eurografica srl
cartotecnicalitografia

SCHEDA TECNICA

Cliente / Client
SIFI - MEDTECH

Prodotto / Product
4INSERTPREY03A

Codice / Cod
4INSERTPREY03A

Destinazione / Destination

F.to steso / Full size
640x330 MM

Pieghe - F.to chiuso / Folded - Folded size
80x110 mm

Colori / Color
NERO

Cartone / Material
OP MEDICAL 40G

Data / Date
12/01/18

Per APPROVAZIONE_____DATA_____

Yellow mini READY
INTRAOCULAR LENS

MINI 2 Yellow Ready & MINI 4 Yellow Ready

PRODUCT INFORMATION

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO (IT)

MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready

Lenti Intraoculari Sterili asferiche monopezzo pieghevoli UV-A filtranti precaricate
per mini incisione

Descrizione
Le lenti intraoculari asferiche monopezzo pieghevoli UV-A filtranti MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready sono impianti ottici da camera posteriore impiantabili nel sacco capsulare per la sostituzione del cristallino umano nella correzione dell'afachia in pazienti adulti. Sono lenti intraoculari precaricate specifiche per la tecnica chirurgica della mini incisione.
Il loro materiale, "Natural Yellow", ha un cromoforo che permette di bloccare gli UV-A e filtrare la luce violetta come il cristallino naturale.
Le lenti intraoculari MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready sono realizzate con un copolimero idrofilo – idrofobo costituito da 2-HEMA (2-idrossietil-metacrilato) e EOEMA (2-etossietil-metacrilato) con cromoforo che filtra la radiazione ultravioletta (Fig. 1, Curva di trasmittanza) e un indice di rifrazione 1,46 a 35° C.
Il componente 2-HEMA è un monomero idrofilo, mentre il componente EOEMA è un monomero idrofobo. I due monomeri combinati formano un polimero acrilico che, rispetto ai singoli monomeri, presenta un più elevato indice di rifrazione e migliori proprietà meccaniche.
Le lenti intraoculari MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready presentano una forma ottica biconvessa; in più le lenti intraoculari MINI 4 Yellow Ready presentano una forma ottica a menisco invertito per i poteri dioittrici da -10.0 a -1.0.
La superficie ottica anteriore asferica è progettata per ridurre le aberrazioni ottiche.
La superficie posteriore delle lenti intraoculari presenta un doppio bordo squadrato per ostacolare la migrazione delle cellule corticali.

Gamma di poteri diottrici per modello di lente

Modello di lente	Potere Min. D	Potere Max. D	Passo Incrementale (D)	Passo Incrementale (D)
MINI 2 Yellow Ready	0.0	+30.0	0.5 da +10.0 a +30.0	1.0 da 0 a +10.0
MINI 4 Yellow Ready	-10.0	+30.0	0.5 da +10.0 a +30.0	1.0 da -10.0 a +10.0

Caratteristiche fisiche per modello di lente

Modello di lente	Diametro del piatto ottico (mm) ØP	Diametro totale (mm) ØT	Angolazione delle anse
MINI 2 Yellow Ready	6.0	12.5	5°
MINI 4 Yellow Ready	6.0	10.75	5°

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

Sterilizzazione e confezionamento
La lente IOL (Intraocular Lens) MINI 2 Yellow Ready sono fornite in stato sterile. La confezione consta di un assemblato a doppia barriera sterile. La confezione primaria della lente intraoculare consiste in un contenitore in plastica sigillato con un foglio in alluminio all'interno del quale è incluso un apposito camera di carico in cui è alloggiata la lente intraoculare. Il contenitore in plastica è riempito con soluzione salina sterile e apirogena. Il contenitore in plastica è a sua volta racchiuso all'interno di un involucro. Entrambi sono sottoposti a vapore.
La confezione primaria dell'iniettore consiste in un blister sigillato con un foglio. 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 da utilizzare, il foglio "Informazioni sul prodotto", la carta ad uso del paziente e le etichette adesive per operatori dati identificativi della lente.

Indicazioni
Le lenti intraoculari asferiche MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready sono indicate per la sostituzione del cristallino umano al fine di garantire una buona correzione visiva a seguito di estrazione del cristallino.
La destinazione d'uso di queste lenti è il posizionamento nella camera posteriore dell'occhio, all'interno del sacco capsulare; la posizione permette alla lente di comportarsi da mezzo refrattivo per la correzione dell'afachia.

Avvertenze
Il chirurgo dovrebbe considerare i rischi potenziali e i benefici nel decidere se procedere o meno all'impianto della lente intraoculare. I pazienti che si trovano in una o più delle seguenti condizioni non sono candidati idonei per l'impianto di lente intraoculare, poiché la lente può aggravare una afficione preesistente, interferire con la diagnosi o con il trattamento di una patologia oculare o costituire per la vista del paziente rischi:
1. infiammazione ricorrente del segmento anteriore e posteriore di eziologia ignota (uveite cronica)
2. pazienti nei quali la lente intraoculare può interferire con la capacità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore
3. difficoltà intraoperatorie che potrebbero aumentare il rischio di complicanze quali un eccessivo sanguinamento, un danno significativo all'iride, un ipertono intraoculare incontrollabile, o un danno dovuto a perdita significativa del vitreo
4. assenza di supporto capsulare adeguato per l'impianto della lente intraoculare nel sacco capsulare
5. glaucoma congenito
6. distrofia del endotelio corneale
7. retinopatia diabetica proliferante
8. microftalmo
9. pazienti in età pediatrica

Le complicanze che si possono manifestare a seguito dell'impianto di una lente intraoculare sono correlate all'intervento chirurgico.

Precauzioni per l'uso
1. Non riutilizzare la lente intraoculare né l'iniettore.
2. Non riutilizzare la lente intraoculare né l'iniettore; il riutilizzo comporterebbe la sterilità dell'impianto.
3. Gli lenti intraoculari hydrogel MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready hanno memoria e tendono a prendere. Qualora le lenti fossero esposte a temperature diverse da quelle riportate in etichetta, si consiglia d'impiantare dopo aver atteso almeno 30 minuti a temperatura della sala operatoria. In tal modo è possibile evitare che lo shock termico derivante dall'esposizione brusca alla temperatura corporea comporti una transitoria perdita di trasparenza del dispositivo.
4. Non utilizzare l'impianto se la confezione delle stesso o dell'iniettore risultano danneggiate o aperte.
5. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
6. L'impianto di lente intraoculare richiede una adeguata pratica chirurgica.
7. Solo le lenti intraoculari precaricate MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready di SIFI sono compatibili con l'iniettore con cui sono fornite. Lenti intraoculari non compatibili possono essere danneggiate dall'iniettore e pertanto non utilizzare l'iniettore con lenti diverse da quelle suggerite.

Istruzioni per l'uso
1. Selezione dell'impianto appropriato
   a. Esaminare l'etichetta della confezione interna per verificare il modello, il potere diottrico, 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 A 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 rimuovere il contenitore della lente in campo sterile secondo le corrette pratiche di gestione del campo sterile.
   c. Aprire l'involucro interno della lente secondo le corrette pratiche sterili.
   d. Aprire il contenitore della lente con cautela e rimuovere la camera di carico in cui è alloggiata (Fig. 2).
   e. Inserire l'apposito alloggiamento dell'iniettore, la camera di carico contenente la lente (Fig. 3).
   f. Introdurre la soluzione viscoelastica da prima trasmite il foro anteriore (fino al rimpimento della tip e della camera) e successivamente dal foro posteriore riempendo così il retro della camera (Fig. 4). Si raccomanda l'uso della soluzione viscoelastica di SIFI.
   g. Rimuovere con cautela il blocco della camera di carico impugnando la parte superiore con indice e pollice (Fig. 5). Chiudere la camera di carico. Quando il meccanismo di chiusura emetterà un click, la lente si caricherà correttamente e sarà pronta per l'iniezione (Fig. 6).
   h. Premere lo stantuffo con il silicon cushion, spingendo così la lente verso la punta dell'iniettore.
3. Iniezione della lente
   a. Per MINI 4 Yellow Ready introdurre la punta dell'iniettore, con il lato inclinato rivolto verso il basso, nel tunnel esistente la lente intraoculare (Fig. 7). Per MINI 2 Yellow Ready introdurre la punta dell'iniettore, con il lato inclinato rivolto verso il basso (Fig. 8a), ruotare di 90° sulla destra (Fig. 8b) e inoltrare la lente intraoculare nel sacco.
   b. Dopo l'iniezione, estrarre l'iniettore dall'incisione.

Attenzione: Quando la camera di carico viene rimossa dall'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.

