Informazioni sul prodotto (IT)

MINI 2 Ready e MINI 4 Ready

Lenti intraoculari asferiche monopezzo idrophevol UV filtranti precaricate da mini incisione

Descrizione

Le lenti intraoculari MINI 2 Ready e MINI 4 Ready sono lenti intraoculari asferiche da impiantare nella camera posteriore dell'occhio, precisamente nel sacco capsulare, per la sostituzione del cristallino umano nella correzione dell'afachia chirurgica in pazienti adulti.
Le lenti intraoculari MINI 2 Ready e MINI 4 Ready sono precaricate, monopezzo e da mini incisione. Questi dispositivi medico-chirurgici sono realizzati con un copolimero idrofile-idrofobo dotato di un contenuto che filtra la radiazione ultravioletta (Fig. A, Curva di transmittanza), con un indice di rifrazione 1,46 a 35°C.
Le lenti intraoculari MINI 2 Ready e MINI 4 Ready presentano una forma ottica biconvessa; le lenti intraoculari MINI 4 Ready presentano una forma ottica a menisco meniscus per poter distinto (a -10 a -1.
La superficie ottica anteriore asferica è proiettata per ridurre le aberrazioni sferiche. La superficie posteriore presenta un dispositivo anti-squadrato concepito con lo scopo di prevenire l'incidenza di opacizzazione capsulare posteriore.

Caratteristiche Tecniche

MINI 2 Ready	Diametro del piatto ottico (mm) $Ø_o$	Diametro totale (mm) $Ø_t$	Angolazione delle ansee	Numero delle anse	Potenza Min. (D)	Potenza Max. (D)	Passo Incrementale (D)	Passo Incrementale (D)
6	12,5	5°	2	0	+30	0,5 Ho +10 to +30	1 Ho+0 to +10
MINI 4 Ready	Diametro del piatto ottico (mm) $Ø_o$	Diametro totale (mm) $Ø_t$	Angolazione delle anse	Numero delle anse	Potenza Min. (D)	Potenza Max. (D)	Passo Incrementale (D)	Passo Incrementale (D)
6	10,75	5°	4	-10	+30	0,5 Ho +10 to +30	1 Ho -10 to +10

Il modello di lente, il potere dioptrico, 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

Le lenti MINI 2 Ready e MINI 4 Ready sono fornite in stato sterilizzato. 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 inclusa un'apposita camera di carico in cui è alloggiata la lente intraoculare. Il contenitore in plastica è munito di un meccanismo saldato con sistema a pellicola che si usa rotto/aperto per sollevare il fondo del sistema di un involucro. Entrambi sono sterilizzati a vapore.
La confezione primaria dell'astuccio consta di un blister sigillato con un lyvek. L'inietto 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 intraoculari asferiche MINI 2 Ready e MINI 4 Ready sono progettate per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti (>18 anni) nei quali è stato rimosso un cristallino affetto da cataratta. Questi dispositivi devono essere posizionati nel sacco capsulare.

Utilizzatore previsto

Le lenti intraoculari MINI 2 Ready e MINI 4 Ready sono destinate all'utilizzo da parte di chirurghi oftalmici.

Informazioni per il paziente

Prima dell'intervento, ciascun paziente deve ricevere tutte le informazioni relative all'impianto.
Il chirurgo proposto all'impianto della lente deve informare il paziente relativamente ad ogni avvertenza, precauzione e evento avverso correlato al dispositivo medico.

Precauzioni per l'uso

1. L'utilizzo eccessivo di lacrime artificiali, preservanti, per irrigazioni di lenti a contatto influisce sulla rifrazione del paziente; pertanto, nei portatori di lenti a contatto, i chirurghi devono definire la stabilità corneale senza lenti a contatto prima di determinare il potere della lente intraoculare;
2. Non risterilizzare la lente intraoculare.
3. Non risterilizzare la lente intraoculare e l'iniettore compromette la sterilità dell'impianto.
4. Non usare l'impianto se la confezione risulta danneggiata o aperta.
5. Non scaricare la data di scadenza impressa sulla confezione.
6. Non utilizzare soluzioni saline bilanciate, Ringer Lattato e/o idrossipropilmetilcellulosa durante le operazioni di posizionamento della lente nell'occhio.
7. Una manipolazione improprie del sistema precaricato come pure tecniche di piegatura improprie possono causare danni alle anse e/o alla parte ottica della lente. Il chirurgo non deve tentare di impiantare lenti con piatto ottico e anse danneggiate. Per una manipolazione corretta del dispositivo medico attenersi alle specifiche istruzioni per l'uso.
8. L'impianto di lente intraoculare richiede una adeguata perizia chirurgica.
9. L'apertura della di protezione posteriore del sistema precaricato della lente intraoculare onde evitare contaminazione o disidratazione.
10. Le lenti intraoculari MINI 2 Ready e MINI 4 Ready vanno mantenute a temperatura ambiente. Si consiglia d'impiantare dopo avere tenute almeno 60 minuti alla 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.

Avvertenze

- medici che considerano un impianto di lente in una sede degenerati circostanze dovrebbero valutare il rapporto dei potenziali rischi/benefici.
- pazienti che si trovano in una o più delle seguenti condizioni potrebbero non essere candidati idonei per l'impianto di una lente intraoculare, poiché le lente può aggravare un'afflizione preesistente, interferire con la diagnosi o con il trattamento di una patologia, o costituire un rischio per la vista del paziente stesso:
  a. Lassità della zonula.
  b. Irregolarità e decentramento del capsulorhexis.
  c. Infiammazione cronorecente del segmento anteriore o posteriore di etiologia ignota (uveite cronica).
  d. Pazienti nei quali la lente intraoculare potrebbe interferire con la capacità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore.
  e. Difficoltà intraoperatorie che potrebbero aumentare il rischio di complicazione quali un eccessivo sanguinamento, un danno oculare o la necessità di un intervento intraoculare incontrollabile, o un danno dovuto a perdita significativa del vitreo.
  f. Assenza di supporto capsulare adeguato all'impianto della lente intraoculare nel sacco capsulare.
  g. Glaucoma scompensato.
  h. Distrofia dell'endotelio corneale.
  i. Retinopatia diabetica proliferante.
  l. Microftalmo.
  m. Pazienti in età pediatrica.
  n. Sospetta infezione microbica.
  m. Pazienti nei quali ne la capsula posteriore ne la zonula sono in grado di fornire un supporto adeguato alla lente.
  o. Cataratta bilaterale congenita.
  p. Anamnesi di distacco di retina o predisposizione nei riguardi di tale distorbo.
  q. Monocoli.
- Le lenti intraoculari MINI 2 Ready e MINI 4 Ready devono essere posizionate interamente nel sacco capsulare e non devono essere posizionate nel solco ciliare.
- Rimuovere attentamente tutti il materiale viscoelastico dal sacco capsulare.
- Altre complicanze che si possono manifestare a seguito dell'impianto di una lente intraoculare 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 intraoculare possono includere:
1. Errore refrattivo residuo
2. Incremento della pressione intraoculare
3. Edema corneale
4. Infiammazioni (Endoftalmite, Iopiocon, Edema maculare cistoide)
5. Blocco pupillare
6. Distacco della retina
7. Spostamento della lente intraoculare (Tilt e decentramento)
8. Intervento chirurgico secondario (inclusa Mydriasi, diametro dell'impianto, rimozione e sostituzione, PCO, o altra procedura chirurgica)

Istruzioni per l'uso

Le seguenti istruzioni valgono per entrambi i modelli di lenti intraoculari MINI 2 Ready e MINI 4 Ready.
1. Selezione dell'impianto appropriato
   a. Esaminare l'etichetta della confezione integra per verificare il modello, il potere dioptrico, 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 avere 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 il blister dell'involucro secondario sull'avolo 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 dispersiva nella camera anteriore attraverso l'incisione della lente (Fig. 2) e successivamente dal foro posteriore verso il retro della camera (Fig. 3) fino alla fuoriuscita della soluzione, in modo da ottenere una barriera tra lente e cristallino.
   g. Applicare, in seguito, una goccia di soluzione viscoelastica sulla parte posteriore della lente. (Fig. 4). raccomanda l'uso della soluzione viscoelastica coesiva per ridurre al minimo la necessità di ulteriore gelificazione dopo iniezione della lente.
   h. Rimuovere con cautela il blocco della camera di carico sollevandolo 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). Chiudere la camera di carico. Se la lente non è centrata, rimuoverla e ripetere il meccanismo "click-lock" (Fig. 7).
   i. Spingere lentamente in avanti lo stantuffo ausiliarondo 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 doverse ricuoscitrarsi in seguito, l'operazione dovrà essere interrompere l'utilizzo del device.
3. Iniezione della lente
   a. Per MINI 4 Ready introdurre la punta dell'iniettore, con il lato inclinato rivolto verso il basso, nel tunnel e inettare la lente intraoculare nel sacco (Fig. 8). Per MINI 2 Ready introdurre la punta dell'iniettore, con il lato inclinato rivolto verso il basso (Fig. 9a), ruotare di 90° sulla destra (Fig. 9b) e inettare la lente intraoculare nel sacco.
   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.

