo sistema di barriera sterile Single sterile barrier system Système de barrière stérile simple Système de barrière stérile simple Sistem de barrière stérilă simplă Еріп стерильді тоқсаушы жүйесі Tekli sterili barrier systemi	Sistema de barriera estéril única enifach sterile Barrieresystem Односторонняя стерильная барьерная система 单层无菌屏障系统 单层无菌屏障系统 单层无菌屏障系统 单层无菌屏障系统 单层无菌屏障系统
	Doppio sistema di barriera sterile Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Système de barrière stérile double Sistem de barrière stérilă dublă Екіп стерильді тоқсаушы жүйесі Kikili sterili barrier systemi	Sistema de barriera estérilă dublă double sterile Barrieresystem Двухсторонняя стерильная барьерная система 双层无菌屏障系统 双层无菌屏障系统 双层无菌屏障系统 双层无菌屏障系统 双层无菌屏障系统
	Numero catalogo Catalogue number Numéro de catalogue Número de catálogo Număr catalog Каталог нөмірі Каталог numarası	Número do catálogo Atikatalognummer Каталогный номер 目录号 目录号 目录号 目录号 目录号 目录号
	Numero modello Model number Numéro de modèle Número de modelo Número de serie 型号 型号 型号 型号 型号 型号	Número do modelo Model-Nr. Номер модели Номер модели 型号 型号 型号 型号 型号 型号
	Data di produzione Date of Manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Tarih fabrikasyon Üretim Tarihi	Data de fabrică Herstellungsdatum Дата изготовления Дата изготовления Тарих виготовлення Тарих виготовлення

07/08/2024  
4INSIGHTMORBIDA



**PRODUCT INFORMATION**

**Informazioni per il paziente**  
Prima dell'intervento, ciascun paziente deve ricevere tutte le informazioni relative all'impiego. Il chirurgo preposto all'impianto della lente intraculare, deve informare il paziente relativamente ad ogni avvertenza, precauzione o evento avverso correlato al dispositivo medico.

**Precauzioni per l'uso**  
1. Nei pazienti che hanno subito l'impianto delle lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC, si può verificare che i valori dell'autorefrattometro non siano corrispondenti al reale valore refrattivo post-operatorio; si consiglia pertanto di verificare i suddetti valori con l'esame soggettivo, con la tecnica "dell'annebbiamento".  
2. L'utilizzo recente di lenti a contatto influenza sulla refrazione del paziente. Per questo, nei portatori di lenti a contatto, i chirurghi devono definire la stabilità corneale senza lenti a contatto prima di determinare il potere della lente intraculare.  
3. Non riutilizzare la lente intraculare.  
4. Non riutilizzare la lente intraculare: il riutilizzo compromette la sterilità dell'impianto.  
5. Non usare l'impianto se la confezione risulta danneggiata o aperta.  
6. Non usare dopo la data di scadenza impressa sulla confezione.  
7. Non utilizzare soluzioni saline bilanciate, Ringier Lettato e Idrosipropilmetilcellulosa durante le operazioni di caricamento della lente nell'iniettore.  
8. Una manipolazione impropria del sistema precaricato come pure tecniche di piegatura improprie possono causare danni alle asse e/o alla parte ottica della lente. Il chirurgo non deve tentare di impiantare lenti con piatto ottico o asse danneggiate. Per una manipolazione corretta del dispositivo medico attendersi alle specifiche istruzioni per l'uso.  
9. L'impianto di lente intraculare richiede una adeguata perizia chirurgica.  
10. L'apertura della confezione di protezione impone l'utilizzo immediato della lente intraculare onde evitare contaminazione e disidratazione.  
11. Le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC vanno mantenute a temperatura ambiente. Si consiglia di impiantarle dopo averle tenute almeno 40 minuti alla temperatura della sala operatoria. In tal modo è possibile evitare che lo shock termico, derivato dall'esposizione brusca alla temperatura corporea, comporti una transitoria perdita di trasparenza del dispositivo.

**Condizioni di conservazione/Condizioni di trasporto**  
Conservare a temperatura compresa tra +5°C e +25°C. Durante il trasporto, l'esposizione non prolungata del prodotto a temperature superiori a quelle di conservazione (fino ad un massimo di +45°C) non compromette le caratteristiche del prodotto.