Limitazioni di garanzia e responsabilità
La compatibilità tra iniettore e lente intraoculare è garantita esclusivamente se vengono utilizzate le lenti intraoculari MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready di SIFI con l'iniettore fornito nell'ambito di vendita. SIFI non si assume alcuna responsabilità per combinazioni realizzate con altri prodotti.
L'iniettore non va smontato, in caso contrario non è possibile garantire la funzionalità dell'iniettore con la IOL MINI Ready.

Notifica di reazioni avverse
Eventuali effetti indesiderati e/o potenziali complicanze non previste dovrebbero essere notificate alle locali competenti Autorità di Vigilanza e a:

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

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

Calcolo del potere dioittrico
Il calcolo del potere per queste lenti intraoculari deve essere determinato dal chirurgo in base alla propria esperienza e alla collocazione prevista per la lente all'interno dell'occhio.
Alcuni metodi di calcolo del potere delle lenti intraoculari sono descritti nelle seguenti pubblicazioni:
- Hoffer K.J., "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.
- Scaffik J., Kaminska A, Gajda S, Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hypermetropic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

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

Bibliografia
1. Edward A. Boettner and J. Reiner Wolter, "Transmission of the Ocular Media", IOVS (Investigative Ophthalmology & Visual Science) December 1962 1:776-783

PRODUCT INFORMATION (EN)

MINI 2 Yellow Ready and MINI 4 Yellow Ready

Aspherical sterile one-piece foldable preloaded UV-A filtering intraocular lenses
for mini-incision

Description
The one-piece UV-A absorbing foldable intraocular aspherical lenses MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready , are optical implants for the posterior chamber that can be implanted in the capsular bag to replace the human crystalline lens in the correction of aphakia in adult patients. They are specific preloaded intraocular lenses for the surgical mini-incision technique.
Their material, "Natural Yellow", has a UV-A Blocking and Violet Light filtering chromophore that is in the human crystalline lens.
The intraocular lenses MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready are made of an hydrophilic - hydrophobic copolymer that includes 2-HEMA (2-hydroxyethyl methacrylate) and EOEMA (2-ethoxyethyl methacrylate) with ultraviolet absorber (Fig. 1, transmittance curve) and a refractive index of 1,46 at 35° C.
2-HEMA is an hydrophilic monomer. Conversely, EOEMA is an hydrophobic monomer. The two combined monomers form an acrylic copolymer with higher refractive index and improved mechanical properties compared to single monomers.
The intraocular lenses MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready have a biconvex optical shape; MINI 4 Yellow Ready also have reverse meniscus optical shape for the dioptric powers from -10.0 to -1.0.
The anterior aspherical optical surface is designed to reduce optical aberrations.
The posterior surface of the intraocular lenses has a double square edge to obstruct the migration of cortical cells.

Range of dioptric powers for lens model

Lens Model	Min. Power (D)	Max. Power (D)	Incremental Step (D)	Incremental Step (D)
MINI 2 Yellow Ready	0.0	+30.0	0.5 from +10.0 to + 30.0	1.0 from 0 to +10.0
MINI 4 Yellow Ready	-10.0	+30.0	0.5 from +10.0 to + 30.0	1.0 from -10.0 to +10.0

Physical characteristics by lens model

Lens Model	Diameter of the optical plate (mm) ØP	Totale Diametro (mm) ØT	Angle of the haptics
MINI 2 Yellow Ready	6.0	12.5	5°
MINI 4 Yellow Ready	6.0	10.75	5°

The lens model, dioptric power, suggested A constant and main dimensions (diameter of the optical plate, total diameter, haptics angle) are stated on the box and on the primary and secondary packaging.

Sterilisation and packaging
MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready lenses are supplied in a moisturised state. The package consists of a double-barrier sterile unit.
The primary package of the intraocular lens consists of a plastic container sealed by an aluminum sheet, inside which there is a specific loading chamber with the positioned intraocular lens. The plastic container is filled with a sterile and apyrogenic saline solution. The plastic container is in turn contained inside a package. Both are sterilized by steam.
The primary package of the injector consists of a blister sealed with a tyvek. Injector and blister are sterilized by means of ethylene oxide.
The box, which is the sales unit, contains the lens and the injector to be used, the "Product information" leaflet, the Patient Card and the adhesive labels showing the lens serial numbers.

Indications
The aspherical intraocular lenses MINI 4 Ready Yellow are indicated for the replacement of the human crystalline lens in order to guarantee a good visual correction further to extraction of the crystalline lens.
The intended use of these lenses is their positioning in the posterior chamber of the eye within the capsular bag; the position enables the lens to act as a refractive medium for the correction of aphakia.

Warnings
The surgeon should consider the potential risks and benefits in deciding if implanting or not the intraocular lens. Patients who suffer from one or more of the following conditions are not suitable candidates for an intraocular lens implant as the lens may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of a disease, or pose a risk to the patient's eyesight:
1. recurrent inflammation of the anterior or posterior segment of unknown aetiology (chronic uveitis)
2. patients in whom the intraocular lens may interfere with the ability to observe, diagnose or treat diseases of the posterior segment
3. surgical difficulties that may increase the risk of complications such as persistent bleeding, significant iris damage, an uncontrollable intraocular hypertonia, or damage due to significant vitreous prolapse or loss
4. absence of adequate capsular support for the implant of the intraocular lens in the capsular bag
5. decompensated glaucoma
6. corneal endothelial dystrophy
7. proliferative diabetic retinopathy
8. microphthalmus
9. paediatric patients

Complications that may occur following implantation of an intraocular lens are related to cataract surgery.

Warnings for use
1. Do not re-sterilize the intraocular lens or the injector.
2. Do not re-sterilize the intraocular lens or the injector; re-sterilization may hamper the implant's sterility.
3. MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready intraocular lenses must be kept at room temperature. If lenses were exposed to different temperatures than those recommended on box, we recommend implanting them after having kept them at the temperature of the operating room for at least 60 minutes. In this way you can prevent the thermal shock caused by the sudden exposure to body temperature which leads to a transient loss of transparency in the device.
4. Not to use the implant if the package or the injector's package are damaged or open.
5. Do not use after the expiration date printed on the package.
6. A high level of surgical skill is required for the implantation of an intraocular lens.
7. Only the pre-loaded intraocular lenses MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready by SIFI are compatible with the supplied injector. Not-compatible intraocular lenses may be damaged by the injector and for this reason please do not use the injector with different lenses by the suggested ones

Instructions for use
1. Selecting the appropriate implant
   a. Examine the label on the unopened package to check the model, dioptric power, design and expiration date of the product.
   b. Proposed Constant A: the constant A shown on the package is intended as a guideline and starting point for calculating the dioptric power of the implant. It is recommended that surgeons develop their own appropriate constant based on clinical experience.
2. Removing the implant from its package
   a. After opening the box, check that the information reported on it corresponds with the information on the label in the lens package.
   b. Open the lens outer package and transfer the lens container into the sterile field according to good sterile field management practices.
   c. Open the injector's blister and place it on the sterile operating table.
   d. Open the lens container with caution and remove the loading chamber in which it is positioned (Fig. 2).
   e. Introduce the loading chamber containing the lens into the appropriate slot in the injector (Fig. 3).
   f. Introduce the viscous-elastic solution through the anterior hole until the tip and the chamber are filled (Fig. 4). We recommend that you should use the SIFI viscous-elastic solution.
   g. Carefully remove the block of the loading chamber by grasping the top part with your index finger and thumb (Fig. 5). Close the loading chamber. When the closing mechanism clicks, the lens is correctly loaded and ready for injection (Fig. 6).
   h. Press the plunger with the silicon cushion, thus pushing the lens into the tunnel of the tip.
3. Injection of the lens
   a. Per MINI 4 Yellow Ready introduce the injector tip, with the slanting side pointing downwards, into the tunnel and inject the intraocular lens into the bag (Fig.7). For MINI 2 Yellow Ready introduce the injector tip with the slanting side pointing downwards (Fig.8a) rotate by 90° to the right (Fig 8b) to inject the intraocular lens into the bag.
   b. After injection, remove the injector from the incision.

Attention: When the loading chamber is introduced into the injector, the plunger should be pulled back. The injector tip must be treated with caution, also during the introduction of the loading chamber into the injector. It must not be damaged, in order not to hamper the injection.

Guarantee and Liability Limitations
Compatibility between injector and intraocular lens is guaranteed only by using intraocular lenses MINI 2 Yellow Ready and MINI 4 Yellow Ready by SIFI with the injector supplied with the sales unit. SIFI will not be liable for combinations made with other products.
The injector must not be dismantled, otherwise it is not possible to guarantee that it will work with the MINI Ready IOLs.

Reporting of adverse reactions
Possible side effects and/or unplanned potential complications should be notified to the local competent Vigilance Authorities and to

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

This information is required to document potential long-term effects of the intraocular lens implant.

