mini toric READY

INTRAOCULAR LENS 4

PRODUCT INFORMATION

Informazioni sul prodotto (IT)

MINI TORIC READY

Lente intraoculare asferica monofocale torica pieghevole UV-filtrante precaricata da mini incisione

Descrizione

MINI TORIC READY è una lente intraoculare monofocale torica da impiantare nella camera posteriore dell'occhio, precisamente nel sacco capsulare, per la sostituzione del cristallino umano nella correzione dell'afachia chirurgica e dell'astigmatismo corneale preoperatorio in pazienti adulti. MINI TORIC READY è una lente intraoculare precaricata, monopezzo, da mini incisione. Questo dispositivo medico-chirurgico è realizzato con un copolimero idrofilo-idrofobo dotato di un cromoforo che filtra la radiazione ultravioletta (Fig. A, Curva di trasmittanza), con un indice di rifrazione 1,46 a 35°C. La superficie anteriore della lente intraoculare MINI TORIC READY è asferica, la superficie posteriore è torica ed è progettata per compensare l'astigmatismo preoperatorio. La superficie posteriore presenta un doppio bordo squadrato per ridurre l'incidenza di opacizzazione capsulare posteriore.
MINI TORIC READY presenta una forma ottica biconvessa per tutto il range diottrico.

Caratteristiche Tecniche

Diametro del piatto ottico (mm) $Ø_P$	Diametro totale (mm) $Ø_T$	Angolazione delle anse	Numero delle anse	Potere Min. (D)	Potere Max. (D)	Passo Incrementale (D)		Cilindro Min. (D)	Cilindro Max. (D)	Passo incrementale (D)
6	10,75	5°	4	0	+30	0.5 da +10,5 a +30	1 da 0 a +10	+1.5	+4.5	0.5 da +1.5 a +4.5

Tabella di corrispondenza per il potere diottrico cilindrico di MINI TORIC READY

Potere diottrico cilindrico (D) sul piano ottico della IOL	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Potere diottrico cilindrico (D) sul piano corneale*	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

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

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

Sterilizzazione e confezionamento

La lente MINI TORIC READY viene fornita in stato idratato. 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 riempito con soluzione salina sterile e apirogena. Il contenitore in plastica è a sua volta racchiuso all'interno di un involucro. Entrambi sono sterilizzati a vapore.
La confezione primaria dell'iniettore consiste in un blister sigillato con un tyvek. L'iniettore e il blister sono sterilizzati mediante ossido di etilene.
L'astuccio, che costituisce l'unità di vendita, contiene la lente e l'iniettore specifico, il foglio "Informazioni sul prodotto", la tessera per il portatore d'impianto e le etichette adesive che riportano i dati identificativi della lente.

Indicazioni per l'uso

La lente intraoculare MINI TORIC READY è indicata per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia e dell'astigmatismo corneale preesistente in pazienti adulti, nei quali è stato rimosso un cristallino affetto da cataratta, che desiderano ridurre la dipendenza dagli occhiali nella visione a distanza.
Questo dispositivo deve essere posizionato nel sacco capsulare; la sua collocazione in questo alloggio naturale la rende in grado di comportarsi da mezzo refrattivo.
L'astigmatismo da correggere dovrà essere determinato da un'accurata cheratometria e/o topografia corneale con esatta identificazione dell'asse astigmatico.
La posizione e la dimensione dell'incisione di accesso in camera anteriore e la scelta del quadrante possono influenzare il risultato postoperatorio.

Precauzioni per l'uso

1. L'utilizzo recente 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 riutilizzare la lente intraoculare; il riutilizzo compromette la sterilità dell'impianto.
4. Non usare l'impianto se la confezione risulta danneggiata o aperta.
5. Non usare dopo la data di scadenza impressa sulla confezione.
6. Non utilizzare soluzioni saline bilanciate, Ringer Lattato e/o Idrossipropilmetilcellulosa durante le operazioni di caricamento della lente nell'iniettore.
7. Una manipolazione impropria 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 o 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 confezione di protezione impone l'utilizzo immediato della lente intraoculare onde evitare contaminazione o disidratazione.
10. Le lenti intraoculari MINI TORIC READY vanno mantenute a temperatura ambiente. Si consiglia d'impiantarle dopo averle 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

I medici che considerano un impianto di lente in una delle seguenti circostanze dovrebbero valutare il rapporto dei potenziali rischi/benefici:

1. I pazienti che si trovano in una o più delle seguenti condizioni non sono candidati idonei per l'impianto di una lente intraoculare monofocale torica, poiché la lente può aggravare un'affezione 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 della capsuloressi.
   c. Infiammazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore di eziologia 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 complicanze quali un eccessivo sanguinamento, un danno significativo all'iride, un ipertono intraoculare incontrollabile, o un danno dovuto a perdita significativa del vitreo.
   f. Assenza di supporto capsulare adeguato per l'impianto della lente intraoculare nel sacco capsulare.
   g. Glaucoma scompensato.
   h. Distrofia dell'endotelio corneale.
   i. Retinopatia diabetica proliferante.
   j. Microftalmo.
   k. Pazienti in età pediatrica.
   l. Sospetta infezione microbica.
   m. Pazienti nei quali né la capsula posteriore né la zonula sono in grado di fornire un supporto adeguato alla lente.
   n. Cataratta bilaterale congenita.
   o. Anamnesi di distacco di retina o predisposizione nei riguardi di tale disturbo.
   p. Monocoli.
2. Le lenti intraoculari MINI TORIC READY devono essere posizionate interamente nel sacco capsulare e non devono essere posizionate nel solco ciliare.
3. Le lenti intraoculari MINI TORIC READY sono consigliate per la correzione dell'astigmatismo corneale preesistente nel range raccomandato in tabella.
4. La rotazione delle lenti intraoculari toriche MINI TORIC READY lontano dal loro asse designato può ridurne la correzione dell'astigmatismo. Un cattivo allineamento superiore a 30° può aumentare il cilindro refrattivo post-operatorio. Se necessario, il riposizionamento della lente dovrebbe avvenire il prima possibile prima dell'incapsulamento della lente.
5. Rimuovere attentamente tutto il materiale viscoelastico dal sacco capsulare.
6. Materiale viscoelastico residuo può consentire alla lente di ruotare, provocando il mancato allineamento della lente intraoculare torica con l'asse di posizionamento previsto.
7. 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, ma non sono limitati a:

Eventi avversi generali per le lenti intraoculari
1. Errore refrattivo residuo
2. Incremento della pressione intraoculare
3. Edema corneale
4. Infiammazioni (Endoftalmite, Ipopion, Edema maculare cistoide)
5. Blocco pupillare
6. Distacco della retina
7. Spostamento della lente intraoculare (Tilt e decentramento)
8. Intervento chirurgico secondario (incluso riposizionamento dell'impianto, rimozione e sostituzione, PCO, o altra procedura chirurgica)
9. Qualsiasi altro evento avverso che porta ad un danno permanente della vista o richiede un intervento chirurgico o medico per evitare tale epilogo.

Eventi avversi per la lente intraoculare MINI TORIC READY
1. Rotazione dell'asse di posizionamento della lente intraoculare torica.

Istruzioni per l'uso

1. Selezione dell'impianto appropriato
   a. Esaminare l'etichetta della confezione integra per verificare il modello, il potere diottrico o l'equivalente sferico e il cilindro, il disegno e la data di scadenza del prodotto.
   b. Costante A suggerita: la costante A riportata sulla confezione è da intendersi quale linea guida e punto di partenza per il calcolo del potere diottrico dell'impianto. Si suggerisce al chirurgo di sviluppare il valore della costante in base alla propria esperienza clinica.
2. Rimozione della lente dalla confezione
   a. Dopo aver aperto l'astuccio, verificare che le informazioni riportate su di esso corrispondano a quelle riportate sull'etichetta presente nell'involucro della lente.
   b. Aprire l'involucro esterno della lente e trasferire il contenitore della lente in campo sterile secondo le corrette pratiche di gestione del campo sterile.
   c. Aprire il blister dell'iniettore e collocarlo sul tavolo operatorio sterile.
   d. Aprire il contenitore della lente con cautela e rimuovere la camera di carico in cui è alloggiata la stessa.
   e. Inserire la camera di carico contenente la lente nell' apposito alloggiamento dell'iniettore (Fig. 1).
   f. Inserire la soluzione viscoelastica dapprima tramite il foro anteriore fino al riempimento della tip (Fig. 2) e successivamente dal foro posteriore verso il retro della camera (Fig. 3) fino alla fuoriuscita della soluzione, in modo da ottenere una barriera tra lente e silicone cushion.
   g. Applicare, in aggiunta, una goccia di soluzione viscoelastica sulla punta del silicone cushion (Fig. 4). Si raccomanda l'uso della soluzione viscoelastica di SIFI, al fine di consentire il corretto svolgimento della procedura di iniezione della lente.
   h. Rimuovere con cautela il blocco della camera di carico 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 avvicinando i lati della cartuccia finché non si innesta il meccanismo "click-lock" (Fig. 7).
   i. Spingere lentamente in avanti lo stantuffo assicurandosi che il silicone cushion entri correttamente nella camera di carico. Continuare a spingere lo stantuffo portando così la lente verso la punta dell'iniettore. Qualora dovesse riscontrarsi un inceppamento del sistema lente-iniettore interrompere l'utilizzo del device.
3. Iniezione della lente
   a. Introdurre la punta dell'iniettore nel tunnel, con il lato inclinato rivolto verso il basso, e iniettare la lente intraoculare nel sacco (Fig. 8).
   b. Dopo l'iniezione, estrarre l'iniettore dall'incisione.
   Attenzione: Quando la camera di carico viene introdotta nell'iniettore, lo stantuffo deve trovarsi in posizione retratta. La punta dell'iniettore va trattata con cautela, soprattutto durante l'introduzione della camera di carico nell'iniettore. Essa non deve danneggiarsi, per non pregiudicare la manovra d'iniezione.
4. Posizionamento della lente MINI TORIC READY
   a. Ruotare la lente all'interno del sacco capsulare posizionando gli indicatori in corrispondenza dell'asse dell'astigmatismo da correggere. Gli indicatori identificano il meridiano a potere minore formando una linea immaginaria che rappresenta l'asse del cilindro positivo; il meridiano della IOL a più elevato potere si trova a 90° rispetto all'asse degli indicatori. I segni sull'asse del cilindro della lente MINI TORIC READY dovranno risultare allineati con il meridiano corneale da correggere.