Smaltimento del dispositivo

I dispositivi medici MINI 2 Ready e MINI 4 Ready sono lenti intraoculari 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 sui 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 contenuta nella confezione della lente impiantata. La tessera compilata dovrà essere consegnata al paziente.
Informare il paziente che conservare la tessera come registrazione permanente dell'impianto di lente intraoculare e assicurarsi oculista a cui si rivolgerà in futuro.
Il significato dei simboli presenti nella tessera e nelle relative etichette fornite è descritto nella tabella "Simboli" contenuta all'interno del presente foglietto illustrativo.

Limitazioni di garanzia e responsabilità

Le lenti intraoculari MINI 2 Ready e MINI 4 Ready vanno impiantate esclusivamente con l'iniettore presente nella confezione. SIFI S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per l'impiego dei prodotti medici di lenti con iniettori diversi da quello fornito.
L'iniettore presente nella confezione non va smontato né manipolato. In caso di manipolazioni dell'iniettore SIFI S.p.A. non garantisce la compatibilità tra 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 (OVD) 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 e/o potenziali complicanze dovrebbero essere notificati alle locali competenti Autorità di Vigilanza e a:

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

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

Calcolo del potere dioptrico

Il calcolo preoperatorio del potere per queste lenti intraoculari 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 intraoculari sono descritti nelle seguenti pubblicazioni:
- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Baiu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szalfski J, Kaminska A, Gąsła S, Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Fabbricante

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

Product information (EN)

MINI 2 Ready and MINI 4 Ready

Preloaded one-piece foldable UV-filtering aspheric intraocular lenses (IOLs) for mini-incision

Description

MINI 2 Ready and MINI 4 Ready IOLs are aspheric IOLs intended to be implanted in the posterior chamber, more precisely in the capsular bag, to replace the natural crystalline lens for surgical correction of aphakia in adult patients.
MINI 2 Ready and MINI 4 Ready IOLs are pre-loaded, come in a single-piece design and are intended for mini-incision. These surgical implants are made of a hydrophobic-hydrophilic copolymer with a UV-filtering chromophore (Fig. A, Transmittance Curve), and a refractive index of 1.46 at 35°C.
MINI 2 Ready and MINI 4 Ready IOLs are biconvex optic lenses; MINI 4 Ready IOLs have a reverse meniscus optic shape for dioptric powers from -10 to -1.
The anterior aspheric optic surface is designed to reduce spherical aberrations. The posterior surface has a double square edge conceived with the aim to prevent the incidence of posterior capsule opacification.

Technical characteristics

MINI 2 Ready	Diameter of optic surface (mm) $Ø_o$	Total diameter (mm) $Ø_t$	Haptic Angulation	Number of loops	Power Min. (D)	Power Max. (D)	Incremental step (D)	Incremental step (D)
6	12,5	5°	2	0	+30	0,5 from +10 to +30	1 from 0 to +10
MINI 4 Ready	Diameter of optic surface (mm) $Ø_o$	Total diameter (mm) $Ø_t$	Haptic Angulation	Number of loops	Power Min. (D)	Power Max. (D)	Incremental step (D)	Incremental step (D)
6	10,75	5°	4	-10	+30	0,5 from +10 to +30	1 from -10 to +10

IOL model, dioptric power, suggested A-constant and main dimensions (diameter of optic surface, total diameter, haptic angle) are reported on the case and the primary and secondary packagings.

Sterilization and packaging

MINI 2 Ready and MINI 4 Ready IOLs are supplied hydrated. The package consists of a double sterile barrier film.
The primary package of IOL consists of a plastic container sealed by an aluminum foil containing a specific loading chamber where the IOL is inserted. The plastic container is filled with sterile and apyrogenic saline solution. The plastic container is packaged in turn in a pouch. Both are sterilized by steam sterilization.
The primary package of the injector consists of a Tyvek blister. The injector and the blister are sterilized by ethylene oxide sterilization.
The case representing the SKU contains the lens and its injector, the "Product Information" leaflet, implant card and the labels with the lens identification data.

Indications

MINI 2 Ready and MINI 4 Ready aspheric IOLs are intended for primary implantation for visual correction of aphakia in adult patients (>18 years old) after removal of a cataractous lens. These implants must be positioned within the capsular bag.

Intended user

MINI 2 Ready and MINI 4 Ready intraocular lenses are intended for use by ophthalmic surgeons.

Patient information

Before surgery, each patient must receive all information about the implant. The surgeon performing the intraocular lens implantation, must inform the patient of any warning, precaution or adverse event related to the medical device.

Precautions for use

1. The recent use of contact lenses affects the patient's refraction; therefore, in those wearing contact lenses, surgeons must define the corneal stability without contact lenses before determining the power of the intraocular lens.
2. Do not re-sterilize the intraocular lens.
3. Do not reuse the intraocular lens; reuse compromises the sterility of the implant.
4. Do not use the system if the package is damaged or open.
5. Do not use after the expiration date printed on the package.
6. Do not use balanced saline solution, Ringer Lactate and/or hydroxypropyl methylcellulose during the loading procedures of the lens into the injector.
7. Improper handling of the preloaded system as well as improper bending techniques may cause damage to the haptics and/or the optical part of the lens. The surgeon must not attempt to implant lenses with a damaged optical part or haptics. For a correct handling of the medical device follow the instructions for use being provided.
8. The intraocular lens implant requires adequate surgical skills.
9. Opening the protective packaging requires immediate use of the intraocular lens to prevent contamination or dehydration.
10. MINI 2 Ready and MINI 4 Ready intraocular lenses must be kept at room temperature. It is recommended to implant them after keeping them at least 60 minutes at the temperature of the operating room. In this way it is possible to avoid that the thermal shock, resulting from an abrupt exposure to body temperature, causes a transient loss of transparency of the device.

Warnings

Physicians considering a lens implant in one of the following circumstances should evaluate the potential risks/benefits ratio.
1. Patients with one or more of the following conditions could not be eligible candidates for implantation of a intraocular lens, as it can worsen the pre-existing condition, interfere with diagnosis or the treatment of a condition or potentially be a risk for the patient's sight:
   a. zonular laxity
   b. irregularity and decentration of capsulorhexis
   c. recurrent inflammation of anterior or posterior segment of unknown etiology (chronic uveitis)
   d. patients in whom the intraocular lens might interfere with the ability to observe, diagnose or treat posterior segment conditions
   e. intraoperative challenges which could increase the risk of complications, such as severe bleeding, significant iris damage, uncontrollable elevated intraocular pressure or significant vitreous loss
   f. lack of capsular support for implantation of the intraocular lens in the capsular bag
   g. decompensated glaucoma
   h. dystrophy of corneal endothelium
   i. proliferative diabetic retinopathy
   l. microphthalmos
   m. pediatric patients
   n. suspected microbial infection
   m. patients without an adequate support for the lens from the posterior chamber or the zonule
   n. bilateral congenital cataracts
   o. history of retinal detachment or susceptibility to this condition
   p. monocular patients
2. MINI 2 Ready and MINI 4 Ready IOLs must be positioned within the capsular bag and not in the ciliary sulcus.
3. Carefully remove all viscoelastic material from the capsular bag.
4. Other potential complications following IOL implantation are correlated to cataract surgery.