Calculation of dioptric power
The calculation of the power of these intraocular lenses must be determined by the surgeon's expertise and by the positions of the lens into the eye.
Some methods of calculating the power of intraocular lenses are described in the following publications:
- Hoffer K.J., "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.
- Scaffik J., Kaminska A, Gajda S, Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hypermetropic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

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

Bibliography
1. Edward A. Boettner and J. Reiner Wolter, "Transmission of the Ocular Media", IOVS (Investigative Ophthalmology & Visual Science) December 1962 1:776-783

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT (FR)

MINI 2 Yellow Ready et MINI 4 Yellow Ready

Lentilles Stériles Intraoculaires asphériques préchargés composées d'une seule pièce et absorbant les UV-A
pour mini incision

Description
Les lentilles intraoculaires asphériques préchargés composées d'une seule pièce et absorbant les UV-A MINI 2 Yellow Ready et MINI 4 Yellow Ready sont des implants optiques de chambre postérieure pouvant être implantés dans le sac capsulaire pour remplacer la lentille du cristallin humain afin de corriger l'aphakie chez les patients adultes. Il s'agit de lentilles intraoculaires spécifiques pour la technique chirurgicale de la mini incision.
Leur matériel, "Jaune naturel", a un cromophore qui veut permettre de bloquer les rayons UV-A et de filtrer la lumière violette comme le cristallin naturel.
Les lentilles intraoculaires MINI 2 Yellow Ready et MINI 4 Yellow Ready sont composées d'un copolymère hydrophile – hydrophobe qui comprend le 2-HEMA (methacrylate de 2-hydroxyethyle) et l'EOEMA (methacrylate de 2-ethoxyethyle) avec un chromophore filtrant la radiation ultraviolette (Fig. 1, Courbe de transmittance) et un indice de refraction 1,46 à 35°C.
Le composant 2-HEMA est un monomère hydrophile, alors que le composant EOEMA est un monomère hydrophobe. Les deux monomères combinés forment un polymère acrylique qui présente un indice de réfraction plus élevé par rapport à ce dernier ainsi que des meilleures propriétés mécaniques.
Les lentilles intraoculaires MINI 2 Yellow Ready et MINI 4 Yellow Ready ont une géométrie optique biconvexe; en plus les lentilles intraoculaires MINI 4 Yellow Ready ils présentent une géométrie optique à ménisque inversé, et ce pour les puissances dioptriques de -10.0 à -1.0.
La surface optique antérieure asphérique est conçue pour réduire les aberrations optiques.
La surface postérieure des lentilles intraoculaires présente un double bord équarri pour faire obstacle à la migration des cellules corticales.

Gamme de puissances dioptriques par modèle de lentille

Modèle de lentille	Puissance Min (D)	Puissance Max. (D)	Incrément de puissance (D)	Incrément de puissance (D)
MINI 2 Yellow Ready	0.0	+30.0	0.5 de +10.0 à + 30.0	1.0 de 0 à +10.0
MINI 4 Yellow Ready	-10.0	+30.0	0.5 de +10.0 à + 30.0	1.0 de -10.0 à +10.0

Caractéristiques physiques par modèle de lentille

Modèle de lentille	Diamètre optique (mm) ØP	Diamètre total (mm) ØT	Valeur de l'angle formé par l'haptique
MINI 2 Yellow Ready	6.0	12.5	5°
MINI 4 Yellow Ready	6.0	10.75	5°

Le modèle de lentille, la puissance dioptrique, la constante A suggérée et les dimensions principales (diamètre de l'optique, diamètre total, angle des haptiques) sont indiqués sur l'étiquette de la boîte et sur les emballages externes et internes.

Stérilisation et emballage
Les lentilles MINI 2 Yellow Ready et MINI 4 Yellow Ready sont fournies sous forme hydratée. L'emballage individuel est composé par un assemblage d'une double barrière stérile.
L'emballage interne de la lentille intraoculaire est composé par un flacon en plastique fermé par une feuille en aluminium contenant une chambre de chargement spécifique où se trouve la lentille intraoculaire. Le conteneur en plastique est rempli d'une solution saline stérile apyrogène. Le tout est contenu en plastique et fermé à l'intérieur d'une enveloppe protectrice. Ils sont tous deux stérilisés à la vapeur.
L'emballage externe de l'injecteur est constitué par un blister scellé par tyvek. L'injecteur et le blister sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
La boîte unitaire contient la lentille et l'injecteur à utiliser, la brochure des «Informations concernant le produit», la fiche du patient et les étiquettes adhésives mentionnant le numéro de série de la lentille.

Indications
Les lentilles intraoculaires asphériques MINI 2 Yellow Ready et MINI 4 Yellow Ready sont indiquées dans le remplacement du cristallin de l'œil chez l'homme afin de garantir une bonne correction visuelle suite à la chirurgie de la cataracte.
Ces lentilles sont conçues pour être positionnées au niveau de la chambre postérieure de l'œil, à l'intérieur du sac capsulaire; la position permet à la lentille d'agir en tant qu'intermédiaire refractaire dans la correction de l'aphakie.

Contre-indications
Le chirurgien devrait considérer les risques potentiels vis-après lors des avantages dans sa décision de procéder ou non à l'implant de la lentille intraoculaire. Les patients qui présentent une ou plusieurs conditions suivantes ne sont pas des candidats appropriés pour une lentille intraoculaire, car la lentille peut aggraver un état préexistant, interférer avec le diagnostic ou avec le traitement d'une pathologie, ou bien constituer un risque pour la vue du patient:
1. inflammation récurrente et d'étiologie inconnue (uvéite chronique) du segment antérieur ou postérieur
2. patients chez lesquels l'implantation d'une lentille intraoculaire peut interférer avec la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter des pathologies du segment postérieur
3. difficultés chirurgicales qui pourraient augmenter le risque de complications comme un saignement excessif, une lésion significative au niveau de l'iris, une pression intraoculaire élevée incontrôlable, ou bien un trouble dû à une perte significative du vitré
4. absence de support capsulaire adapté à l'implant de la lentille intraoculaire dans le sac capsulaire
5. glaucome décompensé
6. dystrophie endothéliale de la cornée
7. rétinopathie diabétique proliférante
8. microphtalmie
9. patients en bas âge pédiatrique

Les complications pouvant survenir suite à l'implant d'une lentille intraoculaire sont liées à l'intervention chirurgicale de la cataracte.

Précautions pour l'utilisation
1. Ne pas réutiliser la lentille intraoculaire ni l'injecteur.
2. Ne pas réutiliser la lentille intraoculaire ni l'injecteur; sa réutilisation compromettrait la stérilité de l'implant.
3. Les lentilles intraoculaires MINI 2 Yellow Ready et MINI 4 Yellow Ready doivent être conservées à température ambiante. Dans le cas où les lentilles seraient exposés à des températures différentes que celles-là reportées à la notice extérieure, il est conseillé de les implanter après les avoir gardées pendant 60 minutes au moins à la température de la salle opératoire. De cette manière il est possible d'éviter que le choc thermique dérivant de la brusque exposition à la température corporelle entraîne une perte temporaire de transparence du dispositif.
4. Ne pas utiliser l'implant si son emballage ou celui de l'injecteur sont endommagés ou ouverts.
5. Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
6. L'implant d'une lentille intraoculaire nécessite un très haut niveau de compétence chirurgicale.
7. Seules les lentilles intraoculaires préchargées MINI 2 Yellow Ready et MINI 4 Yellow Ready de SIFI sont compatibles avec l'injecteur avec lequel elles sont fournies. Des lentilles intraoculaires non compatibles peuvent être endommagées par l'injecteur donc, ne pas utiliser l'injecteur avec d'autres lentilles que ceux ci-conseillés.