IMPORTANTE. Prima dell'intervento si consiglia di marcare l'occhio da operare, utilizzando un marcatore sclero-corneale, con il paziente seduto. I punti marcati identificano l'asse di riferimento (che può essere 90° o 180° a discrezione del chirurgo) per determinare l'asse refrattivo da correggere al fine di posizionare la lente nel sacco capsulare. Si consiglia, inoltre, di consultare le istruzioni fornite dal Calcolatore Torico disponibile sul sito www.minitoriccalculator.com al fine di determinare l'asse di posizionamento ottimale e il corretto potere diottrico.
Una volta inserita la lente nel sacco capsulare, allineare con attenzione gli indicatori della lente intraoculare MINI TORIC READY con l'asse di astigmatismo da correggere. L'allineamento non corretto dell'asse della lente rispetto all'asse di posizionamento previsto potrebbe compromettere il potere di correzione. Tale allineamento non corretto può derivare da una cheratometria o da una marcatura della cornea imprecisa; dal posizionamento non corretto dell'asse della lente intraoculare durante l'intervento; da una imprevista alterazione della cornea indotta chirurgicamente; oppure da una rotazione fisica della lente stessa dopo l'impianto.

Limitazioni di garanzia e responsabilità

Le lenti intraoculari MINI TORIC READY vanno impiantate esclusivamente con l'iniettore presente nella confezione. SIFI S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per l'impiego dei predetti modelli di lente 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 fra lente ed iniettore.
SIFI S.p.A., inoltre, garantisce la compatibilità del sistema lente-iniettore esclusivamente con le soluzioni viscoelastiche fornite da SIFI S.p.A.
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 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 diottrico

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 Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". 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 TORIC READY

Pre-loaded foldable UV-filtering aspheric intraocular monofocal toric lens for mini-incision

Description

MINI TORIC READY is an intraocular monofocal toric lens intended to be implanted in the posterior chamber of the eye, more precisely in the capsular bag to replace the natural crystalline lens for surgical correction of aphakia and pre-surgical corneal astigmatism in adult patients. MINI TORIC READY is a preloaded single-piece intraocular lens intended for mini-incision.
This surgical implant is made of a hydrophilic-hydrophobic copolymer with a UV-filtering chromophore (Fig. A, Transmittance Curve), and a refractive index of 1.46 at 35°C. The anterior surface of MINI TORIC READY is aspheric, the posterior surface is toric and is designed to compensate pre-surgical astigmatism. The posterior surface has a double square edge which is intended to reduce the incidence of posterior capsule opacification.
MINI TORIC READY has a biconvex optic shape across the whole diopter range.

Technical characteristics

Diameter of optic surface (mm) $Ø_P$	Total diameter (mm) $Ø_T$	Vaulting	Number of loops	Power Min. (D)	Power Max. (D)	Incremental Steps (D)		Cylinder Min. (D)	Cylinder Max. (D)	Incremental Step (D)
6	10.75	5°	4	0	+30	0.5 from +10,5 to +30	1 from 0 to +10	+1.5	+4.5	0.5 from +1.5 to +4.5

Comparative table of MINI TORIC READY cylinder power

Cylinder power (D) at IOL optic plane	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Cylinder power (D) at corneal plane*	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* The cylinder values at the corneal plane shown in the table have been calculated based on the average pseudophakic eye.

IOL model, spherical diopter power, spherical equivalent power, cylinder power, suggested A-constant and main dimensions (diameter of optic surface, total diameter, vaulting) are reported on the case and the primary and secondary packagings.

Sterilization and packaging

MINI TORIC READY intraocular lens is supplied hydrated. The package consists of a double sterile barrier film.
The primary package of this 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 a 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, the implant card and the labels with the lens ID information.

Indications

The MINI TORIC READY intraocular lenses are intended for primary implantation for visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism in adults after removal of a cataractous lens who desire increased spectacle independence for distance. These implants must be positioned within the capsular bag; its placement in this natural slot allows the IOL to function as a refractive medium.
The astigmatism to be corrected will be determined by an accurate corneal keratometry and/or topography with the exact identification of the astigmatic axis.
The position and size of the incision to access the anterior chamber and the choice of quadrant may influence the post-surgical outcome.

Precautions for use

1. The recent use of contact lenses affects the patient's refraction; therefore, in those wearing contact lenses, surgeons must define corneal stability without contact lenses before determining the power of the intraocular lens.
2. Do not re-sterilise 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 solutions, 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 plane 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. The MINI TORIC 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 are not eligible candidates for implantation of a monofocal toric 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
   j. microphtalmus
   k. pediatric patients
   l. 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 TORIC READY IOLs must be positioned within the capsular bag and not in the ciliary sulcus.
3. MINI TORIC READY IOLs are indicated for the correction of pre-existing corneal astigmatism in the range recommended in the table.
4. The rotation of MINI TORIC READY IOLs far from their selected axis can reduce astigmatism correction. Misalignment greater than 30° can increase post-operative refractive cylinder. If necessary, lens repositioning should be performed as soon as possible before lens encapsulation.
5. Carefully remove all viscoelastic material from the capsular bag.
6. Any residual viscoelastic material can allow the lens to rotate causing misalignment of the lens with the intended axis of placement.
7. Other potential complications following IOL implantation are correlated to cataract surgery.

Adverse events

The potential adverse events that may occur during or after cataract surgery with implantation of an intraocular lens may include but are not limited to:

General adverse events for intraocular lenses
1. Residual refractive error
2. Increase of intraocular pressure
3. Corneal oedema
4. Inflammation (Endophthalmitis, Ipopion, Cystoid macular oedema)
5. Pupillary block
6. Retinal detachment
7. Displacement of the intraocular lens (Tilt and decentralisation)
8. Secondary surgical intervention (including repositioning of the implant, removal and replacement, PCO, or other surgical procedure)
9. Any other adverse event that leads to permanent damage to eyesight or requires surgery or a doctor to avoid this epilogue.

Adverse events for MINI TORIC READY intraocular lens
1. Rotation of the positioning axis of the toric intraocular lens

Instructions for use

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 first through the front hole until the tip is filled (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 SIFI 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 index and middle fingers (Fig.5). Check that the lens is located at the centre 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 bringing 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. Introduce the injector tip into the tunnel, with the sloping side facing down and inject the intraocular lens into the bag (Fig. 8).
   b. After the 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 jeopardise the injection operation.
4. Positioning of the MINI TORIC READY lens
   a. Rotate the lens within the capsular bag and place the indicators in correspondence with the axis of the astigmatism to be corrected. The indicators identify the lower power meridian forming an imaginary line that represents the axis of the positive cylinder; the IOL higher power meridian is located at 90° compared to the axis of the indicators. The marks on the axis of the cylinder of the MINI TORIC READY lens must appear to be aligned with the corneal meridian to be corrected.

IMPORTANT. Before surgery, it is recommended that the eye to be operated should be marked by using a sclerocorneal marker while the patient is sitting. The marked points identify the reference axis (which may be 90° or 180°, as determined by the surgeon) to determine the refractive axis to be corrected in order to position the lens into the capsular bag. It is also recommended that you should consult the instructions provided by the Toric Calculator available on the website www.minitoriccalculator.com to determine the optimal positioning axis and the correct dioptric power.
Once the lens has been inserted into the capsular bag, carefully align the indicators of the MINI TORIC READY intraocular lens with the astigmatism axis to be corrected. An incorrect alignment of the axis of the lens compared to the required positioning axis may compromise the corrective power. This incorrect alignment may derive from a keratometry or from an inaccurate marking of the cornea; from the incorrect positioning of the axis of the intraocular lens during surgery; from an unexpected surgically-induced alteration of the cornea; or from a physical rotation of the lens itself after the implant.

Limitations of Warranty and Liability

The intraocular lenses MINI TORIC READY must be implanted exclusively with the injector present in the package. SIFI S.p.A. assumes no responsibility for the use of said lens 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.
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 that are not previously expected, 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: Dispositivovigilanza@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 Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ.,"The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J, Kaminska A, Gajda S, Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Manufacturer

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

Informations sur le produit (FR)

MINI TORIC READY

Lentille intraoculaire asphérique monofocale torique pliante filtrant les UV préchargée par mini-incision

Description

MINI TORIC READY est une lentille intraoculaire monofocale torique à implanter dans la chambre postérieure de l'œil, précisément dans le sac capsulaire, pour le remplacement du cristallin humain pour la correction de l'aphakie chirurgicale et de l'astigmatisme cornéen préopératoire chez des patients adultes. MINI TORIC READY est une lentille intraoculaire monobloc préchargée par mini-incision. Ce dispositif médico-chirurgical est réalisé avec un copolymère hydrophile-hydrophobe doté d'un chromophore qui filtre le rayonnement ultraviolet (Fig. A, Courbe de transmission), avec un indice de réfraction de 1,46 à 35°C. La surface antérieure de MINI TORIC READY est asphérique et la surface postérieure est torique et conçue pour compenser l'astigmatisme préopératoire. La surface postérieure présente un double bord carré pour réduire l'incidence d'opacification capsulaire postérieure.
MINI TORIC READY présente une forme optique biconvexe pour toute la plage dioptrique.