Adverse events

The potential adverse events that may occur during an intraocular lens implantation following cataract surgery may include:
1. Residual refractive error
2. Increase of intraocular pressure
3. Corneal oedema
4. Inflammations (Endophalmitis, Hypopyon, Cystoid macular oedema)
5. Pupillary block
6. Retinal detachment
7. Displacement of the intraocular lens (Tilt and decentralization)
8. Secondary surgical intervention (including repositioning of the implant, removal and replacement, PCO, or other surgical procedure)

Instructions for use

The following instructions apply to both models of intraocular lenses MINI 2 Ready and MINI 4 Ready.
1. Appropriate implant selection
   a. Examine the label of the complete package to verify the model, dioptric power or spherical equivalent, design and date of expiration of the product.
   b. Suggested constant A: the constant A on the package is intended as a guideline and starting point for calculating the dioptric power of the implant. We suggest that surgeons should develop the constant value based on their clinical experience.
2. Removing the implant from its package
   a. After opening the case, check that the information on it corresponds to that listed on the label in the lens package.
   b. Open the lens external package and transfer the lens container in the sterile field in accordance with good practices in sterile field management.
   c. Open the injector blister and place it on the sterile operating table.
   d. Carefully open the lens container and remove the loading chamber in which it is lodged.
   e. Insert the loading chamber holding the IOL into the specific injector slot (Fig. 1).
   f. Apply viscoelastic solution by the front hole into the lens optic (Fig. 2) and then through the rear hole towards the back of the chamber (Fig. 3) until the solution comes out, in order to obtain a barrier between lens and silicone cushion.
   g. In addition, apply a drop of viscoelastic solution on the tip of the silicone cushion (Fig. 4). It is recommended to use the OVD viscoelastic solution, in order to allow the correct lens injection procedure.
   h. Carefully remove the loading chamber block by lifting it from below with thumb finger and holding the upper part with the index and middle fingers (Fig. 5). Check that the lens is located at the center of the loading chamber (Fig. 6). Close the cartridge sides together until the "click-lock" mechanism engages (Fig. 7).
   i. Push forward the plunger softly and ensure that the silicone cushion correctly enters the loading chamber. Continue to push the plunger to bring the lens toward the tip of the injector.
   In the event the lens injector system gets jammed, stop using the device.
3. Lens injection
   a. For MINI 4 Ready introduce the injector tip, with the slanting side pointing downwards, into the tunnel and inject the intraocular lens into the bag (Fig.8). For MINI 2 Ready introduce the injector tip with the slanting side pointing downwards (Fig.9a) rotate by 90° to the right (Fig.9b) to inject the intraocular lens into the bag.
   b. After lens injection, pull out the injector from the incision.

Attention: When the loading chamber is introduced into the injector, the plunger should be in the pulled-back position. The injector tip must be handled with care, especially during insertion of the loading charge into the injector. It must not be damaged in order not to prejudice the injection operation.

Device disposal

MINI 2 Ready and MINI 4 Ready are aspheric IOLs intended to be implanted in the posterior chamber of the eye, more precisely in the capsular bag. In case of disposal, the abovementioned medical devices must be considered as medical waste and disposed of as such (according to applicable national requirements).
The injector provided may be contaminated with potentially infectious substances of human origin after use. Dispose of the injector after use according to the applicable guidelines of biological hazardous waste.

Implant card

Fill in the implant card supplied with the medical device, reporting the required data and applying the adhesive label containing the identification data of the implanted lens. The completed implant card must be given to the patient.
Inform the patient to keep the card as a permanent record of the implant and to show it to any ophthalmologist to whom he/she will address in the future.
The meaning of the symbols on the implant card and label provided is described in the "Symbols" table contained within this package insert.

Limitations of Warranty and Liability

The intraocular lenses MINI 2 Ready and MINI 4 Ready must be implanted exclusively with the injector present in the package. SIFI S.p.A. assumes no responsibility for the use of said lenses models with injectors other than those that have been supplied.
The injector included in the package should not be dismantled nor manipulated. If the injector was manipulated, SIFI S.p.A. does not guarantee compatibility between lens and injector.
Furthermore, SIFI S.p.A. guarantees the compatibility of the system injector-intraocular lens only with the viscoelastic solution provided by SIFI S.p.A. In the absence of viscoelastic solutions provided by SIFI S.p.A. it is advisable to use ophthalmic viscosurgical devices (OVD) with similar characteristics (check the information within the QR code printed on the products box).
SIFI S.p.A. assumes no responsibility for the use of different viscoelastic solutions or alternative techniques that could alter the normal functioning of the lens-injector system.

Expiry date

The expiry date refers to the sterility of the package. Do not implant the lens after the expiry date.

Notification of adverse reactions

Adverse reactions and/or potential complications should be reported to the local Vigilance Authorities and to:

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

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

Calculation of dioptric power

Preoperative calculation of the power for these intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preferences and intended lens placement.
Some power calculation methods for intraocular lenses are described in the following publications:
- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed. Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Baiu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szalfski J, Kaminska A, Gąsła S, Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Manufacturer

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

Informations sur les produits (FR)

MINI 2 Ready et MINI 4 Ready

Lentilles intraoculaires asphériques préchargés composées d'une seule pièce et absorbant les UV pour mini incision

Description

Les lentilles intraoculaires MINI 2 Ready et MINI 4 Ready sont des lentilles intraoculaires asphériques destinées à être implantées dans la chambre postérieure, plus précisément dans le sac capsulaire, afin de remplacer le cristallin naturel en la correction quirúrgica de la afaquia en pacientes adultos.
Les lentilles intraoculaires MINI 2 Ready et MINI 4 Ready sont préchargées, monobloc, et destinées à être insérées via une mini-incision. Ces implants chirurgicaux sont fabriqués avec un copolymère hydrophile-hydrophobe contenant un chromophore filtrant les rayons ultraviolets (Fig. A, Courbe de transmittance), avec un indice de réfraction de 1,46 à 35 °C.
Les lentilles intraoculaires MINI 2 Ready et MINI 4 Ready présentent une forme optique de forme biconvexe ; les lentilles intraoculaires MINI 4 Ready présentent une forme d'optique en menisco meniscus pour des puissances dioptriques de -10 à -1.
La surface antérieure asphérique de l'optique est conçue pour réduire les aberrations sphériques. La superficie posterior tiene primero un doble borde cuadrado diseñado con el objetivo de evitar la incidencia de la opacificación de la cápsula posterior.

Caractéristiques Techniques

MINI 2 Ready	Diamètre de l'optique (mm) $Ø_o$	Diamètre total (mm) $Ø_t$	Angulation des anses	Nombre d'anses	Puissance Min. (D)	Puissance Max. (D)	Increment dioptrique (D)	Increment dioptrique (D)
6	12,5	5°	2	0	+30	0,5 Ho +10 to +30	1 Ho+0 to +10
MINI 4 Ready	Diamètre de l'optique (mm) $Ø_o$	Diamètre total (mm) $Ø_t$	Angulation des anses	Nombre d'anses	Puissance Min. (D)	Puissance Max. (D)	Increment dioptrique (D)	Increment dioptrique (D)
6	10,75	5°	4	-10	+30	0,5 Ho +10 to +30	1 Ho -10 to +10

Le modèle d'implant, la puissance dioptrique, la constante-A estimée et les dimensions principales (diamètre de optique, diamètre total, angulation des anses) sont reportés sur l'étui et sur l'emballage primaire et secondaire du produit.

Stérilisation et conditionnement

Les lentilles MINI 2 Ready et MINI 4 Ready sont livrées hydratées. Le conditionnement est un ensemble à double barrière stérile.
Le conditionnement primaire de la lentille intraoculaire est un contenant en plastique scellé avec une feuille d'aluminium, à l'intérieur duquel se trouve une chambre de chargement prévue pour contenir l'implant intraoculaire. Le contenant en plastique est muni d'un mécanisme scellé avec un système à pelliculeà ouvrir/rompre pour soulever le fond du système à partir d'un emballage. Ambedos son stérilisés à vapeur.
L'emballage primaire de l'injecteur est un blister scellé avec lyvek. L'injecteur et son blister sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
L'étui, qui constitue l'unité de vente, contient l'implant et l'injecteur adapté, les caractéristiques du produit, la carte de porteur d'implant et les étiquettes adhésives reportant les caractéristiques d'identification de l'implant.