Mode d'emploi
1. Sélection de l'implant appropié
   a. Examiner l'étiquette de l'emballage intérpre pour vérifier le modèle, la puissance dioptrique, le dessin et la date d'échéance du produit.
   b. Constante A suggérée: la constante A indiquée sur l'emballage est reportée en tant qu'indication et en tant que point de départ pour le calcul de la puissance dioptrique de l'implant. Il est recommandé au chirurgien de développer la valeur de la constante sur la base de son expérience clinique.
2. Extraction de la lentille de son emballage
   a. Après avoir ouvert la boite, vérifier que les informations mentionnées sur celle-ci correspondent à celles indiquées sur l'étiquette de l'enveloppe protectrice de la lentille.
   b. Ouvrir l'enveloppe externe de la lentille et transférer le flacon dans un milieu stérile en respectant les règles exactes de la gestion dans un milieu stérile.
   c. Ouvrir le blister de l'injecteur et le placer sur la table opératoire stérile.
   d. Ouvrir le flacon de la lentille avec soin et tirer la chambre de chargement qui elle est située (Fig. 2).
   e. Introduire la chambre de chargement contenant la lentille dans le logement spécifique de l'injecteur (Fig. 3).
   f. Introduire tout d'abord la solution viscoélastique par le trou antérieur (jusqu'au remplissage de la « tip » et de la chambre) et ensuite par le trou postérieur en remplissant ainsi l'arrière de la chambre (Fig. 4). Il est recommandé d'utiliser la solution viscoélastique de SIFI.
   g. Oter avec précaution le bloquage de la chambre de chargement en saisissant la partie supérieure entre le pouce et l'index (Fig. 5). Fermer la chambre de chargement. Lorsque le mécanisme de fermeture se déclenche, la lentille est correctement chargée et prête pour l'injection (Fig. 6).
   h. Pousser le piston avec le coussin de silicone, en poussant ainsi la lentille dans le tunnel de la «tip».
3. Injection de la lentille
   a. Pour MINI 4 Yellow Ready introduire la pointe d'injecteur, ayant le côté incliné dirigé vers le bas, dans le tunnel et injecter la lentille intraoculaire dans le sac (Fig. 7). Pour le MINI 2 Yellow Ready introduire la pointe de l'injecteur, avec le côté incliné dirigé vers le bas (Fig. 8a), faire pivoter de 90 degrés vers la droite (Fig. 8b) et injecter la lentille intraoculaire dans le sac.
   b. Extraire l'injecteur de l'incision après l'injection.

Attention: Lorsque la chambre de chargement est introduite dans l'injecteur, le piston doit se trouver en position rétractée. La pointe de l'injecteur doit être traitée avec précaution, surtout durant l'introduction de la chambre de chargement dans l'injecteur. Elle ne doit pas être endommagée afin de ne pas compromettre l'injection.

Limites de garantie et responsabilité
La compatibilité entre l'injecteur et la lentille intraoculaire est garantie exclusivement si l'on utilise les lentilles intraoculaires MINI 2 Yellow Ready et MINI 4 Yellow Ready de SIFI avec l'injecteur fourni dans la boîte. SIFI n'assume aucune responsabilité pour des combinaisons effectuées avec d'autres produits.
L'injecteur ne doit pas être démonté; dans le cas contraire il est impossible de garantir la fonctionnalité de l'injecteur avec la LIO MINI Ready.

Notification de reactiones adversas
Les problèmes adversas y/ou complications potenciales no previstas deben ser notificadas a las autoridades de vigilancia locales competentes y también a:

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

Dicha información se requiere para documentar potenciales efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares.

Cálculo del poder dioptrico
El cálculo del poder para estas lentes intraoculares debe ser determinado por el cirujano según su experiencia y la colocación prevista para la lente dentro del ojo.
Algunos métodos de cálculo del poder de las lentes intraoculares están descritos en las siguientes publicaciones:
- Hoffer K.J., "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.
- Scaffik J, Kaminska A, Gajda S, Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hypermetropic patients after phacoemulsification". 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

Bibliografía
1. Edward A. Boettner and J. Reiner Wolter, "Transmission of the Ocular Media", IOVS (Investigative Ophthalmology & Visual Science) December 1962 1:776-783

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO (ES)

MINI 2 Yellow Ready y MINI 4 Yellow Ready

Lentes Intraoculares Estériles de óptica asférica, pieza única, plegables y con absorbente de rayos UV-A precargadas por mini incisión.

Descripción
Las lentes intraoculares asféricas, de pieza única, plegables con absorbente de rayos UV-A MINI 2 Yellow Ready y MINI 4 Yellow Ready son implantes ópticos de cámara posterior implantables en el saco capsular para reemplazo del cristalino humano en la corrección del ojo afáquico en pacientes adultos. Son lentes intraoculares precargadas específicas a través de la técnica quirúrgica de la mini incisión.
Su material, "Natural Yellow", tiene un cromoforo que permite bloquear los rayos UVA y filtrar la luz violeta de la misma forma que el cristalino natural.
Las lentes intraoculares MINI 2 Yellow Ready y MINI 4 Yellow Ready están realizadas con un copolímero hidrófilo – hidrófobo compuesto por 2-HEMA (2-hidroxietil-metacrilato) y EOEMA (2-etoxietil-metacrilato) con cromóforo que filtra la radiación ultravioleta (Fig. 1, Curva de transmitancia) y un índice de refracción 1,46 a 35°C.
El componente 2-HEMA es un monómero hidrófilo y el componente EOEMA es un monómero hidrófobo. Los dos monómeros combinados forman un polímero acrílico que, con respecto a los monómeros individuales, presentan un índice de refracción más alto y propiedades mecánicas mejores.
Las lentes intraoculares MINI 2 Yellow Ready y MINI 4 Yellow Ready presentan una forma óptica biconvexa; además ellas presentan una forma óptica de menisco invertido para los poderes dióptricos de -10.0 a -1.0.
La superficie óptica anterior asférica ha sido diseñada para reducir las aberraciones ópticas.
La superficie posterior de las lentes intraoculares presenta un doble borde cuadrado para impedir la migración de las células corticales.

Gama de poderes dióptricos por modelo de lente

Modelo de lente	Poder Mín. (D)	Poder Máx. (D)	Rango de potencia óptica (D)	Rango de potencia óptica (D)
MINI 2 Yellow Ready	0.0	+30.0	0.5 de +10.0 a + 30.0	1.0 de 0 a +10.0
MINI 4 Yellow Ready	-10.0	+30.0	0.5 de +10.0 a + 30.0	1.0 de -10.0 a +10.0

Características físicas por modelo de lente

Modelo de lente	Diámetro de la óptica (mm) ØP	Diámetro total (mm) ØT	Angulación de las hápticas
MINI 2 Yellow Ready	6.0	12.5	5°
MINI 4 Yellow Ready	6.0	10.75	5°

El modelo de lente, el poder dióptrico, la constante A sugerida y las dimensiones principales (diámetro de óptica, diámetro total, angulación de hápticos) están indicados en la caja y en el embalaje primario y secundario.

Esterilización y envasado
Las lentes MINI 2 Yellow Ready y MINI 4 Yellow Ready se suministran en estado hidratado. El envase consta de un sistema de barrera estéril doble.
El envase primario de la lente intraocular consiste en un recipiente de plástico precintado con una hoja de aluminio, dentro del cual hay una cámara de carga en la que se aloja la lente intraocular. El recipiente de plástico lleva una solución salina estéril y apirógena. El recipiente de plástico a su vez se destina dentro de una envoltura. Ambos están esterilizados con vapor.
El envase del embalaje del inyector consiste en un blister sellado con cubierta tyvek. El inyector y el blister están esterilizados con óxido de etileno.
El estuche, que constituye la unidad de venta, contiene la lente y el inyector, el prospecto "Información sobre el producto", la tarjeta para el paciente y las etiquetas adhesivas con fines administrativos para identificar la lente.

Indicaciones
Las lentes intraoculares asféricas MINI 2 Yellow Ready y MINI 4 Yellow Ready están concebidas para el reemplazo del cristalino humano con el fin de garantizar una buena corrección visual después de la extracción del cristalino.
El uso previsto de estas lentes es su posicionamiento en la cámara posterior del ojo, dentro del saco capsular; la posición permite que la lente se comporte como un medio refractivo para la corrección de la afaquia.

Advertencias
El cirujano debe tener en cuenta los riesgos potenciales y los beneficios para el paciente al decidir si procede o no con la implantación de una lente intraocular. Los pacientes que pertenecen a uno o varios de los siguientes casos no son

eurografica srl
cartotecnicalitografia

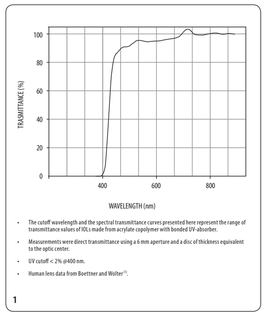
SCHEDA TECNICA

Cliente / Client
SIFI - MEDTECH

Prodotto / Product 4INSERTPREY03A		Colori / Color NERO
Codice / Cod 4INSERTPREY03A	Destinazione / Destination	
F.to steso / Full size 640x330 MM	Pieghe - F.to chiuso / Folded - Folded size 80x110 mm	Cartone / Material OP MEDICAL 40G
		Data / Date 12/01/18

Per APPROVAZIONE_____DATA_____

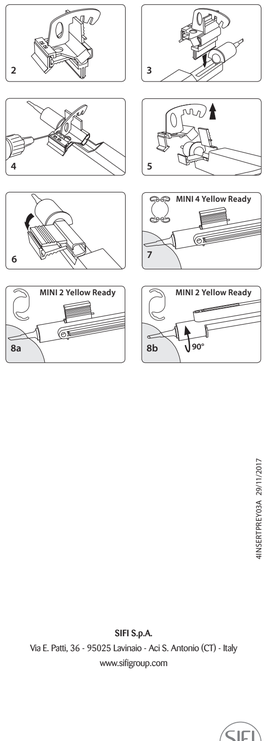
Spectral transmittance curve



- 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.
- Measurements were direct transmittance using a 6 mm aperture and a disc of thickness equivalent to the optic center.
- UV cutoff < 2% @400 nm.
- Human lens data from Boettner and Wolter[1].