Caractéristiques techniques

Diamètre optique (mm) $Ø_P$	Diamètre total (mm) $Ø_T$	Angulation des anses	Nombre d'anses	Puissance Min. (D)	Puissance Max. (D)	Incrément (D)		Cylindre Min. (D)	Cylindre Max. (D)	Incrément (D)
6	10.75	5°	4	0	+30	0.5 de +10.5 à +30	1 de 0 à +10	+1.5	+4.5	0.5 de +1.5 à +4.5

Tableau de correspondance pour la puissance dioptrique cylindrique de MINI TORIC READY

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

* Les valeurs du cylindre au plan cornéen présentées dans le tableau ont été calculées sur la base de l'œil pseudophake moyen.

Le modèle d'implant, la puissance dioptrique sphérique, le pouvoir équivalent sphérique, le pouvoir cylindrique, la constante-A estimée et les dimensions principales (diamètre 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 TORIC 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 rempli d'une solution saline stérile et apyrogène, avant d'être enfermé à son tour à l'intérieur d'un étui. L'ensemble est stérilisé à la vapeur.
L'emballage primaire de l'injecteur est un blister scellé avec tyvek. L'injecteur et son blister sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
L'étui, qui constitue l'unité de vente, contient l'implant et l'injecteur 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 MINI TORIC READY sont destinées à l'implantation primaire pour la correction visuelle de l'aphakie et de l'astigmatisme cornéen préexistant chez des adultes après extraction du cristallin en raison d'une cataracte, pour les patients souhaitant être moins dépendants de leurs lunettes pour la vision de loin. Ces implants doivent être placés dans le sac capsulaire; le placement dans cet espace naturel permet à la lentille intraoculaire de fonctionner comme un milieu réfringent.
L'astigmatisme à corriger devra être déterminé par une kératométrie soigneuse et/ou une topographie cornéenne avec l'identification exacte de l'axe de l'astigmatisme.
La position et la dimension de l'incision d'accès dans la chambre antérieure et le choix du quadrant peuvent influencer le résultat postopératoire.

Précautions d'emploi

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 restériliser la lentille intraoculaire.
3. Ne pas réutiliser la lentille intraoculaire ; 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 d'expiration imprimée sur le conditionnement.
6. Ne pas utiliser de solutions salines équilibrées, de solution Ringer lactate et/ou d'hydroxypropylméthylcellulose pendant les procédures de chargement de l'implant dans l'injecteur.
7. Une manipulation non correcte ainsi que des techniques de pliage inadéquates peuvent endommager les haptiques et/ou la partie optique de l'implant. Le chirurgien ne doit pas tenter de poser des lentilles avec une optique ou des haptiques abîmées. Pour une manipulation correcte, observer les instructions d'utilisation spécifiques.
8. Pour effectuer la pose de lentilles intraoculaires, il est nécessaire de posséder des compétences chirurgicales adéquates.
9. L'ouverture de l'emballage de protection implique l'obligation d'utiliser la lentille intraoculaire le plus rapidement possible.
10. Les lentilles intraoculaires MINI TORIC 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 découlant de l'exposition brusque à la température corporelle entraine une perte transitoire de transparence du dispositif.

Mises en garde

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

1. Les patients qui ont une (ou plusieurs) des conditions décrites ci-dessous ne sont pas des candidats admissibles à la pose d'un implant intraoculaire torique, 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 significatif à l'iris, une hypertonie intraoculaire incontrôlable 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
   j. microphtalmie
   k. patients pédiatriques
   l. 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.
   n. cataracte bilatérale congénitale
   o. anamnèse de décollement rétinien ou prédisposition à ce trouble
   p. patients monoculaires
2. Les lentilles intraoculaires MINI TORIC READY doivent être entièrement placées dans le sac capsulaire et ne doivent pas être positionnées dans le sulcus ciliaire.
3. Les lentilles intraoculaires MINI TORIC READY sont indiquée pour la correction d'un astigmatisme cornéen préexistant inclus dans la plage recommandée dans le tableau.
4. La rotation des implants intraoculaires toriques MINI TORIC READY en décalage avec leur axe désigné peut réduire leur capacité de correction de l'astigmatisme. Un défaut d'alignement supérieur à 30° peut augmenter le cylindre réfractif postopératoire. En cas de nécessité de repositionner l'implant, ce repositionnement doit se faire le plus rapidement possible avant l'encapsulation de l'implant.
5. Enlever minutieusement toute la solution viscoélastique du sac capsulaire.
6. Des résidus de solution viscoélastique pourraient permettre à la lentille de tourner, provoquant ainsi un mauvais alignement de l'implant intraoculaire torique avec l'axe de positionnement prévu.
7. Autres complications qui peuvent se manifester suite à la pose d'un implant intraoculaire sont liées à l'intervention chirurgicale de la cataracte.

Evénements 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, mais ne sont pas limités à :

Evénements indésirés communs pour les lentilles intraoculaires
1. Erreur de réfraction résiduelle
2. Augmentation de la pression intraoculaire
3. Œdème cornéen
4. Inflammations (endophtalmie, hypopyon, œdème maculaire cystoïde)
5. Blocage pupillaire
6. Décollement de la rétine
7. Déplacement de 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)
9. Quelconque autre événement indésiré, qui conduit à un dommage permanent de la vue, ou exige une intervention chirurgicale ou médicale pour éviter cette conséquence.

Evénements indésirés pour les lentilles intraoculaires MINI TORIC READY
1. Rotation de l'axe de positionnement pour la lentille intraoculaire torique.

Instructions d'emploi

1. Sélection de l'implant adéquat
   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 dans l'étui contenant l'implant.
   b. Ouvrir le conditionnement externe de l'implant et mettre le contenant de l'implant sur un champ aseptique, en suivant les bonnes pratiques d'asepsie en vigueur.
   c. Ouvrir 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 d'abord par l'orifice antérieur jusqu'au remplissage de la pointe (Fig. 2) puis par l'orifice postérieur (Fig. 3) jusqu'à ce que la solution ressorte, afin d'obtenir une barrière entre l'implant et le coussin de silicone.
   g. De plus, appliquer une goutte de solution viscoélastique sur l'embout du coussin de silicone (Fig. 4). Nous recommandons l'utilisation de la solution viscoélastique de SIFI afin de garantir l'injection adéquate de l'implant.
   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 cartouche jusqu'à ce que le mécanisme "click-lock" s'engage. (Fig. 7).
   i. Pousser doucement le piston vers l'avant et veiller à ce que le coussin en silicone entre correctement dans la chambre de chargement. Continuer à pousser le piston pour rapprocher l'implant de la pointe de l'injecteur. En cas de blocage du système injecteur-lentille, cesser d'utiliser le dispositif.
3. Injection de l'implant
   a. Introduire la pointe de l'injecteur dans le tunnel de l'incision, avec le côté incliné vers le bas et injecter l'implant intraoculaire dans le sac (Fig. 8).
   b. Une fois l'injection effectuée, extraire l'injecteur de l'incision.
   Attention : Quand la chambre de chargement est introduite dans l'injecteur, le piston doit se trouver en position retirée. Faire très attention à la pointe de l'injecteur, surtout pendant l'introduction de la chambre de chargement dans l'injecteur. Elle ne doit pas s'abîmer afin de ne pas compromettre la manœuvre d'injection.
4. Positionnement de l'implant MINI TORIC READY
   a. Tourner l'implant à l'intérieur du sac capsulaire en plaçant les indicateurs de façon à ce qu'ils correspondent à l'axe de l'astigmatisme à corriger. Les indicateurs identifient le méridien de puissance minimale en formant une ligne imaginaire qui représente l'axe du cylindre positif ; le méridien de la LIO avec la puissance la plus élevée se trouve à 90° par rapport à l'axe des indicateurs. Les marques sur l'axe du cylindre de l'implant MINI TORIC READY doivent être alignées avec le méridien cornéen à corriger.

IMPORTANT Avant l'opération, il est conseillé de marquer l'œil à opérer, en utilisant un marqueur scléro-cornéen, le patient étant en position assise. Les points marqués indiquent l'axe de référence (qui peut être à 90° ou 180° à la discrétion du chirurgien) pour déterminer l'axe de réfraction à corriger afin de positionner l'implant dans le sac capsulaire. Il est conseillé en outre de consulter les instructions fournies par le Calculateur torique disponible sur le www.minitoriccalculator.com afin de déterminer l'axe de positionnement optimal ainsi que la puissance dioptrique correcte.
Une fois l'implant inséré dans le sac capsulaire, aligner avec minutie les indicateurs de l'implant oculaire MINI TORIC READY avec l'axe d'astigmatisme à corriger. L'alignement non correct de l'axe de l'implant par rapport à l'axe de positionnement prévu pourrait compromettre la puissance de correction. Cet alignement non correct pourrait être la conséquence d'une kératométrie ou d'un marquage de la cornée insuffisamment précis ; d'un positionnement non correct de l'axe de l'implant intraoculaire pendant l'intervention ; d'une altération imprévue de la cornée induite lors de la chirurgie ; ou bien d'une rotation physique de l'implant après la pose.

Limitations de garantie et responsabilité

Les implants intraoculaires MINI TORIC READY doivent être posés uniquement avec l'injecteur présent dans l'emballage. SIFI S.p.A. n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation des modèles d'implant indiqués ci-dessus avec des injecteurs différents de celui fourni.
L'injecteur présent dans le conditionnement ne doit pas être démonté ni manipulé. En cas de manipulation de l'injecteur, SIFI S.p.A. ne garantit pas la compatibilité entre l'implant et l'injecteur.
En outre, SIFI S.p.A. garantit la compatibilité du système injecteur-lentille intraoculaire uniquement avec la solution viscoélastique fournie de SIFI S.p.A.
SIFI S.p.A. n'assume aucune responsabilité pour l'utilisation de différentes solutions viscoélastiques ou de techniques alternatives susceptibles d'altérer le fonctionnement normal du système injecteur-lentille intraoculaire.