**Avvertenze**  
I medici che considerano un impianto di lente in una delle seguenti circostanze dovrebbero valutare il rapporto dei potenziali rischi/benefici:  
1. I pazienti che si trovano in una o più delle seguenti condizioni potrebbero non essere candidati idonei per l'impianto di una lente intraculare progressiva, poiché la lente può aggravare o mascherare una patologia, o costituire un rischio per la vista del paziente stesso:  
a. Lesità della zonula.  
b. Irregolarità e decremento della capsuloplessi.  
c. Infiammazione ricorrente del segmento anteriore e posteriore di etiologia ignota (uveite cronica).  
d. Pazienti nei quali la lente intraculare potrebbe interferire con la capacità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore.  
e. Difficoltà intraoperatorie che potrebbero aumentare il rischio di complicanze quali un eccessivo sanguinamento, un danno significativo all'iride, un ipotono intraculare incontrollabile, o un danno dovuto a perdita significativa del vitreo.  
f. Assenza di supporto capsulare adeguato per l'impianto della lente intraculare nel sacco capsulare.  
g. Glaucoma scompensato.  
h. Distrofia dell'endotelio corneale.  
i. Retinopatia diabetica proliferante.  
j. Microftalmia.  
k. Pazienti in età pediatrica.  
l. Sospetta infezione microbica.  
m. Pazienti nei quali né la capsula posteriore né la zonula sono in grado di fornire un supporto adeguato alla lente.  
n. Cataratta bilaterale e congenita.  
o. Anamnesi di distacco di retina o predisposizione nei riguardi di tale disturbo.  
p. Monoculi.  
2. Le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC devono essere posizionate interamente nel sacco capsulare e non devono essere posizionate nel solo ciliare.  
3. Le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC sono consigliate per la correzione dell'astigmatismo corneale preesistente nel range raccomandato nella tabella di corrispondenza mostrata.  
4. La rotazione delle lenti intracoculari toriche MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC lontano dal loro asse designato può ridurre la correzione dell'astigmatismo. Un cattivo allineamento superiore a 30° può aumentare il cilindro refrattivo post-operatorio. Se necessario, il riposizionamento della lente dovrebbe avvenire il prima possibile prima dell'incapsulamento della lente.  
5. Rimuovere attentamente tutto il materiale viscoelastico dal sacco capsulare. I residui non rimossi potrebbero portare ad addeposizione della lente intraculare ed aumento delle pressioni intraculari.  
6. Materiale viscoelastico residuo può consentire alla lente di ruotare, provocando il mancato allineamento della lente intraculare torica con l'asse di posizionamento previsto.  
7. La scelta della tipologia di lente intraculare da utilizzare così come la modalità di impianto da adottare (monolaterale, bilaterale o combinato) devono essere valutate caso per caso dal medico in funzione della necessità clinica del paziente.  
8. Altre complicanze che si possono manifestare a seguito dell'impianto di una lente intraculare sono correlate all'intervento chirurgico di cataratta.

**Eventi avversi**  
I potenziali eventi avversi che possono manifestarsi durante o in seguito ad un intervento chirurgico di cataratta con impianto di una lente intraculare possono includere:  
**Eventi avversi generali per le lenti intracoculari**  
1. Errore refrattivo residuo  
2. Incremento della pressione intraculare  
3. Edema corneale  
4. Infiammazioni (Endoftalmitis, Ippion, Edema maculare cistoide)  
5. Blocco pupillare  
6. Distacco della retina  
7. Spontaneo distacco della lente intraculare (ITI) e decremento  
8. Intervento chirurgico secondario (incluso riposizionamento dell'impianto, rimozione e sostituzione, PCO, o altra procedura chirurgica)

**Eventi avversi per le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC**  
1. Incremento di disturbi visivi correlati alle caratteristiche ottiche della lente intraculare:  
a. Riduzione di sensibilità al contrasto  
b. Artefatti luminosi (aloni, bagliori o starburst)  
2. Rotazione dell'asse di posizionamento.