Indications

Les lentilles intraoculaires asphériques MINI 2 Ready et MINI 4 Ready sont destinées à l'implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes (> 18 ans) après l'ablation d'un cristallin cataracte. Ces implants doivent être placés dans le sac capsulaire.

Utilisateur prévu

Les lentilles intraoculaires MINI 2 Ready et MINI 4 Ready sont destinées à être utilisées par des chirurgiens ophtalmologues.

Informations patient

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

Précautions de mise en œuvre

1. L'utilisation récente de lentilles à contact a une influence sur la réfraction du patient. Il est donc nécessaire que le chirurgien établit dans ces patients la stabilité cornéenne sans lentilles de contact, avant d'établir le pouvoir de la lentille intraoculaire.
2. Ne pas resteriliser la lentille intraoculaire.
3. Ne pas réutiliser la lentille intraoculaire. Le système et/ou une réutilisation compromet la stérilité de la lentille.
4. Ne pas utiliser la lentille si le conditionnement est abîmé ou ouvert.
5. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le conditionnement.
6. Ne pas utiliser de solutions salines équilibrées, de solution Ringer lactate et/ou d'hydroxypropylmethylcellulose durante les procédures de charge de la lentille dans l'injecteur.
7. Une manipulation non correcte ainsi que des techniques de pliage inadéquates peuvent endommager les haptèses et/ou la partie optique de l'implant. Le chirurgien ne doit pas tenter de poser des lentilles avec une optique ou des haptèses abîmées. Pour une manipulation correcte, observer les instructions d'utilisation spécifiques.
8. Le chirurgien de la lente intraoculaire requiere il est nécessaire de posséder des compétences chirurgicales adéquates.
9. Ouvrir le dispositif de protection implanté l'obligation d'utiliser la lentille intraoculaire le plus rapidement possible.
10. Les lentilles intraoculaires MINI 2 Ready et MINI 4 Ready doivent être conservées à température ambiante. Il est conseillé de les implanter après les avoir gardées au moins 60 minutes à la température de la salle d'opération. De cette façon, il est possible d'éviter que le choc thermique, dû à l'exposition brusque à la température corporelle entraîne une perte transitoire de transparence du dispositif.

Mises en garde

Les médecins, qui envisagent un implant intraoculaire dans une des circonstances suivantes, devraient évaluer le rapport entre les risques et les bénéfices potentiels :
1. Les patients qui ont une ou plusieurs des conditions décrites ci-dessous ne peuvent pas être des candidats admissibles à la pose d'un implant intraoculaire, car celui-ci peut aggraver une affection préexistante, interférer avec le diagnostic ou avec le traitement d'une pathologie, ou représenter un risque pour la vue même du patient :
   a. laxité zonulaire
   b. capsulorhexis irrégulier et décentré
   c. inflammation récurrente du segment antérieur ou postérieur d'origine inconnue (uvéite chronique)
   d. patients chez qui l'implant intraoculaire pourrait interférer avec la capacité d'observer, de diagnostiquer ou de traiter des pathologies du segment postérieur.
   e. difficultés intra-opératoires qui pourraient augmenter le risque de complications, telles qu'un saignement trop important, un dommage oculaire ou la nécessité d'une intervention intraoculaire incontrôlée ou un dommage dû à une perte significative du corps vitré
   f. absence de support capsulaire adéquat pour la pose de l'implant intraoculaire dans le sac capsulaire
   g. glaucome décompensé
   h. dystrophie de l'endothélium cornéen
   i. rétinopathie diabétique proliférante
   l. microphtalmie
   m. patients pédiatriques
   n. infection microbienne suspectée
   m. patients chez qui ni la capsule postérieure ni la zonule ne sont en mesure de fournir un support adéquat à l'implant
   o. cataracte bilatérale congénitale
   p. anamnèse de décollement rétinien ou prédisposition à ce trouble
   q. patients monoculaires
2. Les lentilles intraoculaires MINI 2 Ready et MINI 4 Ready doivent être entièrement placées dans le sac capsulaire et ne doivent pas être positionnées dans le sulcus ciliaire.
3. Enlever minutieusement toute la solution viscoélastique du sac capsulaire.
4. Autres complications qui peuvent se manifester suite à la pose d'un implant intraoculaire sont liées à l'intervention chirurgicale de la cataracte.

Événements indésirés

Les événements indésirés potentiels, qui peuvent se manifester pendant ou ensuite à l'intervention chirurgicale de la cataracte avec implantation d'une lentille intraoculaire peuvent inclure :
1. Erreur de réfraction résiduelle
2. Augmentation de la pression intraoculaire
3. Œdème cornéen
4. Inflammations (endoftalmite, hypopion, œdème maculaire cystoïde)
5. Blocage de pupille
6. Décollement de la rétine
7. Procédements postérieurs à la lentille intraoculaire (inclination et décentralisation)
8. Deuxième intervention chirurgicale (compris le nouveau positionnement de l'implant, l'extraction et le remplacement, PCO ou autre procédure chirurgicale)

Instructions d'emploi

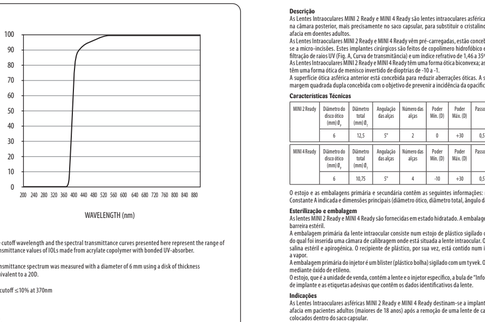
Les instructions suivantes sont valables pour les modèles de lentilles intraoculaires MINI 2 Ready et MINI 4 Ready.
1. Sélection de l'implant approprié
   a. Examiner l'étiquette de l'emballage intact pour vérifier le modèle, la puissance dioptrique ou l'équivalent sphérique et le cylindre, le dessin et la date d'expiration du produit.
   b. Constante-A suggérée : la constante-A reportée sur l'emballage doit être considérée comme une référence et un point de départ pour le calcul de la puissance dioptrique de l'implant. Il est conseillé au chirurgien de développer la valeur de la constante en fonction de sa propre expérience clinique.
2. Retrait de l'implant de son emballage
   a. Après avoir ouvert l'étui, vérifier que les informations reportées sur ce dernier correspondent à celles reportées sur l'étiquette présente sur l'emballage intraoculaire.
   b. Ouvrir le conditionnement externe de l'implant et mettre le contenant de l'implant sur un champ aseptique, en respectant les bonnes pratiques de gestion du champ stérile.
   c. Ouvre le blister de l'injecteur et le mettre sur la table d'opération stérile.
   d. Ouvrir le contenant de l'implant avec précaution et enlever la chambre de chargement dans laquelle le même est placé.
   e. Insérer la chambre de chargement contenant l'implant dans la fente spécifique de l'injecteur (Fig. 1).
   f. Introduire la solution viscoélastique dans la chambre antérieure par l'ouverture de la paroi frontale (Fig. 2) puis par l'orifice postérieur (Fig. 3) jusqu'à ce que la solution ressorte, afin d'obtenir une barrière entre l'implant et le coussinet de silicone.
   g. De plus, appliquer une goutte de solution viscoélastique sur l'embout du coussinet de silicone (Fig. 4). Nous recommandons l'utilisation de la solution viscoélastique OVD afin de garantir l'injection adéquate de l'implant.
   h. Retirer avec soin le bloc de la chambre de chargement en la soulevant par en dessous avec le pouce et en tenant la partie supérieure entre l'index et le majeur (Fig. 5). Contrôler que l'implant soit positionné au centre de la chambre de chargement (Fig. 6). Fermer les côtés de la chambre de chargement jusqu'à ce que le méc

Informações sobre o produto

MINI 2 Ready e MINI 4 Ready

Lentes intraoculares esféricas monobloco flexíveis com filtro UV pré-carregadas para mini-incisão

Curve of transmittance spectrum



- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from acrylic polymers with bonded UV absorbers.
- Transmittance spectrum was measured with a diameter of 6 mm using a disk of thickness equivalent to a 200.
- UV cutoff ≤ 10% at 370nm

Fig. A

Descrição
As Lentes Intraoculares MINI 2 Ready e MINI 4 Ready são lentes intraoculares esféricas destinadas a serem implantadas na câmara posterior, mais precisamente no saco capsular, para substituir o cristalino humano na correção cirúrgica da afacia em doentes adultos.
As Lentes Intraoculares MINI 2 Ready e MINI 4 Ready vêm pré-carregadas, estão concebidas numa peça única e dentisam-se a micro-incisões. Estas implantes cirúrgicos são feitos de copolímero hidrofílico e hidrofóbico com um comprimento de fitração de raios UV (Fig. A, Curva de transmitância) e um índice refrativo de 1,46 a 35°C.
As Lentes Intraoculares MINI 2 Ready e MINI 4 Ready têm uma forma única biconvexa; as Lentes Intraoculares MINI 4 Ready têm uma forma única de menisco invertido de dioptrias de -10 a -1.
A superfície ótica anterior está concebida para reduzir aberrações óticas. A superfície posterior dispõe de uma margem quadrada única concebida com o objetivo de prevenir a incidência da opacificação da cápsula posterior.