Date d'expiration

La date d'expiration se réfère à la stérilité de l'emballage; ne pas utiliser l'implant après la date de péremption.

Notification d'effets indésirables

D'éventuels effets indésirables et/ou complications potentielles non prévues doivent être notifiés aux autorités de surveillance compétentes du pays d'utilisation et à :

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

Ces informations sont requises pour documenter de potentiels effets à long terme de la pose d'implants intraoculaires.

Calcul de la puissance dioptrique

Le calcul préopératoire de la puissance pour ces implants intraoculaires doit être effectué par le chirurgien sur la base de sa propre expérience, de ses préférences et en fonction de l'emplacement prévu pour l'implant.
Quelques méthodes de calcul de la puissance des implants intraoculaires sont décrites dans les ouvrages suivants :

- Haigis W., « The Haigis formula ». In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ., « The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas ». J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., « Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations ». Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., « Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification ». Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Fabricant

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

Información sobre el producto (ES)

MINI TORIC READY

Lente intraocular asférica monofocal tórica plegable con filtro UV, precargada para miniincisión

Descripción

MINI TORIC READY es una lente intraocular monofocal tórica que se implanta en la cámara posterior del ojo, más exactamente en el saco capsular, para la sustitución del cristalino humano en la corrección de la afaquia quirúrgica y en casos de astigmatismo corneal preoperatorio en pacientes adultos. MINI TORIC READY es una lente intraocular precargada, monobloque, para miniincisión. Este dispositivo médico quirúrgico está constituido por un copolímero hidrófilo hidrófobo dotado de un cromóforo que filtra la radiación ultravioleta (Fig. A, Curva de transmitancia), con un índice de refracción de 1,46 a 35°C. La superficie anterior de MINI TORIC READY es asférica, la superficie posterior es tórica y está diseñada para compensar el astigmatismo preoperatorio. La superficie posterior presenta un reborde cuadrado para reducir la incidencia de opacificaciones capsulares posteriores.
MINI TORIC READY presenta una forma óptica biconvexa para todo el rango dióptrico.

Características Técnicas

Diámetro de la óptica (mm) $Ø_P$	Diámetro total (mm) $Ø_T$	Inclinación de las asas	Número de asas	Potencia Mín. (D)	Potencia Máx. (D)	Paso Incremental (D)		Cilindro Mín. (D)	Cilindro Máx. (D)	Paso Incremental (D)
6	10.75	5°	4	0	+30	0.5 de +10,5 a +30	1 de 0 a +10	+1.5	+4.5	0.5 de +1.5 a +4.5

Tabla de correspondencia para la potencia dióptrica del cilindro de MINI TORIC READY

Potencia dióptrica del cilindro (D) en el plano óptico de la LIO	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Potencia dióptrica del cilindro (D) en el plano corneal*	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* Los valores del cilindro en el plano corneal que figuran en la tabla se han calculado con arreglo al ojo pseudofáquico medio.

El modelo de lente, el poder dióptrico esférico, el poder equivalente esférico, el poder cilíndrico, la constante A sugerida y las dimensiones principales (diámetro de la óptica, diámetro total, inclinación de las asas) están indicadas en el estuche y en los envases primario y secundario.

Esterilización y empaquetado

Las lentes MINI TORIC READY se suministran en estado de hidratación. El envase se compone de un sistema de doble barrera estéril.
El envase primario de la lente intraocular consiste en un recipiente de plástico sellado con hoja de aluminio dentro del cual se ha insertado una cámara de carga adecuada para albergar la lente intraocular. El recipiente de plástico se ha rellenado con solución salina estéril y apirógena. El recipiente de plástico, a su vez, viene empaquetado. Ambos han sido esterilizados al vapor.
El envase primario del inyector consiste en un blíster sellado con una hoja de papel TYVEK. El inyector y el blíster se han esterilizado con óxido de etileno.
El estuche, que constituye la unidad de venta, contiene la lente y el inyector específico, la hoja con la "Información del producto", la tarjeta de implante y las etiquetas adhesivas con los datos identificativos de la lente.

Indicaciones

El uso previsto de las lentes intraoculares MINI TORIC READY es la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal en adultos que, tras la retirada de una lente con cataratas, desean una mayor independencia de las gafas para la vista de lejos. Estos implantes se deben colocar dentro de la bolsa capsular; su ubicación en esta ranura natural permite que la lente intraocular funcione como un medio refractivo.
El astigmatismo objeto de corrección se determinará mediante una precisa queratometría corneal o una topografía con la demarcación exacta del eje astigmático.
La posición y el tamaño de la incisión para acceder a la cámara anterior y la elección del cuadrante podrían influir en el resultado posoperatorio.

Precauciones de uso

1. El uso reciente de lentes de contacto influye sobre la refracción del paciente; por lo tanto, en los portadores de lentes de contacto, los cirujanos deben definir la estabilidad de la córnea sin lentes de contacto, antes de establecer el poder de la lente intraocular.
2. No volver a esterilizar la lente intraocular.
3. No reutilizar la lente intraocular; la reutilización compromete la esterilidad del implante.
4. No utilizar el implante si el envase está roto o abierto.
5. No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
6. No utilizar soluciones salinas equilibradas, solución láctica de Ringer o hidroxipropilmetilcelulosa durante los procedimientos de carga de la lente en el inyector.
7. Una manipulación inadecuada, como, por ejemplo, una técnica de plegado inadecuada, puede dañar los hápticos y/o la zona óptica de la lente. El cirujano no debe intentar implantar lentes que tengan la zona óptica o los hápticos dañados. Para una manipulación adecuada del dispositivo médico, respetar las instrucciones de uso específicas.
8. El implante de la lente intraocular requiere una adecuada aptitud quirúrgica.
9. La apertura del envase de protección obliga a la utilización de la lente intraocular con la mayor prontitud, para evitar contaminación o deshidratación.
10. Conservar las lentes intraoculares MINI TORIC READY a temperatura ambiente. Se recomienda efectuar la implantación tras haberlas tenido por lo menos 60 minutos a la temperatura de la sala operatoria. De esta manera se puede evitar choques térmicos debidos a la exposición repentina a la temperatura corporal, lo cual puede provocar una pérdida temporal de la claridad del dispositivo.

Advertencias

Los médicos que consideran un implante de lente en una de las siguientes circunstancias deben evaluar la relación entre eventuales riesgos y beneficios:

1. Los pacientes que se encuentren en uno o más de los siguientes estados no son candidatos idóneos para el implante de una lente intraocular tórica, puesto que la lente puede agravar una afección preexistente, interferir en el diagnóstico o en el tratamiento de una patología, o incluso suponer un riesgo para la vista del paciente:
   a. laxitud de la zónula
   b. irregularidad y descentramiento de la capsulorrexis
   c. inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de una etiología desconocida (uveítis crónica)
   d. pacientes en los que la lente intraocular podría interferir en la capacidad de observar, diagnosticar o tratar patologías del segmento posterior
   e. dificultades intraoperatorias que podrían aumentar el riesgo de complicaciones como hemorragia excesiva, daño significativo del iris, hipertonía intraocular incontrolable o un daño debido a la pérdida significativa del vítreo
   f. ausencia de soporte capsular adecuado para el implante de una lente intraocular en el saco capsular
   g. glaucoma descompensado
   h. distrofia del endotelio corneal
   i. retinopatía diabética proliferativa
   j. microftalmia
   k. pacientes en edad pediátrica
   l. sospecha de infección microbiana
   m. pacientes en los que ni la cápsula posterior ni la zónula están ya en condiciones de proporcionar a la lente un soporte adecuado
   n. catarata bilateral congénita
   o. anamnesis de desprendimiento de retina o predisposición a ese tipo de trastorno
   p. un solo ojo
2. Las lentes intraoculares MINI TORIC READY se colocan integramente en el saco capsular y no deben colocarse en el sulcus.
3. Las lentes intraoculares MINI TORIC READY están indicadas para la corrección del astigmatismo corneal preexistente en el rango recomendado en la tabla.
4. La rotación de las lentes intraoculares tóricas MINI TORIC READY lejos de su eje establecido puede reducir la corrección del astigmatismo. Una alineación incorrecta superior a 30° puede incrementar el cilindro refractivo postoperatorio. Si se ha de recolocar, la rotación de la lente debería llevarse a cabo lo más pronto posible, antes de la fibrosis de la lente.
5. Extraer cuidadosamente todo el material viscoelástico del saco capsular.
6. El material viscoelástico residual puede producir una rotación de la lente, lo que podría desalinear la lente intraocular tórica del eje establecido.
7. Otras posibles complicaciones tras la implantación de la lente intraocular pueden estar relacionadas con la intervención quirúrgica de la catarata.

Efectos adversos

Los potenciales efectos adversos que pueden manifestarse durante o después de una intervención quirúrgica de catarata con implantación de una lente intraocular pueden incluir, pero no están limitados a:

Efectos adversos generales para las lentes intraoculares
1. Error de refracción residuo
2. Aumento de la presión intraocular
3. Edema corneal
4. Inflamaciones (endoftalmitis, hipopion, edema macular cistoide)
5. Bloqueo de la pupila
6. Desprendimiento de la retina
7. Desplazamiento de la lente intraocular (tilt y descentramiento)
8. Procedimiento quirúrgico secundario (incluido el reposicionamiento del implante, la eliminación y la substitución, PCO u otro procedimiento quirúrgico)
9. Cualquier otro efecto adverso que conduzca a un daño permanente de la vista o requiera una intervención quirúrgica o médica para evitar tales consecuencias.

Efectos adversos para las lentes intraoculares MINI TORIC READY
1. Rotación del eje de posicionamiento para la lente intraocular tórica.