**Istruzioni per l'uso**  
Le seguenti istruzioni valgono per i modelli di lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC.  
1. Selezione dell'impianto appropriato  
a. Esaminare l'etichetta della confezione integra per verificare il modello, il potere diottrico o l'equivalente sferico e il cilindro, il disegno e la data di scadenza del prodotto.  
b. Costante A suggerita la costante A riportata sulla confezione è da intendersi quale linea guida e punto di partenza per il calcolo del potere diottrico dell'impianto. Si suggerisce al chirurgo di sviluppare il valore della costante in base alla propria esperienza clinica.  
2. Rimozione della lente dalla confezione  
a. Dopo aver aperto l'astuccio, verificare che le informazioni riportate su di esso corrispondano a quelle riportate sull'etichetta presente nell'involucro della lente.  
b. Aprire l'involucro esterno della lente e trasferire il contenitore della lente in campo sterile secondo le corrette pratiche di gestione del campo sterile.  
c. Aprire il blister dell'iniettore e collocarlo sul tavolo operatorio sterile.  
d. Aprire il contenitore della lente con cautela e rimuovere la camera di carico in cui è alloggiata la stessa.  
e. Inserire la camera di carico contenente la lente nell'apposito alloggiamento dell'iniettore (Fig. 1).  
f. Inserire la soluzione viscoelastica dapprima tramite il foro anteriore fino al riempimento della tip (Fig. 2) e successivamente dal foro posteriore verso il foro della camera (Fig. 3) fino alla fuoriuscita della soluzione, in modo da ottenere una barriera tra lente e silicone cushion.  
g. Applicare, in aggiunta, una goccia di soluzione viscoelastica sulla punta del silicone cushion (Fig. 4). Si raccomanda l'uso della soluzione viscoelastica di SIFI, al fine di consentire il corretto svolgimento della procedura di iniezione della lente.  
h. Rimuovere con cautela il blocco della camera di carico sollevando da sotto con il pollice e trattenendo la parte superiore con indice e medio (Fig. 5). Controllare che la lente sia posizionata correttamente al centro della camera di carico (Fig. 6). Chiusura la camera di carico avvicinando i lati della cartuccia finché non si innesta il meccanismo "click-lock" (Fig. 7).  
i. Spingere lentamente in avanti lo stantuffo assicurandosi che il silicone cushion entri correttamente nella camera di carico. Continuare a spingere lo stantuffo portando così la lente verso la punta dell'iniettore.  
Qualora dovesse riscontrarsi un inceppamento del sistema lente-iniettore interrompere l'utilizzo del device.

3. Iniezione della lente  
a. Introdurre la punta dell'iniettore nel tunnel, con il lato inclinato rivolto verso il basso, e iniettare la lente intraculare nel sacco (Fig. 8).  
b. Dopo l'iniezione, estrarre l'iniettore dall'incisione.  
Attenzione: Quando la camera di carico viene introdotta nell'iniettore, lo stantuffo deve trovarsi in posizione retratta. La punta dell'iniettore va trattata con cautela, soprattutto durante l'introduzione della camera di carico nell'iniettore. Essa non deve danneggiarsi, per non pregiudicare la manovra d'iniezione.  
4. Posizionamento della lente  
a. Ruotare la lente all'interno del sacco capsulare posizionando gli indicatori in corrispondenza dell'asse dell'astigmatismo da correggere. Gli indicatori identificano il meridiano a potere minore formando una linea immaginaria che rappresenta l'asse del cilindro positivo; il meridiano della IOL a più elevato potere si trova a 90° rispetto all'asse degli indicatori. I segni sull'asse del cilindro delle lenti MINI WELL TORIC and MINI WELL PROXA TORIC dovranno risultare allineati con il meridiano corneale da correggere.  
**IMPORTANTE:** Prima dell'intervento si consiglia di marcare l'occhio da operare, utilizzando un marcatore sclero-corneale, con il paziente seduto. I punti marcati identificano l'asse di riferimento (che può essere 90° o 180° a discrezione del chirurgo) per determinare l'asse refrattivo da correggere e il fine di posizionare la lente nel sacco capsulare. Una volta inserita la lente nel sacco capsulare, allineare con attenzione gli indicatori della lente intraculare MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC con l'asse di astigmatismo da correggere. L'allineamento non corretto dell'asse della lente rispetto all'asse di astigmatismo preesistente potrebbe compromettere il potere diottrico. Tale allineamento non corretto può derivare da una cheratometria o da una marcatura della cornea imprecisa; dal posizionamento non corretto dell'asse della lente intraculare durante l'intervento; da una imprevista alterazione della cornea indotta chirurgicamente; oppure da una rotazione fisica della lente stessa dopo l'impianto.