Características Técnicas

MINI 2 Ready	Diâmetro do disco óptico (mm) $Ø_P$	Comprimento total (mm) $Ø_T$	Angulação das alças	Número das alças	Poder Min. (D)	Poder Máx. (D)	Passo Incremental (D)	Passo Incremental (D)
	6	12,5	5°	2	0	+30	0,5 de +10 a +30	1 de 0 a +10

MINI 4 Ready	Diâmetro do disco óptico (mm) $Ø_P$	Comprimento total (mm) $Ø_T$	Angulação das alças	Número das alças	Poder Min. (D)	Poder Máx. (D)	Passo Incremental (D)	Passo Incremental (D)
	6	10,75	5°	4	-10	+30	0,5 de +10 a +30	1 de -10 a +10

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 Ready e MINI 4 Ready são fornecidas em estado hidratado. A embalagem contém um conjunto com duplo barreira estéril.
A embalagem primária da lente intraocular consiste num estojo de plástico sigilado com uma folha de alumínio destro do qual foi inserida uma câmara de calibragem onde está situada a lente intraocular. O estojo de plástico contém solução salina estéril e apirogénica. O recipiente de plástico, por sua vez, está colocado num invólucro. Ambos são esterilizados a vapor.
A embalagem primária do injetor é um blister (plástico bolha) sigilado com um tyvek. O injetor e o blister são esterilizados mediante óxido de etileno.
O estojo, que é a unidade de venda, contém a lente e o injetor específico, a bula de "Informações sobre o produto", o cartão de implante e as etiquetas adesivas que contêm os dados identificativos da lente.

Indicações
As Lentes Intraoculares asféricas MINI 2 Ready e MINI 4 Ready destinam-se a implantes primários na correção visual da afacia em pacientes adultos (maiores de 18 anos) após a remoção de uma lente de catarata. Estes implantes devem ser colocados dentro do saco capsular.

Uso pretendido
As Lentes Intraoculares MINI 2 Ready e MINI 4 Ready Intraoculares sinl são for Benutzung durch Augenchirurgen vorgesehen.

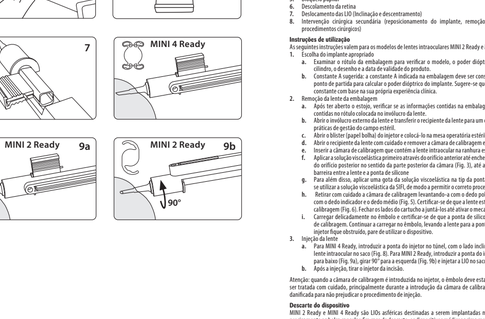
Informações para o paciente
Antes da cirurgia, cada paciente deve receber todas as informações sobre o implante. O cirurgião que realiza o implante de lente intraocular deve informar ao paciente qualquer advertência, precaução ou evento adverso relacionado ao dispositivo médico.

Precauções de utilização
1. A utilização recente de lentes de contacto influi na refração do paciente. Portanto, nos pedidos de lentes de contacto, os cirurgiões devem definir a estabilidade da córnea sem lentes de contacto antes de determinar o poder da lente intraocular.
2. Não reesterilizar a LIO nem o injetor.
3. Não reutilizar a LIO nem o injetor; a reutilização comprometerá a esterilidade do implante.
4. Não utilizar a LIO se a embalagem estiver danificada ou aberta.
5. Não utilizar a LIO após o prazo de validade impresso na embalagem.
6. Não utilizar soluções salinas equilibradas, soluções de lactato de sódio ou hidroximetilpropiléuriolase durante os procedimentos de calibragem da lente no injetor.
7. O manuseio inadequado do sistema pré-calibrado, bem como técnicas de dobragem impróprias, podem danificar os háptico ou o ótico parte ótica da lente. O cirurgião não deve tentar implantar lentes com dóis ou mais háptico danificados. Para um manuseio correto do dispositivo médico, respeitar as instruções específicas do manual.
8. A implantação da LIO exige um elevado nível de experiência cirúrgica.
9. Após a aberta da embalagem de proteção, a LIO deve ser utilizada com a maior brevidade possível.
10. As lentes Intraoculares MINI 2 Ready e MINI 4 Ready devem ser armazenadas em temperatura ambiente. Acontelha-se efetuar o implante após 16-las mantido pelo menos 60 minutos à temperatura do bloco operatório. Deste modo, é possível evitar que o choque térmico, decorrente da exposição brusca à temperatura corporal, acarrete uma perda transitória da transparência do dispositivo.

Advertências
Os médicos que consideram um implante de lente numa das seguintes circunstâncias, deverão avaliar a relação dos potenciais riscos/benefícios:
1. Os pacientes que se encontram em uma ou mais de uma das condições indicadas a seguir não podem ser candidatos idôneos para o implante de uma lente intraocular, pois a lente pode agravar uma afeção preexistente, interferir com o diagnóstico ou com o tratamento de uma patologia, ou ainda constituir um risco a vida do próprio paciente:
   a. Lesião da córnea;
   b. Irregularidade e descentralização da capsulorexe;
   c. Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida (uveíte crónica);
   d. pacientes no aquais a lente intraocular poderá interferir com a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar patologias do segmento posterior;
   e. dificuldades intraoperatórias que poderiam aumentar o risco de complicações como um excessivo sangramento, um dano significativo à íris, uma ruptura da cápsula posterior incontrolável ou ainda um dano devido a perda significativa do vitreo;
   f. ausência de suporte capsular adequado para o implante da lente intraocular no saco capsular;
   g. glaucoma descompensado;
   h. distrofia da endotélio corneana;
   i. retinopatia diabética proliferativa;
   j. microftalmia;
   k. paciente na faixa etária pediátrica;
   l. surgeria de refração microbiana;
   m. pacientes nos quais tanto a cápsula posterior como a zónula não têm condições de fornecer um suporte adequado à lente;
   n. catarata bilateral congênita;
   o. anamnese de descolamento da retina ou predisposição para este distúrbio;
   p. um olho
2. As lentes intraoculares MINI 2 Ready e MINI 4 Ready devem ser posicionadas inteiramente no saco capsular e não devem ser posicionadas no sulco ciliar.
3. Remover atentamente todo o material viscoelástico do saco capsular.
4. Outras complicações que se podem manifestar após o implante de uma lente intraocular estão relacionadas com a intervenção cirúrgica de catarata.

Incidentes adversos
Os potenciais incidentes adversos que podem manifestar-se durante ou após uma intervenção cirúrgica de catarata com implante de uma LIO podem incluir:
1. Erro refrativo residual
2. Aumento da pressão intraocular
3. Edema de córnea
4. Inflamação: Endoftalmite, Hipópio, Edema macular cistóide
5. Bloqueio pupilar
6. Descolamento da retina
7. Deslocamento das LIO (inclinação e descentramento)
8. Intervenção cirúrgica secundária (reposicionamento do implante, remoção e substituição, PCO ou outros procedimentos cirúrgicos)

Instruções de utilização
As seguintes instruções valem para os modelos de lentes intraoculares MINI 2 Ready e MINI 4 Ready.