Instrucciones de uso

1. Seleccionar el implante adecuado
   a. Examinar la etiqueta del envase intacta para verificar el modelo, el poder dióptrico, la configuración y la fecha de caducidad del producto.
   b. Constante A estimada: la constante A que aparece en el envase debe entenderse como una orientación y punto de partida para el cálculo del poder dióptrico del implante. Se sugiere al cirujano que calcule el valor de la constante a partir de su propia experiencia clínica.
2. Extraer la lente de su envase
   a. Tras abrir el estuche, comprobar que la información que se incluye en él corresponde a quella que aparece en la etiqueta del envoltorio de la lente.
   b. Abrir el envoltorio externo de la lente y transferir el recipiente de la lente al campo estéril, según las prácticas de una correcta manipulación del campo estéril.
   c. Abrir el blíster del inyector y colocarlo sobre la mesa de operaciones estéril.
   d. Abrir el recipiente de la lente con cuidado y retirar la cámara de carga donde está alojada la misma.
   e. Introducir la cámara de carga que contiene la lente intraocular en la ranura del inyector específica (Fig. 1).
   f. Primero, introducir la solución viscoelástica a través del orificio anterior hasta llenar la punta (Fig. 2) y seguidamente por el orificio posterior hacia la parte posterior de la cámara (Fig. 3) hasta que salga la solución, a fin de crear una barrera entre la lente y la esponja de silicona.
   g. Por añadidura, aplicar una gota de solución viscoelástica en la punta de la esponja de silicona (Fig. 4). Se recomienda el uso de la solución viscoelástica de SIFI, a fin de posibilitar el procedimiento correcto de inyección de la lente.
   h. Retire con cuidado el bloque de la cámara de carga levantándolo desde atrás con el dedo pulgar y sosteniendo la parte superior con los dedos índice y corazón (Fig. 5). Controlar que la lente esté posicionada en el centro de la cámara de carga (Fig. 6). Cierre los laterales del cartucho hasta que se active el mecanismo de "bloqueo de clic" (Fig. 7).
   i. Empuje el émbolo ligeramente hacia adelante y asegúrese de que la esponja de silicona entre correctamente en la cámara de carga. Siga presionando el émbolo, empujando así la lente hacia la punta del inyector.
   Si se produce un atasco en el sistema de lente-inyector, dejar de usar el dispositivo.
3. Inyección de la lente
   a. Introducir la punta del inyector en el túnel, con el lado torcido orientado hacia abajo, e inyectar la lente intraocular en el saco (Fig. 8).
   b. Tras la inyección, extraer el inyector de la incisión.
   Atención: cuando la cámara de carga se introduce en el inyector, el embolo debe encontrarse en posición retraída. La punta del inyector debe manipularse con cuidado, especialmente durante la introducción de la cámara de carga en el inyector. No debe sufrir ningún daño para no perjudicar la maniobra de inyección.
4. Colocación de la lente MINI TORIC READY
   a. Rotar la lente dentro del saco capsular colocando los indicadores en correspondencia con el eje de astigmatismo a corregir. Los indicadores identifican el meridiano de menor potencia describiendo una línea imaginaria que constituye el eje del cilindro positivo; el meridiano de la LIO de mayor potencia se encuentra a 90° con respecto al eje de los indicadores. Las marcas en el eje y en el cilindro de la lente MINI TORIC READY tienen que quedar alineadas con el meridiano corneal a corregir.

IMPORTANTE: Antes de la operación se recomienda marcar el ojo a operar con un marcador esclero-corneal, con el paciente sentado. Los puntos marcados corresponden con el eje de referencia (que puede ser 90° o 180° a discreción del cirujano) para establecer el eje refractivo a corregir, con el fin de colocar la lente en el saco capsular. Se recomienda también consultar las instrucciones proporcionadas por la Calculadora de Tóricas disponible en la página www.minitoriccalculator.com para establecer el eje de posicionamiento ideal y la potencia dióptrica correcta. Una vez que la lente ha sido colocada en el saco capsular, alinear con cuidado los indicadores de la lente intraocular MINI TORIC READY con el eje de astigmatismo a corregir. La alineación incorrecta del eje de la lente con respecto al eje de posicionamiento previsto podría comprometer la potencia de corrección. Dicha alineación incorrecta puede derivarse de una queratometría o de un marcaje de la córnea impreciso, de la colocación incorrecta del eje de la lente intraocular durante la operación, de una alteración imprevista de la córnea provocada quirúrgicamente o de la rotación física de la lente después de la implantación.

Limitaciones de garantía y responsabilidad

Las lentes intraoculares MINI TORIC READY deben implantarse, exclusivamente, con el inyector que se incluye en el envase. SIFI S.p.A. no asume ninguna responsabilidad por el uso de los modelos de lentes mencionados anteriormente con inyectores distintos al suministrado.
El inyector que se incluye en el envase no debe desmontarse ni alterarse. En caso de alteración del inyector, SIFI S.p.A. no garantiza la compatibilidad entre lente e inyector.
Además, SIFI S.p.A. garantiza la compatibilidad del sistema de lente-inyector exclusivamente con soluciones viscoelásticas proporcionadas por SIFI S.p.A.
SIFI S.p.A. no asume ninguna responsabilidad por el uso de diferentes soluciones viscoelásticas o técnicas alternativas que puedan alterar el funcionamiento normal del sistema de lente-inyector.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad hace referencia a la esterilidad del envase; no implantar la lente con posterioridad a la fecha de caducidad.

Notificación de reacciones adversas

Deberá notificarse cualquier posible reacción adversa y/o posibles complicaciones no previstas a los organismos reguladores locales competentes y a:

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

Se solicita esta información para documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de lentes intraoculares.

Cálculo de la potencia dióptrica

El cálculo preoperatorio del poder dióptrico para estas lentes intraoculares debe determinarlo el cirujano a partir de su propia experiencia, preferencias y colocación prevista de la lente.
En las siguientes publicaciones se describen algunos métodos de cálculo del poder dióptrico de las lentes intraoculares:

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power c.alculation formulas in hyperopic 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

Informații despre produs (RO)

MINI TORIC READY

Lentilă torică monofocală asferică intraoculară foldabilă cu filtru UV preîncărcată pentru mini-incizie

Descriere

MINI TORIC READY este o lentilă torică monofocală intraoculară destinată implantării în camera posterioară a ochiului și anume în sacul capsular, în vederea înlocuirii cristalinului uman pentru corectarea afakiei chirurgicale și a astigmatismului cornean pre-chirurgical la pacienții adulți. MINI TORIC READY este o lentilă intraoculară unică preîncărcată pentru mini-incizie. Acest dispozitiv medical chirurgical conține un copolimer hidrofil-hidrofob prevăzut cu un cromofor care filtrează radiațiile ultraviolete (Imaginea A, Curba de transmitanță) cu un indice de refracție de 1,46 la 35°C. Suprafața frontală a lentilei MINI TORIC READY este asferică, iar suprafața posterioară este torică și este concepută pentru compensarea astigmatismului pre-chirurgical. Suprafața posterioară are o margine dublă pătrată care este pentru reducerea incidenței opacifierii capsulei posterioare.
MINI TORIC READY prezintă o formă optică biconvexă pentru toată gama dioptrică.

Caracteristici tehnice

Diametrul optic (mm) $Ø_P$	Diametrul total (mm) $Ø_T$	Angulația hapticelor	Număr de haptice	Putere min. (D)	Putere max. (D)	Increment (D)		Cilindru Min. (D)	Cilindru Max. (D)	Increment (D)
6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 de la +10.5 la +30	1 de la 0 la +10	+1,5	+4,5	0,5 de la +1.5 la +4.5

Tabel de corespondență pentru puterea dioptrică cilindrică a lentilelor MINI TORIC READY

Puterea dioptrică cilindrică (D) pe planul optic al IOL	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Puterea dioptrică cilindrică (D) pe plan cornean*	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* Valorile cilindrilor pe planul cornean prezentate în tabel au fost calculate pe baza ochiului pacientului cu pseudoafachie medie.

Modelul de lentilă, puterea dioptrică sferică, puterea echivalentă sferică, puterea cilindrului, constanta A sugerată și dimensiunile principale (diametrul optic, diametrul total, angulația hapticelor) sunt indicate pe cutie, precum și pe ambalajul primar și secundar.

Sterilizare și ambalare

Lentilele MINI TORIC READY sunt furnizate în stare hidratată. Ambalajul constă dintr-un ansamblu cu barieră sterilă dublă.
Ambalajul primar al lentilei intraoculare constă dintr-un recipient de plastic sigilat cu folie de aluminiu, în interiorul căruia este inclusă o cameră de încărcare specială în care se află lentila intraoculară. Recipientul de plastic este umplut cu soluție salină sterilă și apirogenă. Recipientul de plastic este la rândul său închis într-o carcasă. Ambele sunt sterilizate cu vapori.
Ambalajul primar al injectorului constă dintr-un blister sigilat cu tyvek. Injectorul și blisterul sunt sterilizate cu oxid de etilenă.
Cutia, care constituie unitatea de vânzare, conține lentila și injectorul specific, fișa cu „Informații despre produs", cardul cu datele implantului și etichetele adezive cu datele de identificare ale lentilei.

Indicații

Lentilele intraoculare MINI TORIC READY sunt destinate implantării primare pentru corectarea vizuală a afachiei și astigmatismului cornean preexistent după îndepărtarea cristalinului cu cataractă la adulții care doresc o independență sporită în ceea ce privește ochelarii pentru distanță. Aceste implanturi trebuie poziționate în sacul capsular; plasarea în această locație naturală permite lentilei intraoculare să funcționeze ca un mediu de refracție.
Astigmatismul care urmează să fie corectat trebuie să fie corectat prin intermediul unei keratometrii și/sau topografii corneene precise cu identificarea exactă a axei astigmatice.
Poziția și dimensiunea inciziei pentru accesarea camerei anterioare și alegerea cvadrantului pot influența rezultatul post-chirurgical.