**Smaltimento del dispositivo**  
I dispositivi medici MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC sono lenti intracoculari asferiche destinate ad essere impiantate nella camera posteriore dell'occhio, precisamente nel sacco capsulare. In caso di smaltimento, i suddetti dispositivi medici dovranno essere considerati come rifiuti sanitari e smaltiti come tali (in accordo a quanto previsto dai requisiti nazionali applicabili).  
L'iniettore fornito può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana dopo l'uso. Smaltire l'iniettore dopo l'uso secondo le linee guida applicabili ai rifiuti biologici pericolosi.

**Tessera per il portatore di impianto**  
Compilare la tessera per il portatore di impianto, fornita insieme al dispositivo medico, riportando i dati richiesti ed applicando l'etichetta adesiva contenente i dati identificativi della lente impiantata. La tessera compilata dovrà essere consegnata al paziente.  
Informare il paziente di conservare la tessera come registrazione permanente dell'impianto e di mostrarla a qualsiasi oculista a cui si rivolgerà in futuro.  
Il significato dei simboli presenti sulla tessera e nelle relative etichette fertiche è descritto nella tabella "Simboli" contenuta all'interno del presente foglietto illustrativo.

**Limitazioni di garanzia e responsabilità**  
Le lenti intracoculari MINI WELL TORIC e MINI WELL PROXA TORIC vanno impiantate esclusivamente con l'iniettore presente nella confezione. SIFI S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per l'impiego dei predetti modelli di lenti con iniettori diversi da quello fornito.  
L'iniettore presente nella confezione non va smontato né manipolato. In caso di manipolazione dell'iniettore SIFI S.p.A. non garantisce la compatibilità fra lente ed iniettore.  
SIFI S.p.A., inoltre, garantisce la compatibilità del sistema lente-iniettore esclusivamente con le soluzioni viscoelastiche fornite da SIFI S.p.A. in assenza di soluzioni viscoelastiche fornite da SIFI S.p.A. si consiglia di utilizzare dispositivi viscoelastici chirurgici (OV) con caratteristiche simili (verificare le informazioni all'interno del codice QR stampato sulla confezione dei prodotti).  
SIFI S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per l'impiego di differenti soluzioni viscoelastiche o tecniche alternative che potrebbero alterare il normale funzionamento del sistema lente-iniettore.

**Data di scadenza**  
La data di scadenza si riferisce alla sterilità del confezionamento; non impiantare la lente dopo la data di scadenza.

**Notifica di reazioni avverse**  
Eventuali effetti indesiderati o potenziali complicanze dovrebbero essere notificati alle locali competenti Autorità di Vigilanza a:

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

Queste informazioni sono richieste per documentare potenziali effetti a lungo termine dell'impianto di lenti intracoculari.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo**  
Il documento riassuntivo delle informazioni relative alla sicurezza e alla prestazione clinica dei dispositivi è disponibile al seguente URL:  
https://ec.europa.eu/bohs/leadamed

**Calcolo del potere diottrico**  
Il calcolo preoperatorio del potere per queste lenti intracoculari deve essere determinato dal chirurgo in base alla propria esperienza, preferenze e collocazione prevista per la lente.

Alcuni metodi di calcolo del potere delle lenti intracoculari sono descritti nelle seguenti pubblicazioni:  
• Hoffer W., "The Hoffer formula", In: Shammas HJ, ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thoracic, NJ, Slack, 2004; 41-57.  
• Hoffer W., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas", J. Cataract Refract Surg. 1993; 19(6):709-12.  
• Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.  
• Szalka I., Kaminski A., Galda S., Jędruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK7 I, Holladay and Hoffer IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

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

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