1

Instructions for use



4INSERTPREY03A 29/11/2017

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

(PT)

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready

Lentes Intraoculares Esterilizadas asféricas monobloco dobráveis com proteção UVA pré-carregadas para micro-incisão

Descripcio
As lentes intraoculares asféricas monobloco dobráveis com proteção UVA MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready são implantes óticos de câmara posterior implantáveis no saco capsular para substituir o cristalino humano na correção da afagia em pacientes adultos. São lentes intraoculares pré-carregadas especificas para a técnica cirúrgica de micro-incisões.
O seu material, "Natural Yellow ", tem um cromóforo que permite bloquear e filtrar os raios UVA como o cristalino natural.
As lentes intraoculares MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready são fabricadas com um copolímero hidrófilo - hidrófobo constituído de 2-HEMA (2-hidroxietil-metacrilato) e EDEMA (2-etoxietil-metacrilato) com cromóforo que filtra os raios ultravioleta (Fig. 1, Curva de transmitância) e um indice de refração 1,46 a 35°C.
O componente 2-HEMA é um monomero hidrófilo, enquanto o componente EDEMA é um monómero hidrófobo. Os dois monómeros combinados formam um polímero acrílico que, relativamente aos monómeros individuais, apresenta um maior indice de refração e melhores propriedades mecânicas.
As lentes intraoculares MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready são biconvexas. As lentes intraoculares MINI 4 Yellow Ready apresentam um menisco invertido para os poderes dióptricos de -10,0 a -1,0.
A superfície ótica anterior asférica é concebida para reduzir as aberrações óticas.
A superfície posterior das lentes intraoculares apresenta uma dupla borda quadrada de modo a impedir a migração de células corticais.

Gama de poderes dióptricos por modelo de lente

Modelo de lente	Poder Mín. D	Poder Máx. D.	Incremento D	Incremento D
Mini 2 Yellow Ready	0,0	+30,0	0,5 de +10,0 a +30,0	1,0 de 0,0 a + 10,0
Mini 4 Yellow Ready	-10,0	+30,0	0,5 de +10,0 a +30,0	1,0 de - 10,0 a + 10,0

Características físicas por modelo de lente

Modelo de lente	Diâmetro ótico (mm) ØT	Diâmetro total (mm) ØT	Ângulo das alças
Mini 2 Yellow Ready	6,0	12,5	5°
Mini 4 Yellow Ready	6,0	10,75	5°

O estojo e as embalagens primária e secundária contêm as seguintes informações: modelo da lente, poder dióptrico, Constante A indicada e dimensões principais (diâmetro ótico, diâmetro total, ângulo das alças).

Esterilização e embalagem
As lentes MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready são fornecidas em estado hidratado. A embalagem possui uma dupla barreira estéril. A embalagem primária da LIO consiste num recipiente de plástico selado com folha de alumínio onde está inserida uma câmara de carregamento para a LIO. O recipiente de plástico contém solução salina estéril e apirogénica e está encerrado numa película. Ambos estão esterilizados a vapor.
A embalagem primária do injetor consiste num blister selado com película de Tyvek. O injetor e o bister estão esterilizados com óxido de etileno.
O estojo, que constitui a embalagem de venda, contém a lente e o injetor específico, o folheto "Informações sobre o produto", a cartão do paciente e as etiquetas de identificação da lente.

Indicações
As lentes intraoculares asféricas MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready são indicadas para substituir o cristalino humano de modo a garantir uma boa correção visual após a extração do cristalino.
Estas lentes devem ser implantadas no saco capsular, em posição anterior do olho, no interior do saco capsular; esta posição permite que a lente se comporte por meio refrativo para a correção da afagia.

Advertências
O cirurgião deverá considerar os potenciais riscos e benefícios ao decidir se procede ao implante da lente intraocular.
Os pacientes que se encontrem numa ou mais das seguintes condições não são candidatos adequados para o implante de uma LIO, uma vez que a lente pode agravar uma afeção preexistente, interferir no diagnóstico ou no tratamento de uma afeção ocular ou comprometer a sua vista do paciente:

1. inflamação recentemente do segmento anterior no posterior de etiologia desconhecida (uvéite crónica)
2. pacientes nos quais a LIO pode afetar a capacidade de observar, diagnosticar e tratar doenças do segmento posterior
3. dificuldades cirúrgicas que poderiam aumentar o risco de complicações, tais como hemorragia, lesão significativa na íris, perda positiva não controlada, no dano causado pela perda significativa do corpo vítreo
4. ausência de suporte capsular adequado para o implante da LIO no saco capsular
5. glaucoma descompensado
6. doença endotelial grave
7. retinopatia diabética proliferativa
8. microftalmia
9. pacientes pediátricos

As complicações que podem surgir após o implante de uma LIO estão relacionadas com a intervenção cirúrgica de catarata.

Precauções de utilização
1. Não reesterilizar LIO nem o injetor.
2. Não reutilizar a LIO nem o injetor; a reutilização compromete a esterilidade do implante.
3. As lentes intraoculares MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready devem ser conservadas à temperatura ambiente. Se as lentes forem expostas a temperaturas distintas das apresentadas no estojo, é aconselhável implantá-las após 30 minutos após os últimos minutos expostas à temperatura da sala de cirurgia. Evite-se assim que o choque térmico resultante da exposição brusca à temperatura corporal cause uma transitória perda de transparência do dispositivo.
4. Não utilizar se a embalagem das lentes ou do injetor estiver danificada ou aberta.
5. Não utilizar para além da prazo de validade impresso na embalagem.
6. O implante da LIO exige um elevado nível de experiência cirúrgica.
7. Apenas as lentes intraoculares pré-carregadas MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready de SIFI são compatíveis com o injetor com as quais são fornecidas. LIO não compatíveis podem ser danificadas pelo injetor, portanto, não utilizar o injetor com lentes distintas das indicadas.

Instruções de utilização
1. Selecção da lente adequada
   a. Examinar a etiqueta da embalagem para verificar o modelo, o poder dióptrico, o desenho e o prazo de validade do produto.
   b. Constante A indicada: a constante A mencionada no envelope serve de orientação e ponto de partida para o cálculo do poder dióptrico da lente. Recomenda-se que o cirurgião calcule o valor da constante com base na sua experiência clínica.
2. Remoção da lente da embalagem da lente
   a. Após a abertura do estojo, verifique se as informações apresentadas neste correspondem às da etiqueta presente na embalagem da lente.
   b. Abrir a embalagem externa da lente e transferir o recipiente em campo estéril consoante as práticas de gestão do campo estéril.
   c. Abrir o blister do injetor e colocá-lo na mesa operatória estéril.
   d. Abrir cuidadosamente o recipiente da lente e remover o compartimento de carregamento onde ela se encontra (Fig. 2).
   e. Inserir no injetor o compartimento de carregamento onde está a lente (Fig. 3).
   f. Inserir a ponta do injetor na prega ocular anterior (até o prenchimento da ponta e do compartimento) e, em seguida, pelo orifício posterior, prenchendo a face posterior do compartimento (Fig. 4). Recomenda-se a utilização da solução viscoelástica de SIFI.
   g. Remover cuidadosamente o bloco do compartimento de carregamento, empurrando a parte superior com o indicador e o polegar (Fig. 5). Feche o compartimento de carregamento. Quando o feche tiver um clique, a lente está corretaga corretamente e ponta para a injeção (Fig. 6).
   h. Apertar o êmbolo com o silicone cochim, empurrando a lente para a ponta do injetor.
3. Injeção da lente
   a. Para MINI 2 Yellow Ready, introduzir a ponta do injetor no túnel, com o lado inclinado virado para baixo, e injetar a lente intraocular no saco (Fig. 7). Para MINI 2 Yellow Ready, introduzir a ponta do injetor, com o lado inclinado voltado para baixo (Fig. 8a), ou 90° para a esquerda (Fig. 8b) e injetar a LIO no saco.
   b. Após a injeção, extrair o injetor da incisão.

Atenção: Ao inserir o compartimento de carregamento no injetor, o êmbolo deve estar em posição retirada. A ponta do injetor deve ser manipulada com cuidado, sobretudo durante a inserção do compartimento de carregamento no injetor. Este não deve ser dobrado ou para não propiciar o processo de injeção.