1. Escolha do implante apropriado
   a. Examinar o rótulo da embalagem para verificar o modelo, o poder dióptrico ou o equivalente esférico e o cilindro, e determine a data de validade do produto.
   b. Constante A sugerida: a constante A indicada na embalagem deve ser considerada como uma linha mestra e ponto de partida para calcular o poder dióptrico do implante. Sugere-se que o cirurgião desenvolva o valor da constante com base na sua própria experiência clínica.
2. Remoção da lente da embalagem
   a. Após ter aberto o estojo, verificar se as informações contidas na embalagem correspondem às informações contidas no rótulo colocado no invólucro da lente.
   b. Abrir o invólucro externo da lente e transferir o recipiente da lente para um campo estéril conforme as correntes práticas de esterilização do campo cirúrgico.
   c. Abrir o blister (papel bolha) do injetor e colocá-lo na mesa operatória estéril.
   d. Abrir o recipiente da lente com cuidado e remover a câmara de calibragem em que está alojada.
   e. Inserir a câmara de calibragem que contém a lente intraocular na ranhura específica do injetor (Fig. 1).
   f. Aplicar a solução viscoelástica primeiro através do orifício anterior em escala (Fig. 2), e em seguida através do orifício posterior no sentido da parte posterior da câmara (Fig. 3), até a solução aparecer, para obter uma barreira entre a lente e a ponta de silicone.
   g. Para além disso, aplicar uma gota da solução viscoelástica na ponta de silicone (Fig. 4). Recomenda-se utilizar a solução viscoelástica da SIFI, de modo a permitir o correto posicionamento da ejeção das lentes.
   h. Retirar com cuidado a câmara de calibragem levantando-a com o dedo polegar e segurando a parte superior com o dedo indicador e o dedo médio (Fig. 5). Certifica-se de que a lente está colocada no centro da câmara de calibragem (Fig. 6). Inclua os lados do cartucho de modo a que a lente fique totalmente imersa no líquido (Fig. 7).
   i. Carregar delicadamente no émbolo e certifica-se de que a ponta de silicone entra corretamente na câmara de calibragem. Continuar a carregar no émbolo, levando a lente para a ponta do injetor. Caso o sistema lentejr injetor fique obstruído, pare de utilizar o dispositivo.
3. Injeção da lente
   a. Para MINI 4 Ready, introduzir a ponta do injetor no túnel, com o lado inclinado virado para baixo, e injetar a lente intraocular no saco (Fig. 8). Para MINI 2 Ready, introduzir a ponta do injetor, com o lado inclinado virado para baixo (Fig. 9a), girar 90° para a esquerda (Fig. 9b) e injetar a LIO no saco.
   b. Após a injeção, tirar o injetor da incisão.

Atenção: quando a câmara de calibragem é introduzida no injetor, o émbolo deve estar retraído. A ponta do injetor deve ser tratada com cuidado, principalmente durante a introdução da câmara de calibragem no injetor. Esta não deve ser danificada para não perjudicar o procedimento de injeção.

Descarte do dispositivo
MINI 2 Ready e MINI 4 Ready são LIOs asféricas destinadas a serem implantadas na câmara posterior do olho, mais precisamente na bolsa capsular. Em caso de descarte, os dispositivos médicos acima mencionados devem ser considerados como resíduos médicos e descartados como tal de acordo com os requisitos nacionais aplicáveis.
O injetor fornecido pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana após o uso. Descarte o injetor após o uso de acordo com as diretrizes aplicáveis relativas biológicos perigosos.

Cartão de implante
Preencha o cartão de implante fornecido com o dispositivo médico, informando os dados necessários e aplicando a etiqueta adesiva contendo os dados de identificação da lente implantada. O cartão de implante compilado deve ser entregue ao paciente.
Informar o paciente para guardar o cartão como registro permanente do implante e mostrá-lo a qualquer oftalmologista a quem venha a se dirigir no futuro.
O significado dos símbolos no cartão de implante e na etiqueta fornecida está descrito na tabela "Símbolos" contida neste folheto informativo.

Limites da garantia e responsabilidades
As lentes intraoculares MINI 2 Ready e MINI 4 Ready devem ser implantadas exclusivamente com o injetor contido na embalagem. A SIFI S.p.A. não assume nenhuma responsabilidade em caso de colocação das lentes supracitadas com quaisquer outros por não terem aquele que é fornecido e que se encontra dentro da embalagem.
O injetor que se encontra na embalagem não deve ser desmontado nem manipulado. Caso o injetor seja manipulado, a SIFI S.p.A. não garante a compatibilidade entre a lente e o injetor.
Além disso, a SIFI S.p.A. garante a compatibilidade entre a lente e o injetor apenas com a solução viscoelástica fornecida pela própria SIFI S.p.A. Na ausência de soluções viscoelásticas fornecidas pela SIFI S.p.A. é aconselhável usar dispositivos viscocirúrgicos oftálmicos (OVDs) com características semelhantes (verifique as informações no código QR impresso na caixa dos produtos).
A SIFI S.p.A. reúne-se de qualquer responsabilidade caso se utilizem outras soluções viscoelásticas ou técnicas diferentes porque poderão alterar o funcionamento normal do conjunto lente injetor.

Data de validade
A data de validade refere-se à esterilidade da embalagem; não implantar a lente após a data de validade.

Notificação de reações indesejadas
Eventuais incidentes graves não potenciais complicações devem ser notificadas às Autoridades de Vigilância competentes e a:

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

Solicita-se o envio de tais informações a fim de documentar potenciais dados de determinada peça cirúrgica de lentes intraoculares a longo prazo.

Cálculo do poder dióptrico
O cálculo pré-operatório do poder dióptrico das lentes intraoculares deve ser determinado pelo cirurgião com base na sua própria experiência, preferências e colocação prevista para a lente.
Alguns métodos de cálculo do poder dióptrico das lentes intraoculares encontram-se descritos nas seguintes publicações:
- Hoigis W., "The Hoigis formula". In: Shammas HJ., ed. Intraocular Lens Procedures. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Holladay J.T., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Barss S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szalfski J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Fabricante
SIFI S.p.A. - Via Erode 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

4INSERTPIEG7A 08/07/2022

Informações sobre o produto

MINI 2 Ready und MINI 4 Ready

Einteilige asphärische intraokularlinse, faltbar mit UV-Absorber vorgeladen für minimale Einschnitte

Beschreibung
MINI 2 Ready und MINI 4 Ready Intraokularlinsen sind asphärische IOL und für die Implantation in die hintere Augenkammer, genauer gesagt in den Kapselsack, bestimmt, um die kürzeprinzipe Linse zur operativen Korrektur der Aphakie bei erwachsenen Patienten zu ersetzen.
MINI 2 Ready und MINI 4 Ready sind vorgeladen, vorgeladene und für Minimalschnitte bestimmte Intraokularlinsen. Diese chirurgischen Implantate sind aus hydrophilem-hydrophobem Copolymer mit einem UV-Filterdenes Chromophor (Abb. A, Transmissionskurve) und einem Brechungsindex von 1,46 bei 35 °C hergestellt.
MINI 2 Ready und MINI 4 Ready Intraokularlinsen haben eine bikonvexe optische Form; MINI 4 Ready Intraokularlinsen haben eine inverse Meniskusform für Brechwerte von -10 bis -1.
Die anteriere asphärische optische Fläche ist so entwickelt, dass sie Aberrationen reduziert. Die posteriere Fläche hat eine Doppelquadratkante, die konzipiert wurde, um das Auftreten einer posteriären Kapseltrübung zu verhindern.

Technische Eigenschaften

MINI 2 Ready	Optischer Durchmesser (mm) $Ø_P$	Gesamtlänge (mm) $Ø_T$	Anwinkelung (Grad)	Anzahl der Haptiken	Brechkraft min. (D)	Brechkraft max. (D)	Stufe der Verschreibung (D)	Stufe der Verschreibung (D)
	6	12,5	5°	2	0	+30	0,5 für +10 bis +30	1 für 0 bis +10

MINI 4 Ready	Optischer Durchmesser (mm) $Ø_P$	Gesamtlänge (mm) $Ø_T$	Anwinkelung (Grad)	Anzahl der Haptiken	Brechkraft min. (D)	Brechkraft max. (D)	Stufe der Verschreibung (D)	Stufe der Verschreibung (D)
	6	10,75	5°	4	-10	+30	0,5 für +10 bis +30	1 für -10 bis +10

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

Sterilisierung und Verpackung
Die Linsen MINI 2 Ready und MINI 4 Ready werden in hydriertem Zustand geliefert. Die Verpackung verfügt über eine doppelte steife Barriere.
Die Primärverpackung der Intraokularlinse besteht aus einem mit Aluminiumfolie versiegelten Kunststoffblister, in dem sich eine speziell Lade kammer befindet, in der die Intraokularlinse aufbewahrt wird. Der Kunststoffblister ist mit steriler und apyrogener Kochsalzlösung gefüllt. Der Kunststoffblister befindet sich seinerseits in einer Verpackung. Beide Verpackungen sind dampfsterilisiert.
Die Primärverpackung des Injektors besteht aus einem mit Tyvek versiegelten Blister. Der Injektor und der Blister sind mit Ethylenoxid sterilisiert.
Das Etui, das der Verkaufseinheit ausmacht, enthält die Linse und den entsprechenden Injektor, die „Produktinformationen", die Implantationskartenund die Klebeetiketten mit den Identifikationsdaten der Linse.