Precauții de utilizare

1. Utilizarea recentă a lentilelor de contact afectează refracția pacientului; în consecință, la persoanele purtătoare de lentile de contact, chirurgii trebuie să determine stabilitatea corneei fără lentilele de contact înainte de a stabili puterea dioptrică a lentilei intraoculare.
2. A nu se resteriliza lentila intraoculară.
3. A nu se reutiliza lentila intraoculară; reutilizarea compromite sterilitatea implantului.
4. A nu se utiliza dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
5. A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.
6. Nu utilizați soluții saline echilibrate, lactat Ringer și/sau hidroxipropil metilceluloză în timpul procedurilor de încărcare a lentilei în injector.
7. O manipulare neadecvată a sistemului preîncărcat, precum și tehnicile de pliere incorecte pot provoca deteriorarea hapticelor și/sau a părții optice a lentilei. Chirurgul nu trebuie să încerce să implanteze lentilele ale căror componente optice sau haptice sunt deteriorate. Pentru o manipulare corectă a dispozitivului medical, trebuie să se respecte instrucțiunile de utilizare furnizate.
8. Implantarea lentilelor intraoculare necesită o expertiză chirurgicală adecvată.
9. Deschiderea ambalajului de protecție impune utilizarea lentilei intraoculare în cel mai scurt timp posibil, pentru a preveni contaminarea și deshidratarea.
10. Lentilele intraoculare MINI TORIC READY trebuie păstrate la temperatura ambiantă. Se recomandă implantarea acestora după ce au fost ținute timp de cel puțin 60 de minute la temperatura sălii de operație. În acest mod se poate evita situația în care șocul termic provocat de expunerea bruscă la temperatura corporală provoacă o pierdere temporară a transparenței dispozitivului.

Avertismente

Medicii care iau în considerare implantarea unei lentile intraoculare în una dintre circumstanțele de mai jos trebuie să evalueze raportul riscuri/beneficii posibil:

1. Pacienții care prezintă una sau mai multe dintre următoarele afecțiuni nu sunt candidați ideali pentru implantarea unei lentile monofocale torice intraoculare, întrucât lentila poate să agraveze o afecțiune preexistentă, să afecteze diagnosticarea sau tratamentul unei patologii sau să constituie un risc pentru vederea pacientului respectiv:
   a. laxitatea zonulei
   b. forma neregulată și deraparea capsulorexisului
   c. inflamarea recurentă a segmentului anterior sau posterior cu etiologie necunoscută (uveită cronică)
   d. pacienții la care lentila intraoculară poate afecta capacitatea de a observa, diagnostica sau trata patologii ale segmentului posterior
   e. dificultăți intraoperatorii care ar putea spori riscul de complicații, precum sângerare excesivă, afectarea semnificativă a irisului, hipertonie intraoculară necontrolată sau o afecțiune rezultată în urma pierderii semnificative de corp vitros
   f. lipsa sprijinului capsular adecvat pentru implantarea lentilei intraoculare în sacul capsular
   g. glaucom necompensat
   h. distrofia endoteliului cornean
   i. retinopatie diabetică proliferativă
   j. microftalmie
   k. pacienți de vârstă pediatrică
   l. suspiciune de infecție microbiană
   m. pacienți la care nici capsula posterioară, nici zonula nu sunt în măsură să asigure un sprijin adecvat lentilei
   n. cataractă bilaterală congenitală
   o. anamneză indicând dezlipirea de retină sau o predispoziție în acest sens
   p. monocluri
2. Lentilele intraoculare MINI TORIC READY trebuie să fie poziționate integral în sacul capsular și nu trebuie poziționate în sulcusul ciliar.
3. Lentilele intraoculare MINI TORIC READY sunt indicate pentru corectarea astigmatismului preexistent al corneei, care se încadrează în intervalul recomandat în tabel.
4. Rotirea lentilelor intraoculare torice MINI TORIC READY în afara axei specificate poate reduce capacitatea de corectare a astigmatismului. O eroare de aliniere de peste 30° poate duce la creșterea cilindrului refractiv postoperatoriu. Dacă este necesar, repoziționarea lentilei ar trebui realizată cât mai curând posibil înainte de încapsularea lentilei.
5. Înlăturați cu atenție întreaga substanță vâscoelastică de pe sacul capsular.
6. Substanța vâscoelastică reziduală poate permite rotirea lentilei, provocând alinierea incorectă a lentilei intraoculare torice MINI TORIC READY în raport cu axa de poziționare prevăzută.
7. Alte complicații posibile care pot apărea în urma implantării unei lentile intraoculare sunt corelate cu intervenția chirurgicală de cataractă.

Evenimente adverse

Evenimentele adverse posibile care se pot produce în timpul sau după intervenția chirurgicală de cataractă care presupune implantarea unei lentile intraoculare includ, însă nu se limitează la:

Evenimente adverse generale legate de lentilele intraoculare
1. Eroare refractivă reziduală
2. Creșterea presiunii intraoculare
3. Edeme corneene
4. Inflamație (endoftalmită, ipopion, edem macular cistoid)
5. Blocaj pupilar
6. Dezlipirea retinei
7. Deplasarea lentilei intraoculare (înclinare și descentralizare)
8. Intervenție chirurgicală secundară (inclusiv repoziționarea, îndepărtarea și înlocuirea implantului, opacifierea capsulei posterioare (PCO) sau alte proceduri chirurgicale)
9. Orice alt eveniment advers care conduce la deteriorarea permanentă a vederii sau pentru care este necesară o intervenție chirurgicală sau un medic pentru a evita acest deznodământ

Evenimente adverse legate de lentilele intraoculare MINI TORIC READY
1. Rotirea axei de poziționare pentru lentila intraoculară torică.

Instrucțiuni de utilizare

1. Selectarea implantului adecvat
   a. Citiți cu atenție eticheta ambalajului intact pentru a verifica modelul, puterea dioptrică sau echivalentul sferic și cilindrul, forma și data de expirare a produsului.
   b. Constanta A sugerată: constanta A indicată pe ambalaj trebuie înțeleasă ca linie de orientare și punct de plecare pentru calculul puterii dioptrice a implantului. Se recomandă chirurgului să dezvolte valoarea constantei pe baza propriei sale experiențe clinice.
2. Scoaterea lentilei din ambalaj
   a. După deschiderea cutiei, asigurați-vă că informațiile indicate pe aceasta corespund celor menționate pe eticheta de pe punga lentilei.
   b. Deschideți punga externă a lentilei și transferați recipientul lentilei în zona sterilă conform practicilor corecte de gestionare a zonei sterile.
   c. Deschideți blisterul injectorului și plasați-l pe masa de operație sterilă.
   d. Deschideți cu atenție recipientul lentilei și înlăturați camera de încărcare în care se află aceasta.
   e. Introduceți camera de încărcare ce conține lentila intraoculară în fanta corespunzătoare a injectorului (Fig. 1).
   f. Aplicați soluția vâscoelastică mai întâi prin orificiul frontal până la umplerea vârfului (Fig. 2) și apoi prin orificiul posterior, spre partea din spate a camerei (Fig. 3), până când soluția se revarsă în afară, pentru a obține o barieră între lentilă și perna din silicon.
   g. În plus, aplicați o picătură din soluția vâscoelastică pe vârful pernei din silicon (Fig. 4). Se recomandă utilizarea soluției vâscoelastice SIFI, pentru a permite realizarea unei proceduri corecte de injectare a lentilelor.
   h. Îndepărtați cu grijă blocul camerei de încărcare ridicându-l de jos cu degetul mare și ținând partea superioară între degetul arătător și cel mijlociu (Fig.5). Verificați dacă lentila se află în centrul camerei de încărcare (Fig. 6). Închideți părțile laterale ale cartușului până când se cuplează mecanismul „click-clock" (Fig. 7).
   i. Împingeți ușor pistonul spre înainte și asigurați-vă că perna din silicon intră corect în camera de încărcare. Continuați să împingeți pistonul, aducând lentila către vârful injectorului.
   În cazul în care sistemul-injector lentile se blochează, opriți utilizarea dispozitivului.
3. Injectarea lentilei
   a. Introduceți vârful injectorului în tunel, cu latura înclinată întoarsă în jos și injectați lentila intraoculară în sac (Fig. 8).
   b. După injectare, extrageți injectorul din incizie.
   Atenție: Atunci când camera de încărcare este introdusă în injector, pistonul trebuie să fie în poziție retrasă. Vârful injectorului trebuie tratat cu grijă, în special în timpul introducerii în camera de încărcare a injectorului. Aceasta nu trebuie să fie deteriorată pentru a nu prejudicia manevra de injectare.
4. Poziționarea lentilei MINI TORIC READY
   a. Rotiți lentila în interiorul sacului capsular, poziționând indicatorii astfel încât să corespundă axei astigmatismului care trebuie corectat. Indicatorii identifică meridianul cu putere mai mică ce formează o linie imaginară care reprezintă axa cilindrului pozitiv; meridianul IOL cu putere mai mare se află la 90° față de axa indicatorilor. Semnele de pe axa cilindrului lentilei MINI TORIC READY ar trebui să rezulte aliniate cu meridianul cornean care trebuie corectat.