Limitação de garantia e responsabilidade
A compatibilidade entre injetor e LIO é garantida exclusivamente se as lentes intraoculares MINI 2 YELLOW Ready e MINI 4 Yellow Ready de SIFI forem utilizadas com o injetor fornecido na unidade de venda. SIFI não assume qualquer responsabilidade pela utilização com outros produtos.
O injetor não deve ser desmontado, caso contrário, não é possível garantir a funcionalidade do injetor com a IOL MINI Ready.

Notificação de reações adversas
Eventuais efeitos indesejáveis e/ou potenciais complicações não previstas devem ser notificadas às autoridades competentes Órgão de Vigilância e

SIFI S.p.A. - Via Erode Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italy
e-mail: Dispositivivigilanza@sifigroup.com

Estas informações são necessárias para documentar potenciais efeitos a longo prazo do implante de LIO.

Cálculo do poder dióptrico
O cálculo do poder dióptrico da LIO deve ser determinado pelo cirurgião com base na sua experiência e na colocação prevista para a lente no interior do olho.
Alguns métodos de cálculo da dióptrica das LIO estão descritos nas seguintes publicações:

- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Bass S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 20 06 Jan;20(1):90-7.
- Sz afik 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 Oc zna. 20 05;107(10-12):615-9. Polish.

Fabricante
SIFI S.p.A. - Via Erode Patti, 36
95025 – Aci Sant' Antonio (C T) Italia
www.sifigroup.com

Bibliografia
1. Edward A. Boettner and J. Reimer Wolter, "Transmission of the Ocular Media", IOVS (Investigative Ophthalmology & Visual Science) December 1962 1:776-783

(DE)

PRODUKTINFORMATIONEN

MINI 2 Yellow Ready und MINI 4 Yellow Ready

Entnibige asphärische cherle Intraokularlinse, faltbar mit UVA-Absorber vorgeladen

für Mini-Incision

Beschreibung
Bei der MINI 2 Yellow Ready und MINI 4 Yellow Ready handelt es sich um asphärische, einteilige, faltbare Intraokularlinsen mit UVA-Absorber zur Hinterkammerimplantation in den Kapselsack als Ersatz für die menschliche Linse bei der Korrektur von Aphakie bei Erwachsenen. Die Intraokularlinsen sind vorgeladen und speziell für die Mini-Inzisionschirurgie geeignet.
Ihr Material „Natural Yellow" enthält ein Chromophor, um UVA-Strahlen zu blockieren und Blaulicht zu filtern, wie es eine natürliche Linse vermag.
Die Intraokularlinsen MINI 2 Yellow Ready und MINI 4 Yellow Ready werden aus einem hydrophil-hydrophoben Copolymer bestehend aus 2-HEMA (2-hydroxyethylmethacrylat) und EDEMA (2-Ethoxyethylmethacrylat) mit Chromophor zur Filterung der UV-Strahlung (Abb. 1, Transmissionskurve) und einem Brechungsindex von 1,46 bei 35 °C hergestellt.
Die Komponente 2-HEMA ist ein hydrophiles Monomer, die Komponente EDEMA hingegen ein hydrophobes Monomer. Die beiden miteinander kombinierten Monomere bilden ein Acrylpolymer, das gegenüber den einzelnen Monomeren einen höheren Brechungsindex und bessere mechanische Eigenschaften besitzt.
Die Intraokularlinsen MINI 2 Yellow Ready und MINI 4 Yellow Ready weisen eine bikonvexe Optik auf; zusätzlich sind die Intraokularlinsen MINI 4 Yellow Ready für Dioptrienstärken von -10,0 bis -1,0 als Linse mit negativem Meniskus erhältlich.
Die asphärische vordere Optikfläche wurde konzipiert, um optische Aberrationen zu reduzieren.
Die Rückfläche der Intraokularlinsen ist als scharfe Doppelkante ausgebildet, um einem Nachstar vorzubeugen.

Dioptrienbereiche nach Linsenmodell

Linsenmodell	Mindest-stärke (D)	Max. Stärke (D)	Dioptrienbereich in Schritten (D)	Dioptrienbereich in Schritten (D)
MINI 2 Yellow Ready	0,0	+30,0	0,5 von +10,0 bis + 30,0	1,0 von 0 bis +10,0
MINI 4 Yellow Ready	-10,0	+30,0	0,5 von +10,0 bis + 30,0	1,0 von -10,0 bis +10,0

Physikalische Eigenschaften nach Linsenmodell

Linsenmodell	Durchmesser der Optik (mm) ØP	Gesamtdurchmesser (mm) ØT	Winkel der Schlingen
MINI 2 Yellow Ready	6,0	12,5	5°
MINI 4 Yellow Ready	6,0	10,75	5°

Das Linsenmodell, die Dioptrienstärke, die empfohlene A-Konstante und die Hauptabmessungen (Plattenoldurchmesser, Gesamtdurchmesser, Haptikanwinkelung) sind auf der Faltschachtel und auf der Primär- und Sekundärverpackung angegeben.

Sterilisation und Verpackung
Die MINI 2 Yellow Ready und MINI 4 Yellow Ready Linsen werden in hydratiertem Zustand bereitgestellt. Die Verpackung ist doppelt isoliert. Die primäre Verpackung der Intraokularlinse besteht aus einem Kunststoffblister, der mit einer Aluminiumfolie versiegelt wird. In diesem Behälter befindet sich eine Ladekammer, in der die Intraokularlinse untergebracht ist. Der Kunststoffbehälter ist mit einer sterilen und pyrogenfreien Salzlösung gefüllt und universell in einer Schutzhülle eingeschlossen. Beide sind dampfsterilisiert.
Die primäre Verpackung des Injektors besteht aus einem mit Tyvek versiegelten Blister. Injektor und Blister werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Das Etui, das die Verkaufseinheit darstellt, enthält die Linse und den spezifischen Injektor, das Blatt mit den Produktinformationen, die Patientenkarte und die Aufkleber mit den Daten der Linse.

Indikationen
Die asphärischen Intraokularlinsen MINI 2 Yellow Ready und MINI 4 Yellow Ready sind für den Ersatz der menschlichen Linse angezigt, um im Anschluss an eine Linsenentfernung eine gute Sehkonkrtur zu gewährleisten.
Die Linsen müssen im Kapselsack im Hinterkammerbereich des Auges, in den Kapselsack. In dieser Position kann die Linse als Refraktionsmittel wirken, um Aphakie zu kurieren.

Hinweise
Es ist Aufgabe des Operateurs, bei der Entscheidung, ob die Intraokularlinse implantiert werden soll oder nicht, die potentiellen Risiken und Vorteile abzuwägen. Die Patienten, auf die eine oder mehrere der nachstehenden Bedingungen zutreffen, sind keine geeigneten Kandidaten für die Implantation einer Intraokularlinse, da die Linse eine bereits vorhandene Erkrankung verschlimmern, sich auf die Diagnose oder Behandlung einer Krankheit negativ auswirken oder ein Risiko für die Sicht des Patienten darstellen könnte:

1. Wiederkehrende Entzündung unbekannter Ursache des vorderen oder hinteren Segments (chronische Uveitis)
2. Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Fähigkeit, Erkrankungen im hinteren Segments beobachten, diagnostizieren und behandeln zu können, beeinträchtigen kann
3. Intraoperative Schwierigkeiten, die das Risiko von Komplikationen wie starke Blutungen, erhebliche Schäden an der Iris, eine unkontrollierbare intraokulare Hypertonie oder einen Schaden mit erheblichem Glaskörperverlust zungen könnten
4. Fehlen einer geeigneten Kapselstützung für die Implantation der Intraokularlinse im Kapselsack
5. Dekompensiertes Glaukom
6. Hornhautdystrophie
7. Proliferative diabetische Retinopathie
8. Mikrophthalmie
9. Pädiatrische Patienten

Die Komplikationen, die nach der Implantation einer Intraokularlinse auftreten können, stehen in engem Zusammenhang mit der Kataraktoperation.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Die Intraokularlinse und den Injektor nicht erneut sterilisieren.
2. Die Intraokularlinse und den Injektor nicht wiederverwenden; durch die Wiederverwendung wird die Sterilität des Implantats beeinträchtigt.
3. Die Intraokularlinsen MINI 2 Yellow Ready und MINI 4 Yellow Ready bei Raumtemperatur aufbewahren. Sollten die Linsen anderen als die auf dem Etui angegebenen Temperaturen ausgesetzt worden sein, empfiehlt sich, die vor der Implantation mindestens 60 Minuten lang bei Temperatur der OP-Saals aufzubewahren. Auf diese Weise wird der plötzliche Temperaturschock, die durch das Implantieren einer Linse bei Körpertemperatur entstehen und zu einem vorübergehenden Verlust der Transparenz der Vorrichtung führen, vermieden werden.
4. Das Implantat nicht verwenden, wenn seine Verpackung oder der Verpackung des Injektors beschädigt oder bereits geöffnet sind.
5. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
6. Die Implantation der Intraokularlinse erfordert ein angemessenes chirurgisches Fachwissen.
7. Nur die vorgeladenen Intraokularlinsen MINI 2 Yellow Ready und MINI 4 Yellow Ready von SIFI sind mit dem mitgelieferten Injektor kompatibel. Nicht kompatible Intraokularlinsen können durch den Injektor beschädigt werden. Der Injektor darf daher nicht mit anderen Linsen als den empfohlenen verwendet werden.