Anwendungsgebiete
MINI 2 Ready und MINI 4 Ready asphärische IOL sind für die primäre Implantation zur visuellen Korrektur der Aphakie bei erwachsenen Patienten (> 18 Jahre) nach Entfernung einer getrübten Linse vorgesehen. Diese Implantate müssen innerhalb des Kapselsacks positioniert werden.

Vorgesehener Benutzer
MINI 2 Ready und MINI 4 Ready Intraokularlinsen sind für die Benutzung durch Augenchirurgen vorgesehen.

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung
1. Hat der Patient kurz zuvor Kontaktlinsen verwendet, so beeinflusst dies die Refraktion. Bei Patienten, die Kontaktlinsen tragen, müssen daher die Chirurgen zunächst die Stabilität der Hornhaut ohne Kontaktlinsen feststellen, bevor der Stärke der Intraokularlinse bestimmt wird.
2. Die Intraokularlinse nicht sterilisieren.
3. Die Intraokularlinse nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung beeinträchtigt die Sterilität des Implantats.
4. Das Implantat bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.
5. Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
6. Beim Laden der Linse in den Injektor keine Kochsalzlösungen, kein Ringer-Lactat und keine Hydroxypropylmethylcellulose verwenden.
7. Eine unsachgemäße Handhabung sowie unsachgemäße Faltmechanismen können zu Schäden an der Haptik und/oder der Optik der Linse führen. Der Chirurg darf nicht versuchen, eine Linse mit beschädigter Haptik oder Optik einzusetzen. Für eine korrekte Handhabung des Medizinprodukts müssen die spezifischen Gebrauchsanweisungen beachtet werden.
8. Die Implantation einer Intraokularlinse erfordert angemessene chirurgische Erfahrung.
9. Nach Öffnen der Schutzverpackung ist die Intraokularlinse so schnell wie möglich zu verwenden, um eine Kontaminierung oder Austrocknung zu vermeiden.
10. Die Intraokularlinsen MINI 2 Ready und MINI 4 Ready sind bei Raumtemperatur zu lagern. Vor dem Einsetzen sollten sie mindestens 60 Minuten lang auf Operationssaal-Temperatur gehalten werden. Auf diese Weise wird verhindert, dass der thermische Schock durch den plötzlichen Kontakt mit der Körpertemperatur zu einem vorübergehenden Verlust der Transparenz der Linse führt.

Hinweise
Der Arzte, die eine Implantation der Linse unter einer der folgenden Bedingungen in Betracht ziehen, sollten das Nutzen und Risiken sehr genau gegeneinander abwägen:
1. Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Zustände sind möglicherweise keine geeigneten Kandidaten für die Implantation einer Intraokularlinse, da die Linse ein bereits bestehendes Leiden verschlimmern kann, die Diagnose oder Behandlung einer Krankheit beeinträchtigen kann oder ein Risiko für die Sicht des Patienten darstellen kann:
   a. Erosion/Ruptur der Zonula
   b. Unregelmäßigkeit und Decentrierung der Kapselrisses
   c. Wiederkehrende Entzündung des vorderen oder hinteren Segments unbekannter Ursache (chronische Uveitis)
   d. Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Segments beeinträchtigen könnte.
   e. Intraoperative Schwierigkeiten, die das Risiko von Komplikationen erhöhen könnten, z. B. übermäßige Blutung, significhanke Schäden an der Iris, unkontrollierbarer intraokularer Hypertonus oder Schäden durch signifikanten Glaskörperverlust
   f. Unzureichende Kapselunterstützung für die Implantation der Intraokularlinse im Kapselsack
   g. Dekompensiertes Glaukom
   h. Dystrophie des Hornhautendothels
   i. Proliferative diabetische Retinopathie
   j. Mikrophthalmus
   k. Pädiatrische Patienten
   l. Verdacht auf mikrobielle Infektion
   m. Patienten, bei denen weder die Hinterkapsel noch die Zonula in der Lage sind, die Linse angemessen zu stützen
   n. kongenitale bilaterale Katarakt
   o. Anamnese mit Netzhautablösung oder Veranlagung für diese Störung
   p. monokulare Patienten
2. Die Intraokularlinsen MINI 2 Ready und MINI 4 Ready sind vollständig im Kapselsack zu positionieren und dürfen nicht in der Zilliarfurche eingesetzt werden.
3. Sorgfältig das gesamte viskoelastische Material aus dem Kapselsack entfernen.
4. Weitere Komplikationen, die nach der Implantation einer Intraokularlinse auftreten können, stehen in Zusammenhang mit dem chirurgischen Katarakteingriff.

Nebenwirkungen
Während oder nach einer Katarakt-Operation mit Implantation einer Intraokularlinse auftreten können die folgenden potenziellen Nebenwirkungen: Erhöhter Augeninnendruck
1. Erhöhung des Augeninnendruck
2. Hornhautödem
3. Entzündungen (Endophthalmitis, Hypopyon, cystoides Makulaödem)
4. Pupillarblock
5. Netzhautablösung
6. Verlagerung der Intraokularlinse (Neigung und Decentrisierung)
7. Sekundärer chirurgischer Eingriff (einschließlich Neupositionierung des Implantats, Entfernung und Ersatz, Operation wegen hinterer Kapseltrübung oder andere chirurgische Operation)

Gebrauchsanleitung
Folgende Anleitungen gilt für die IOL Modelle MINI 2 Ready und MINI 4 Ready.
1. Auswahl des angemessenen Implantats
   a. Prüfen Sie Etikette und Verpackung zur Feststellung des Modells, der Brechkraft oder des sphärischen Äquivalents und des Zylinders, der Zeichnung und das Verfallsdatum des Produkts.
   b. Empfohlene A-Konstante: Bei der Auswahl der Verpackung angegebene A-Konstante versteht sich als Leitlinie und Ausgangspunkt für die Berechnung der Brechkraft des Implantats. Dem Chirurgen wird empfohlen, den Wert der Konstante je nach seiner klinischen Erfahrung weiter zu berechnen.
2. Entfernen der Linse aus der Verpackung
   a. Prüfen Sie nach Öffnen des Etuis, dass die darauf angegebenen Informationen mit den Informationen auf der Etikette des Linsenverpackungsblisters übereinstimmen.
   b. Öffnen Sie die Außenverpackung der Linse und überführen Sie den Linsenblister mithilfe korrekter Praktiken zur Handhabung steriler Gegenstände in einen steriles Bereich.
   c. Öffnen Sie den Injektor-Blister und positionieren Sie ihn auf dem sterilen Operationstisch.
   d. Öffnen Sie den Linsenblister vorsichtig und nehmen Sie die Ladekammer heraus, in der sich die Linse befindet.
   e. Setzen Sie die Ladekammer mit der Linse in den vorgegebenen Injektorschlitz ein (Abb. 1).
   f. Füllen Sie die viskoelastische Lösung zunächst über die vordere Öffnung, bis die Spitze gefüllt ist (Abb. 2) und dann über die hintere Öffnung in Richtung des hinteren Teil der Kammer (Abb. 3), bis die Lösung heraustritt, um eine Barriere zwischen der Linse und dem Silikonkopf zu schaffen.
   g. Zusätzlich geben Sie einen Tropfen der viskoelastischen Lösung auf die Spitze des Silikonkörpers (Abb. 4). Es wird die Verwendung der viskoelastischen Lösung von SIFI empfohlen, um das korrekte Linsenjektionsverfahren zu ermöglichen.
   h. Entfernen Sie vorsichtig den Ladekammerblock, indem Sie ihn mit den Daumen anheben und den oberen Teil mit Zeige- und Mittelfinger festhalten (Abb. 5). Stellen Sie sicher, dass die Linse sich direkt im Zentrum der Ladekammer befindet (Abb. 6). Schließen Sie die Ladekammerdeckel zusammen, bis der „Klick"-Mechanismus einrastet (Abb. 7).
   i. Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach vorn und achten Sie darauf, dass das Silikonkissen korrekt in die Ladekammer gleitet. Schieben Sie den Kolben weiter nach vorn, sodass die Linse zur Spitze des Injektors hingeschoben wird. Sollte sich das System zur Linseninjektion verstopfen, muss das Gerät entsorgt werden.
3. Injektion der Linse
   a. Bei der MINI 4 Ready die Injektorspitze mit der schrägen Seite nach unten gerichtet in den Tunnel einführen und die Intraokularlinse in den Sack injizieren (Abb. 8). Bei der MINI 2 Ready die Injektorspitze mit der schrägen Seite nach unten gerichtet und um 90° nach rechts drehen (Abb. 9b) und die Intraokularlinse in den Sack injizieren.
   b. Ziehen Sie nach der Injektion den Injektor aus dem Schnitt heraus.