IMPORTANT. Înainte de intervenție se recomandă marcarea ochiului de operat utilizând un marcator sclero-cornean, cu pacientul așezat. Punctele marcate identifică axa de referință (care poate fi de 90° sau 180°, la latitudinea chirurgului) pentru a determina axa refractivă de corectat în vederea poziționării lentilei în sacul capsular. În plus, se recomandă consultarea instrucțiunilor furnizate de Calculatorul Toric disponibile pe site-ul www.minitoriccalculator.com pentru a determina axa optimă de poziționare și puterea dioptrică adecvată.
Odată introdusă lentila în sacul capsular, aliniați cu atenție indicatorii lentilei intraoculare MINI TORIC READY cu axa de astigmatism care trebuie corectată. Alinierea incorectă a axei lentilei cu axa de poziționare prevăzută poate compromite puterea de corectare. Această aliniere incorectă poate rezulta în urma cheratometriei sau a marcării imprecise a corneei; din poziționarea incorectă a axei lentilei intraoculare în timpul intervenției; dintr-o alterare neprevăzută a corneei indusă chirurgical sau dintr-o rotație fizică a lentilei după implantare.

Limitarea garanției și a răspunderii

Lentilele intraoculare MINI TORIC READY trebuie implantate exclusiv cu injectorul prezent în ambalaj. SIFI S.p.A. nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea acestor modele de lentile cu alți injectori decât cel furnizat.
Injectorul prezent în ambalaj nu trebuie demontat sau manipulat. În cazul manipulării injectorului, SIFI S.p.A. nu garantează compatibilitatea dintre lentilă și injector.
Mai mult decât atât, SIFI S.p.A. garantează compatibilitatea sistemului de injectare a lentilelor numai cu soluția vâscoelastică furnizată de SIFI S.p.A.
SIFI S.p.A. nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea altor soluții vâscoelastice sau a tehnicilor alternative, care ar putea modifica funcționarea normală a sistemului de injectare a lentilelor.

Data expirării

Data expirării se referă la sterilitatea ambalajului; nu implantați lentila după data expirării.

Informare privind reacțiile adverse

Eventualele efecte nedorite și/sau potențiale complicații neprevăzute trebuie comunicate autorităților de supraveghere locale competente precum și:

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

Aceste informații sunt necesare pentru documentarea potențialelor efecte pe termen lung ale implantului cu lentile intraoculare.

Calcularea puterii dioptrice

Calcularea preoperatorie a puterii dioptrice pentru aceste lentile intraoculare trebuie determinată de chirurg pe baza propriei experiențe, a preferințelor și a amplasării prevăzute a lentilei.
Unele metode de calcul al puterii lentilelor intraoculare sunt descrise în următoarele publicații:

- Haigis W., „The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., „Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Producător

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

Өнім туралы ақпарат (KH)

MINI TORIC READY

Шағын кесуге арнап жүктелген ультракүлгін сүзгілік асфералық интраокулярлық бір фокусты торик линзасы

Сипаттама

MINI TORIC READY —хирургиялық түзету мақсатымен табиғи кристалды линзаны және ересек науқастардағы мүйізді астигматизмді ауыстыру үшін көздің артқы камерасына, дәлірек айтсақ, капсулалы қапшыққа афакияны салуға арналған интраокулярлық бір фокусты торик линзасы. MINI TORIC READY — шағын кесу үшін жүктелген бір бөлшекті интраокулярлық линза.
Бұл хирургиялық имплантант ультракүлгін сүзгілік хромофоры бар гидрофильді-гидрофобты кополимерден жасалған (А суреті, Өткізгіштік доғасы) және 35°С температурада 1,46 рефракция көрсеткіші бар. MINI TORIC READY линзасының алдыңғы беті асфералық, артқы беті торик тәрізді және операцияға дейінгі астигматизмнің орнын толтыруға арналған. Артқы бетінде қос шаршылық жиек бар, ол артқы капсуланың бұлыңғырлану жиілігін төмендетуге арналған.
MINI TORIC READY бүкіл диоптрия ауқымында қос дөңес оптикалық пішіні бар.

Техникалық сипаттамалары

Оптикалық тәрелкенің диаметрі (мм) $Ø_P$	Жалпы диаметрі (мм) $Ø_T$	Бүгілу бұрышы	Бүгілістер саны	Күші Мин. (D)	Күші Макс. (D)	Өсу қадамдары (D)		Цилиндр, мин. (D)	Цилиндр, макс. (D)	Өсу қадамы (D)
6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 +10,5– +30	1 0 – +10	+1.5	+4.5	0.5 +1.5 – +4.5

MINI TORIC READY линзасының диоптриялық цилиндрлік күшінің сәйкестігі кестесі

IOL линзаның оптикалық бетіндегі диоптриялық цилиндрлік күш (D)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Қасаң қабықтың бетіндегі диоптриялық цилиндрлік күш (D) *	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* Кестеде көрсетілген көздің мүйізгек қабығындағы цилиндр мәндері орташа псевдофакиялық көз негізінде есептелген.

Линзаның моделі, оның сфералық диоптриялық күші, сфералық баламалы күші, цилиндрлік күші, ұсынылатын «А» константасы және басты мөлшерлері (оптикалық тәрелкенің диаметрі, жалпы диаметрі, еңістер бұрышы), қынында және бірінші және екінші қаптамасында көрсетілген.

Зарарсыздандыру және қаптау

MINI TORIC READY линзалары ылғалданған күйінде жеткізіледі. Линзаның бірінші және екінші қаптамалары зарарсыздандырылған қос қоршауы бар бірыңғай блок болып табылады.
Интраокулярлық линзалардың бірінші қаптамасы ішінде интраокулярлық линза орналасқан арнайы жүктеу камерасы бар алюминий парағы бар саңылаусыздандырылғанпластик контейнер болып табылады. Пластик контейнерде тұз ерітіндісі мен апирогендік шприц орналасқан. Пластик контейнер, өз кезегінде, қаптамаға салынған. Қаптаманың екеуі де бумен зарарсыздандырылған.
Инжектордың бірінші қаптамасы тайвектен (TYVEK®) жасалған саңылаусыздандырылған блистер болып табылады. Инжектор және блистер этилен тотығымен зарарсыздандырылған.
Коммерциялық бірлік болып табылатын қынының ішінде линза және арнайы инжектор, «өнім туралы ақпарат» берілген парақша, имплантологиялық карта және линзаның сәйкестендіру деректері көрсетілген өзі жабысатын затбелгілер бар.

Тағайындалуы

MINI TORIC READY интраокулярлық линзалары қашықтықты автономды түрде жақсартып көргісі келетін ересек адамдарда катарактылық линзаны алғаннан кейін афакияны және бұрыннан пайда болған мүйіз астигматизмін визуалды түзету үшін негізгі имплантацияға арналған. Бұл имплантларды капсулалық қапшыққа орналастыру керек; оны осы табиғи ойыққа орналастыру интраокулярлық линзаның рефрация ортасы ретінде қолданылуына мүмкіндік береді.
Түзетілетін астигматизм дұрыс мүйіздік кератометрия және/немесе астигматикалық осьті дәл көрсететін топография арқылы анықталады.
Алдыңғы камераға өтетін тіліктің орны мен өлшемі және квадрантты таңдау хирургиялық операциядан кейінгі нәтижеге әсер етуі мүмкін.

Пайдалану кезіндегі сақтық шаралары

1. Егер емделуші жақында жанаспалы линзалар киіп жүрген болса, бұл оның рефракциясына әсер етеді; сондықтан жанаспалы линзалар киіп жүретін емделушілерде оташылар интраокулярлық линзалардың күшін анықтамас бұрын шынайналық тұрақтылықты жанаспалы линзаларсыз анықтауы тиіс.
2. Интраокулярлық линзаны қайта зарарсыздандырмаңыз.
3. Қолданыста болған интраокулярлық линзаны пайдаланбаңыз; линзаны қайтадан пайдалану оның зарарсыздығын бұзады.
4. Егер жүйенің қаптамасы бүлінсе немесе ашылған болса, оны пайдаланбаңыз.
5. Егер қаптамада көрсетілген сақтау мерзімі өтіп кетсе, линзаны пайдаланбаңыз.
6. Линзаны инжекторға кіргізу кезінде теңгерілген тұз ерітінділерін, Рингер лактатын және/немесе гидроксипропилметилцеллюлозаны пайдаланбаңыз.
7. Алдын ала жүктелген жүйені дұрыс пайдаланбау, сонымен қатар бұрыс майыстыру әдістерін пайдалану линзаның бүгілістерін және (немесе) оптикалық бөлігін зақымдауы мүмкін. Оташы оптикалық тәрелкесі бүлінген немесе бүгілістері зақымдалған линзаларды имплантацияламауы тиіс. Медициналық құрылғыны дұрыс пайдалану үшін берілген нұсқауларды орындаңы.
8. Интраокулярлық линзаны имплантация үшін оташы тиісті дағдыларға ие болуы қажет.
9. Қорғаныс қаптамасын ашқаннан соң, интраокулярлық линзаның ластануын немесе құрғап кетуін болдырмау үшін оны дереу пайдалану қажет.
10. MINI TORIC READY интраокулярлық линзалары бөлме температурасында сақталуы тиіс. Линзаларды олар ота жасайтын залда кемінде 60 минут болғаннан кейін имплантациялау ұсынылады. Бұл әдісті қолданып, құрылғы мөлдірлігінің уақытша жоғалуына себеп болатын температуралық соққыны болдырмауға болады. Температуралық соққы линза кенеттен дене температурасына тап болудан туындайды.