Gebrauchsanleitung
1. Auswahl des geeigneten Implantats
   a. Beachten Sie das Etikett auf der umgeöffneten Verpackung, um das Modell, die dioptrische Leistung, das Design und das Verfallsdatum des Produkts zu prüfen.
   b. Empfohlene A-Konstante: Die auf der Verpackung angegebene A-Konstante dient als Leitlinie und Ausgangspunkt für die Berechnung der dioptrischen Leistung des Implantats. Wir empfehlen dem Operateur, den Wert der Konstanten auf der Grundlage seiner eigenen klinischen Erfahrungen zu ermeckeln.
2. Entnahme der Linse aus der Verpackung
   a. Öffnen Sie das Etui und prüfen Sie, dass die darauf angegebenen Informationen mit denen auf dem Etikett in der Schutzhülle übereinstimmen.
   b. Die äußere Schutzhülle der Linse öffnen und den Behälter der Linse entsprechend den korrekten Verfahrensmustern im sterilen Bereich, in einem sterilen Bereich, in einem sterilen Bereich.
   c. Den Blister des Injektors öffnen und dieses auf den sterilen OP-Tisch legen.
   d. Den Behälter der Linse vorsichtig öffnen und den Ladekammer, in der sich die Linse befindet, entnehmen (Abb. 2).
   e. Die Ladekammer mit der Linse in das entsprechende Fach des Injektors einfügen (Abb. 3).
   f. Die viskoelastische Lösung sparst durch die Öffnung an der Vorderseite (Bis 1)p und Kammer gefüllt sind) und anschließend durch die Öffnung an der Hinterseite, um so die Rückseite der Kammer zu füllen, einführen (Abb. 4). Wir empfehlen die Verwendung der viskoelastischen Lösung SIFI.
   g. Entfernen Sie mit Vorsicht die Verriegelung der Ladekammer, indem Sie den oberen Teil mit Daumen und Zeigefinger pressen (Abb. 5). Schließen Sie die Ladekammer. Wenn der Verriegelungsmechanismus mit einem Klick einrastet, ist die Linse richtig geladen und für die Injektion bereit (Abb. 6).
   h. Auf den Kolben mit dem Silikon-Kissen drücken, um die Linse an die Spitze des Injektors zu schieben.
3. Injektion der Linse
   a. Bei der MINI 4 Yellow Ready die Injektorspitze mit der schrägen Seite nach unten gerichtet in den Tunnel einführen und die Intraokularlinse in den Sackkapsel injizieren (Abb. 7). Bei der MINI 2 Yellow Ready die Injektorspitze mit der schrägen Seite nach unten gerichtet einführen (Abb. 8a), um 90° nach rechts drehen (Abb. 8b) und die Intraokularlinse in den Sack injizieren.
   b. Ziehen Sie den Injektor nach der Injektion aus dem Einschnitt heraus.

Achtung: Wenn die Ladekammer in den Injektor eingeführt wird, muss sich der Kolben in zurückgezogener Stellung befinden. Die Spitze des Injektors ist mit Vorsicht zu behandeln, insbesondere bei Einführung der Ladekammer in den Injektor. Sie darf nicht beschädigt werden, um die Injektion nicht zu gefährden.

Garantie- und Haftungsbeschränkungen
Die Kompatibilität zwischen Injektor und Intraokularlinse ist nur gewährleistet, wenn die Intraokularlinsen MINI 2 Yellow Ready und MINI 4 Yellow Ready von SIFI mit dem in der Verkaufseinheit mitgelieferten Injektor verwendet werden. SIFI haftet nicht für Kombinationen mit anderen Produkten.
Der Injektor darf nicht zerlegt werden; andernfalls kann die Funktionsfähigkeit des Injektors mit der IOL MINI Ready nicht gewährleistet werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Eventuelle unerwünschte und / oder mögliche, unvorhergesehene Komplikationen sind den zuständigen Aufsichtsbehörden u.a. von Ort mitzuteilen

SIFI S.p.A. - Via Erode Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italien
e-mail: Dispositivivigilanza@sifigroup.com

Diese Informationen werden benötigt, um mögliche langfristige Wirkungen des Intraokularlinsenimplantats zu dokumentieren.

Berechnung der dioptrischen Leistung
Die Berechnung der Leistung für diese Intraokularlinsen muss vom Operateur auf der Grundlage seiner Erfahrungen, sowie der vorgesehenen Positionierung der Linse im Auge bestimmt werden.
Einige Verfahren zur Bestimmung der Leistung der Intraokularlinse werden in folgenden Veröffentlichungen beschrieben:

- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Bass S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 20 06 Января;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 Oc zna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Hersteller
SIFI S.p.A. - Via Erode Patti, 36
95025 – Aci Sant' Antonio (C T) Italien
www.sifigroup.com

Bibliografie
1. Edward A. Boettner and J. Reimer Wolter, "Transmission of the Ocular Media", IOVS (Investigative Ophthalmology & Visual Science) December 1962 1:776-783

(RU)

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

MINI 2 Yellow Ready e MINI 4 Yellow Ready

Асферические стерильные цельные складные предварительно нагруженные искусственные хрусталики с фильтрацией УФА для микро-разрезов.

Описание
Цельные складные асферические линзы с поглощением УФ MINI 2 Yellow Ready и MINI 4 Yellow Ready - это оптические имплантаты для задней камеры, которые могут имплантироваться в капсульный мешок для замены человеческого хрусталика при корректировке афакии у взрослых пациентов. Они являются предварительно нагруженными искусственными хрусталиками для применения с технологией микро-разрезов.
Их "природно желтый" материал включает в себя блокирующие УФА и Ультрафиолет хромофоры, которые содержатся в человеческом хрусталике.
Искусственные хрусталики MINI 2 Yellow Ready и MINI 4 Yellow Ready выполнены из гидрофильно-гидрофобного сополимера, который включает в себя 2-HEMA (2-гидроксиэтилметакрилат) и EDEMA (2-этоксиэтилметакрилат) с поглотителем ультрафиолета (Рис. 1, кривая пропускания) и коэффициентом преломления 1,46 при 35° C.
2-HEMA - это гидрофильный мономер. В свою очередь, EDEMA - это гидрофобный мономер. Комбинация двух мономеров дает акриловый сополимер с более высоким коэффициентом преломления и повышенными механическими свойствами, в сравнении с мономерами.
Искусственные хрусталики MINI 2 Yellow Ready и MINI 4 Yellow Ready имеют двояковыпуклую оптическую форму; MINI 4 Yellow Ready также имеет обратную вогнуто-выпуклую форму для диоптрической силы от -10,0 до -1,0.
Передняя асферическая оптическая поверхность предназначена для снижения оптических искривлений.
Задняя поверхность искусственного хрусталика имеет двойную квадратную кромку для противостояния перемещению кортикальных клеток.

Диапазон диоптрических сил для моделей линз

Модель линзы	Мин. сила (D)	Макс. сила (D)	Шаг увеличения (D)	Шаг увеличения (D)
Mini 2 Yellow Ready	0,0	+30,0	0,5 от +10,0 до +30,0	1,0 от 0 до + 10,0
Mini 4 Yellow Ready	-10,0	+30,0	0,5 от +10,0 до +30,0	1,0 от - 10 до + 10,0

Физические характеристики моделей линз

Модель линзы	Диаметр оптической пластины (мм) ØP	Общий диаметр (мм) ØT	Угол гаптических элементов
Mini 2 Yellow Ready	6,0	12,5	5°
Mini 4 Yellow Ready	6,0	10,75	5°

Модель линзы, диоптрическая сила, предложенная константа A и основные размеры (диаметр оптической пластины, общий диаметр, угол гаптических элементов) указаны на коробке, а также на первичной и вторичной упаковках.

Стерилизация и упаковка
Линзы MINI 2 Yellow Ready и MINI 4 Yellow Ready поставляются в увлажненном состоянии. Упаковка содержит двойной барьер стерильности.
Первичная упаковка искусственных хрусталиков состоит из пластикового контейнера, запечатанного алюминиевой фольгой, внутри которого находится картриджная камера с искусственным хрусталиком. Пластиковый контейнер наполнен стерильным апирогенным физиологическим раствором. Пластиковый контейнер в свою очередь находится в упаковке. Оба продукта стерилизуют паром. Первичная упаковка инжектора состоит из блистера, запечатанного Тайвеком. Вспрыскователь и блистер стерилизуются этиленоксидом.
Коробка, которая является продажной единицей, содержит линзы и инжектор, который необходимо использовать, "Инструкцию по применению", Карту пациента и наклейки с серийными номерами линз.