Achtung: Wenn die Ladekammer in den Injektor eingesetzt wird, muss der Kolben zurückgezogen sein. Die Spitze des Injektors ist sorgfältig zu handhaben, vor allem während des Einsetzen der Ladekammer in den Injektor. Sie darf nicht beschädigt werden, um den Injektionsvorgang nicht zu beeinträchtigen.

Produktentsorgung
MINI 2 Ready und MINI 4 Ready Intraokularlinsen sind asphärische IOL und für die Implantation in die hintere Augenkammer, genauer gesagt in den Kapselsack, bestimmt. Im Fall der Entsorgung gelten die oben genannten Medizinprodukte als medizinischer Abfall und müssen dementsprechend entsorgt werden (gemäß den gültigen nationalen Anforderungen).
Der Injektor kann nach Gebrauch mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein. Entsorgen Sie den Injektor nach Gebrauch gemäß den gültigen Richtlinien für biologisches Sondermüll.

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

Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen
Die Intraokularlinsen MINI 2 Ready und MINI 4 Ready sind ausschließlich mittelbar ein in der Verpackung enthaltenen Injektor zu implantieren. Die SIFI S.p.A. übernimmt keine Haftung für die Verwendung vorgenannter Linsenmodelle mit anderen Injektoren als dem mitgelieferten.
Der in der Verpackung enthaltene Injektor darf nicht auseinandergebaut oder verändert werden. Bei Veränderungen des Injektors gewährleistet SIFI S.p.A. nicht die Kompatibilität zwischen Linse und Injektor.
Die SIFI S.p.A. garantiert die Kompatibilität des Systems zur Linsenimplantion nur, sofern die viskoelastische Lösung der SIFI S.p.A. verwendet wird. Im Falle eines Fehlens der viskoelastischen Lösung, die vom SIFI S.p.A. bereitgestellt wird, ist es ratsam, ophthalmische viskochirurgische Geräte (ophthalmic viscosurgical devices; OVDs) mit vergleichbaren Charakteristiken (Überprüfen Sie den DM-QR-Code auf den Produktpackung entnehmen Informationen).
Die SIFI S.p.A. übernimmt keine Haftung, wenn andere viskoelastische Lösungen verwendet oder andere Techniken angewandt werden, welche die normale Funktion des Systems zur Linsenimplektion beeinträchtigen könnten.

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

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

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

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

Berechnung der Brechkraft
Die präoperative Berechnung der Brechkraft für diese intraokularen Linsen ist vom Chirurgen je nach seiner Erfahrung, seinen Vorlieben und der vorgesehenen Kollokation der Linse vorzunehmen.
Einige Berechnungsmethoden für die Brechkraft intraokularer Linsen sind in folgenden Veröffentlichungen beschrieben:
- Hoigis W., "The Hoigis formula". In: Shammas HJ., ed. Intraocular Lens Procedures. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Barss S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szalfski J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

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

Информация о продукте

MINI 2 Ready и MINI 4 Ready

Интраокулярные складываающиеся асферические интраокулярные линзы (ИОЛ) с защитой от УФА для ввода в микроразрез

Описание
ИОЛ MINI 2 Ready и MINI 4 Ready — это асферические ИОЛ, предназначенные для ввода в заднюю камеру, а точнее — в капсульный мешок, с целью замены естественного хрусталика в ходе хирургической коррекции афакии у взрослых пациентов.
ИОЛ MINI 2 Ready и MINI 4 Ready предварительно вложены в инжектор, являются однокусочными и предназначены для ввода в микроразрез. Такие хирургические имплантаты изготовлены из гидрофильно-гидрофобного сополимера с фильтрующим УФ-излучение (Рис. A, Кривая пропускания) и показателем преломления составляет 1,46 при 35°C.
ИОЛ MINI 2 Ready и MINI 4 Ready — двояковыпуклые; ИОЛ MINI 4 Ready — выпуклo-вогнутые (отрицательные мениски) с диоптрийностью от -10 до -1.
Передняя оптическая поверхность предназначена для снижения количества оптических аберраций. Задняя поверхность с двумя несоединенными кромками разработана с целью предотвращения появления задней капсулы.

Технические характеристики

MINI 2 Ready	Диаметр оптической поверхности (мм) $Ø_P$	Общая длина (мм) $Ø_T$	Угол изгиба	Кол-во гаптик	Сила Мин. (D)	Сила Макс. (D)	Шаг увеличения (D)	Шаг увеличения (D)
	6	12,5	5°	2	0	+30	0,5 для +10 до +30	1 для 0 до +10

MINI 4 Ready	Диаметр оптической поверхности (мм) $Ø_P$	Общая длина (мм) $Ø_T$	Угол изгиба	Кол-во гаптик	Сила Мин. (D)	Сила Макс. (D)	Шаг увеличения (D)	Шаг увеличения (D)
	6	10,75	5°	4	-10	+30	0,5 для +10 до +30	1 для -10 до +10

Модель линзы, ее диоптрическая сила, рекомендуемая константа A и главные размеры (диаметр оптической поверхности, общая длина, угол наклона), указаны на футляре и на первичной и вторичной упаковке.

Стерилизация и упаковка
Линзы MINI 2 Ready и MINI 4 Ready поставляются в увлажненном состоянии. Первичная и вторичная упаковки линзы представляют собой одинаковые стерильные барьеры.
Первичная упаковка интраокулярной линзы представляет собой герметичный пластиковый контейнер с внешней стороны, который заполнен стерильным апирогенным раствором хлорида натрия. Для дополнительной герметизации линза, в пластиковом контейнере находится готовый раствор и апирогенный шприц. Пластиковый контейнер, в свою очередь, заключен в упаковку. Обе упаковки подвергнуты паровой стерилизации.
Первичная упаковка инжектора представляет собой герметичный блистер из тайвека (TYVEK®). Инжектор и блистер стерилизованы этиленоксидом.
Футляр, являющийся коммерческой единицей, содержит линзу и специальный инжектор, листок с «информацией о продукте», карту имплантата и стикеры-этикетки, на которых указаны идентификационные данные линзы.

Показания
Асферические ИОЛ MINI 2 Ready и MINI 4 Ready предназначены для первичного ввода для коррекции афакии у взрослых пациентов после удаления катарактальной линзы. Такие имплантаты необходимо помещать в капсульный мешок.

Предполагаемые пользователи
Интраокулярные линзы MINI 2 Ready и MINI 4 Ready предназначены для использования офтальмохирургами.

Информация для пациентов
Перед операцией каждый пациент должен получить все необходимые сведения об имплантах. Хирург, выполняющий имплантацию интраокулярной линзы, должен сообщить пациенту о любых возможных осложнениях, связанных с медицинским изделием.

Меры предосторожности при применении
1. Ношение контактных линз влияет на рефракцию пациента, поэтому у носителей контактных линз хирургу прежде всего должны определить устойчивость роговицы без контактных линз перед определением мощности интраокулярной линзы.
2. Не производить повторную стерилизацию интраокулярной линзы.
3. Не пользоваться бывшей в употреблении интраокул