Показания к применению
Асферические линзы MINI 4 Ready Yellow назначаются при замене человеческого хрусталика с целью гарантирования надлежащей визуальной коррекции после извлечения хрусталика.
Эти линзы предназначены для установки в капсульный мешок, что позволяет линзе действовать в качестве преломляющего инструмента при коррекции афакии.

Предостережения
Хирург должен учитывать потенциальные риски и преимущества во время принятия решения об имплантации искусственного хрусталика. Пациентам, страдающим от одного или нескольких заболеваний (состояний), приведенных ниже, категорически запрещено имплантировать искусственный хрусталик, поскольку имплантация может усугубить уже имеющееся заболевание, затруднить постановку диагноза или лечение заболевания, а также представить определенную угрозу для зрения пациента:

1. периодическое воспаление передней и задней камеры неизвестного происхождения (неит)
2. пациенты, у которых интраокулярная линза может помешать наблюдению, диагностике и лечению заболеваний заднего сегмента
3. хирургические трудности, которые могут повысить риск возникновения осложнений, такие как постоянное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемая внутриглазная гипертония или повреждение, вызванное выпадением или утратой значительной части стекловидного тела
4. отсутствие надлежащей капсулярной опоры для имплантата интраокулярной линзы в капсульном мешке
5. декомпенсированная глаукома
6. эндотелиальная дистрофия роговицы distrofia dell'endotelio corneale
7. пролиферативная диабетическая ретинопатия microftalmo
8. микрофтальм
9. пациенты педиатрического возраста

После имплантации интраокулярной линзы могут возникнуть осложнения, связанные с хирургической операцией по удалению катаракты.

Предупреждения при использовании
1. Не стерилизовать повторно инжектор или инжектор повторно.
2. Не используйте интраокулярную линзу или инжектор повторно; повторное использование может инициировать стерильность имплантата.
3. Искусственные линзы MINI 2 Yellow Ready и MINI 4 Yellow Ready должны храниться при комнатной температуре. Если линзы подвергаются воздействию температуры, отличной от температуры, указанной на коробке диаграмма, мы рекомендуем имплантировать их только после выдерживания при комнатной температуре в течение минимум 60 минут. Таким образом, внезапное изменение температуры, тепловой удар, возникающий вследствие внезапного воздействия на температуру тела, что приводит к временной потере прозрачности устройства.
4. Не используйте имплантат, если его упаковка или упаковка инжектора повреждена или открыта.
5. Не используйте систему, если срок годности, указанный на упаковке, истек.
6. Для имплантации искусственного хрусталика требуется высокий уровень хирургической квалификации.
7. Только искусственные линзы MINI 2 Yellow Ready и MINI 4 Yellow Ready от SIFI совместимы с поставляемым инжектором. Несовместимые линзы могут быть повреждены инжектором, поэтому мы просим вас не использовать инжектор от других линз для этих хрусталиков.

Инструкции по применению
1. Выбор соответствующего имплантата.
   a. Проверьте модель, диоптрическую силу, тип и срок годности на этикетке запечатанной упаковки.
   b. Рекомендуемая константа A: константа A, указанная на упаковке, выступает в качестве ориентира и исходной точки для расчета диоптрической силы имплантата. Мы рекомендуем хирургам разработать свое соответствующее константа A на основе клинического опыта.
2. Распаковка имплантата
   a. После открытия коробки убедитесь, что информация на ней соответствует сведениям, указанным на этикетке, наклеенной на упаковку.
   b. Откройте внешнюю упаковку линз и поместите их в контейнер в стерильном помещении, в соответствии с правилами стерилизации рабочего места.
   c. Откройте блистерную упаковку инжектора и поместите его на стерильный операционный стол.
   d. Аккуратно вскройте контейнер для линз и снимите картриджную камеру, в которую помещена линза (Рис. 2).
   e. Поместите картриджную камеру с линзами в соответствующий паз инжектора (Рис. 3).
   f. Введите вязкий эластичный раствор в передний отверстие, пока кончик камеры не станет полным. Мы рекомендуем использовать вязкий эластичный раствор SIFI.
   g. Аккуратно снимите блок загрузочной камеры, нажав верхнюю часть большим и указательным пальцем (Рис. 5). Закройте загрузочную камеру. Когда закрывающий механизм издает характерный щелчок, это будет означать, что линза загружена правильно и готова для ввода (Рис. 6).
   h. Нажмите на поршень с силиконовой подушечкой, протолкивая таким образом линзу по направлению к кончику туннеля.
3. Вспрыскивание линзы
   a. Для MINI 4 Yellow Ready введите кончик инжектора, наклонной стороной вниз, в туннель и впрысните интраокулярную линзу в мешок (Рис. 7). Для MINI 2 Yellow Ready введите кончик инжектора, наклонной стороной вниз (Рис. 8a), повернуть на 90° направо (Рис. 8b) и впрысните LIO в мешок (Рис. 8b).
   b. После введения линзы извлеките инжектор из разреза.

Внимание: когда загруженная камера вводится в инжектор, поршень должен быть отведен назад. С конечком инжектора следует обращаться аккуратно, особенно во время вставки камеры загружена в инжектор. Он не должен быть повреждена, и не должен препятствовать введению линзы.

Гарантия и ограничения ответственности
Совместимость инжектора и внутриокулярной линзы гарантируется только при использовании линз SIFI MINI 2 Yellow Ready и MINI 4 Yellow Ready с инжектором, который поставляется с продажной единицей. Компания SIFI не несет ответственности за комбинации с другими продуктами.
Разбирать инжектор запрещается, в противном случае гарантировать его работу с линзами MINI Ready невозможно.

Уведомление о побочных реакциях
О возможных побочных эффектах и/или незапланированных побочных осложнениях необходимо сообщать в местный компетентный орган

SIFI S.p.A. - Via Erode Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (C T) Italy
e-mail: Dispositivivigilanza@sifigroup.com

Эта информация необходима для документирования потенциальных долгосрочных эффектов использования имплантата линз-имплантатов.

Расчет диоптрической силы
Расчет силы этих искусственных хрусталиков должен определяться, исходя из опыта хирурга, а также с учетом положений линзы в глазу.
Некоторые методики расчета силы интраокулярных линз описаны в следующих книгах публикациях:

- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Ноября;19 (6):700-12.
- Bass S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 20 06 Января;20 (1):90-7.
- Sz afik 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 Oc zna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Производитель
SIFI S.p.A. - Via Erode Patti, 36
95025 – Aci Sant' Antonio (C T) Italia
www.sifigroup.com

Библиография
1. Edward A. Boettner and J. Reimer Wolter, "Transmission of the Ocular Media", IOVS (Investigative Ophthalmology & Visual Science) Декабрь 1962 1:776-783

(ZH)

产品信息

MINI 2 Yellow Ready 和 MINI 4 Yellow Ready

微创手术使用的非球面无菌单片可弯折预装长波紫外线滤光型人工晶状体

说明
单片长波紫外线微光型可弯折人工非球面晶状体MINI 2 Yellow Ready和MINI 4 Yellow Ready，为眼后房无晶状体植入晶状体，可以植入囊袋代替人类晶状体，矫正成年无晶状体眼患者。MINI 2 Yellow Ready和MINI 4 Yellow Ready为预装型人工晶状体，可用于外科微创手术。
MINI 2 Yellow Ready和MINI 4 Yellow Ready使用的材料为"自然黄色（Natural Yellow）"，具有模仿人类晶状体的长波紫外线阻止和紫光过滤发色团。
人工晶状体MINI 2 Yellow Ready和MINI 4 Yellow Ready采用亲水-疏水共聚物，含有2-HEMA（甲基丙烯酸-2羟基乙酯）和EDEMA（甲基丙烯酸-2-乙氧基乙酯）以及紫外线吸收剂（图1，透射率曲线），折射率在35℃时为1.46。
2-HEMA是一种亲水单体，而EDEMA是一种疏水单体。这两种单体相结合，形成一种丙烯酸共聚物，与单个单体相比，具有更高的折射率以及更佳的力学性能。
人工晶状体MINI 2 Yellow Ready和MINI 4 Yellow Ready为双凸面光学形状；MINI 4 Yellow Ready的背面呈弯月光学形状，屈光度为-10.0至-1.0。
非球面光学前表面，可以降低光学象差。
人工晶状体的后表面有两个方边，可以阻止皮层细胞迁移。

**晶状体型