Ескертулер

Келесі жағдайлардың бірінде линза имплантациялау мүмкіндігін қарап шығатын дәрігерлер ықтимал қауіп-қатерлер - күтілетін пайда ара салмағын бағалауы керек:

1. Төменде көрсетілген жағдайлардың біреуі немесе бірнешеуі байқалған емделушілерге бір фокусты торикалық интраокулярлық линзаларды имплантациялауға болмайды, өйткені линза зақымдалған көздің жағдайын одан ары нашарлатуы, диагнозға немесе патологияны емдеуге әсер етуі мүмкін, сондай-ақ жалпы емделушінің көру қасиетіне қатер төндіруі мүмкін:
   a. кірпіктік белдеудің әлсіреуі;
   b. капсулорексис болған кезінде орталықтың түзу еместігі және жылжуы;
   c. түсініксіз себептен алдыңғы немесе артқы сегменттің қабынуы (созылмалы увеит);
   d. интраокулярлық линза артқы сегменттің патологияларын байқауға, диагностикалауға немесе терапиясына кедергі жасауы мүмкін емделушілер;
   e. ота барысында шамадан тысқан ағу, көздің сыртқы мөлдір қабығының күрделі зақымдануы, бақыланбайтын көзішілік гипертония немесе көздің шыны тәрізді денесінің айтарлықтай жоғалуына байланысты зақымдану секілдіасқынулар қатерін ұлғайтатын қиындықтар байқалған кезде;
   f. интраокулярлық линзаны капсулалық қапшыққа имплантациялау үшін адекватты капсулалық тіреудің болмауы;
   g. компенсациясы бұзылған глаукома;
   h. қасаң қабық эндотелийінің дистрофиясы;
   i. өсіп келе жатқан диабеттік ретинопатия;
   j. кішкентай көз алмасы;
   k. педиатрия жасындағы емделушілер;
   l. микробты жұқпадан күдіктену;
   m. артқы капсуласының да, кірпіктік белдігінің де линзаға адекваттық тіреу қамтамасыз ету қабілеті жоқ емделушілер;
   n. туа біткен екіжақты шел;
   o. көз торының қабығы бөліну анамнезі немесе оған бейімділік;
   p. монокльді пайдалану.
2. MINI TORIC READY интраокулярлық линзалары толығымен капсулалық қапшықта орналасу керек, оларды кірпікті сайға орналастыруға болмайды.
3. MINI TORIC READY IOL кестеде ұсынылған ауқымда бұрыннан бар көздің мүйізгек қабығының астигматизмін түзету үшін ұсынылады.
4. MINI TORIC READY интраокулярлық торлық линзалардың қажетті осінен қатты ауытқуы бұлдырланудыңтүзетілуін нашарлатуы мүмкін. Жоғары белгісінің 30° көп қате болған кезде отадан кейінгі рефракциялық цилиндрдің ұлғаюы орын алу мүмкін. Линзаны қайта орналастыру қажет болған кезде, бұны мүмкіндігінше ертерек жасау керек, линзаны капсулалық қапшыққа орнатқанға дейін.
5. Капсулалық қапшықтан бүкіл тұтқыр серпімді материалды жою керек.
6. Тұтқыр серпімді материалдың қалдықтары линзаның айналуына кедергі келтіруі мүмкін, соның салдарынан қарастырылған орналастыру осінде ақаулық орын алуы мүмкін.
7. Интраокулярлық линзаны имплантациялау нәтижесінде пайда болуы мүмкін басқа асқынулар шелді жою бойынша хирургиялық отаға байланысты.

Жағымсыз әсерлер

Шелді жою бойынша хирургиялық ота кезінде немесе одан кейін орын алуы мүмкін ықтимал жағымсыз әсерлердің қатарында келесілер бар болуы мүмкін, бірақ олардың төмендегі тізімі толық емес:

Интраокулярлық линзалармен байланысты жалпы жағымсыз әсерлер
1. Қалдық рефракциялық ауытқу
2. Көзішілік қысымның артуы
3. Мүйізгек қабығының ісінуі
4. Қабыну (эндофтальмит, гипопион, макуланың кистоздық ісінуі)
5. Қарашық бұғатталуы
6. Көз торының қыртыстануы
7. Интраокулырлық линзаның орнынан жылжып кетуі (жантаю және орталықсыздандыру)
8. Екінші хирургиялық әрекет (соның ішінде линзаны қайта орналастыру, шығарып алу және ауыстыру, артқы капсуланың бұлыңғырлануы немесе басқа хирургиялық ота)
9. Көру қабілетінің қайтымсыз зақымдануына алып келетін немесе осындай нәтижені болдырмау үшін хирургиялық ота жасауды немесе дәрігерге көрінуді қажет ететін кез келген басқа жағымсыз әсер.

MINI TORIC READY интраокулярлық линзаларымен байланысты жағымсыз әсерлер
1. Торикалық интраокулярлық линзаның орналастыру осінің айналуы

Пайдалану бойынша нұсқаулар

1. Дұрыс линза түрін таңдау
   a. Бүтін қаптамадағы затбелгіні тексеріп, өнімнің моделін, диоптриялық күшін немесе сфералық баламасын, дизайнын және жарамдылық мерзімін анықтаңыз.
   b. Ұсынылатын «А» константасы: қаптамада көрсетілген «А» константасы линзаның диоптриялық күшін есептеу үшін бағдар және бастау нүктесі ретінде қолданылуға арналған. Оташы константаның мәнін өз клиникалық тәжірибесіне сүйеніп анықтауы керек деп ұсынамыз.
2. Линзаны қаптамасынан шығару
   a. Құндақты ашқаннан соң, онда жазылған деректерді тексеріп, олардың линза қаптамасында басылған затбелгідегі деректерге сәйкес келетінін анықтаңыз.
   b. Линзаның сыртқы қаптамасын ашыңыз да, линзаның контейнерін зарарсыздандырылған аймақ үшін қолданатын ережелерге сәйкес зарарсыздандырылған аймаққа өткізіңіз.
   c. Инжектордың блистерін ашып, зарарсыздандырылған ота жасайтын үстелге қойыңыз.
   d. Линзаның контейнерін ақырын ашып, оның ішінен линза орналасқан жүктеу камерасын шығарыңыз.
   e. ИОЛ орналасқан жүктеу ұясын арнайы инжектор слотына салыңыз (1-ші сурет).
   f. Линза мен силикон жастықша арасында бөгет жасау үшін тұтқыр серпімді ерітіндіні алдымен алдыңғы саңылау арқылы енгізіңіз (ұшы толғанша) (2-сурет), одан кейін артқы саңылау арқылы енгізіңіз (ерітінді шыққанша) (3-ші сурет).
   g. Бұған қоса, силикон жастықшаның (4-сурет) ұшына тұтқыр серпінді ерітінді тамшысын тамызыңыз. Линзаны енгізу процедурасын дұрыс орындау үшін SIFI тұтқыр серпімді ерітіндісін пайдалану ұсынылады.
   h. Астынан басбармақпен көтеру және жоғарғы бөлігін сұқ және ортаңғы саусақтармен ұстап тұрып, жүктеу ұясы блогын ақырын алыңыз (5- сурет). Линза жүктеу ұясының ортасында орналасқанын тексеріңіз (6- сурет). Картридждің жақтарын «шырт етіп құлыпталу» механизмі іске қосылғанша жабыңыз (7-ші сурет).
   i. Плунжерді жұмсақ алға итеріп, силикон жастықшаның жүктеу ұясына дұрыс кіруін қамтамасыз етіңіз. Плунжерді итеруді жалғастырып, лизнаны инжектордың ұшына қарай әкеліңіз. Жүйесі қысылып, тұтылып қалса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
3. Линзаны енгізу
   a. Еңіс жағын төменге қаратып, ижектордың ұшын туннельге енгізіңіз де, интраокулярлық линзаны қапшыққа енгізіңіз (8-сурет).
   b. Линзаны енгізгеннен соң, инжекторды кесіктен шығарыңыз.
   Назар аударыңыз: Жүктеу камерасын инжекторға енгізген кезде, плунжер артқа тартылған күйінде болуы керек. Инжектордың ұшын абайлап ұстау тиіс – әсіресе жүктеу камерасын инжекторға енгізу кезінде. Енгізу отасын бүлдірмеу үшін, ол зақымдалмаған болуы тиіс.
4. MINI TORIC READY линзасын орналастыру
   a. Линзаны капсулалық қапшық ішінде айналдырып, индикаторларды түзетілуі қажет астигматизмнің осіне сәйкес орнатыңыз. Индикаторлар оң цилиндрдің осі ретінде қабылданатын ойша сызық құрап, күші аз меридианға көрсетеді; интраокулярлық линзаның күші көп меридианы индикаторлар осіне қатысты 90° бұрышта орналасады. MINI TORIC READY линзасының цилиндр осіндегі белгілер түзетуді қажет ететін қасаң қабық меридианымен бір осьте болып көрінуі тиіс.

МАҢЫЗДЫ. Ота жасамас бұрын, ота жасалатын көзді склерокорнеалдық маркермен белгілеу ұсынылады. Белгілеу кезінде емделуші отырған күйінде болуы керек. Белгіленген нүктелер линзаны капсулалық қапшыққа орналастыру мақсатында түзетілуі тиіс сыну осін анықтау үшін бастапқы осьті (ол оташының қарауы бойынша 90° немесе 180° болуы мүмкін) көрсетеді. Сонымен қатар, орналастырудың оңтайлы осін анықтау және диоптриялық күшті дұрыс таңдау үшін, www.minitoriccalculator.com сайтында орналасқан торикалық калькулятор арқылы берілетін нұсқаулармен танысу ұсынылады.
Линзаны капсулалық қапшыққа орнатқаннан соң, MINI TORIC READY интраокулярлық линзасының индикаторларын түзетілуі тиіс астигматизм осі бойынша абайлап орналастырыңыз. Осьті қажетті орналастыру осімен салыстырғанда дұрыс орналастырмау линзаның түзету күшін бүлдіруі мүмкін. Бұл бұрыс орналастыру мына себептерден орын алуы мүмкін: кератометрия немесе қасаң қабықты дәл таңбаламау; ота кезінде интраокулярлық линзаның осін бұрыс орналастыру; хирургиялық араласу нәтижесінде қасаң қабық тіндерінің күтпеген альтерациясы; немесе линзаның өзінің имплантациядан кейін физикалық айналуы.

Кепілдеме және жауапкершіліктің шектеулері

MINI TORIC READY интраокулярлық линзаларын тек қаптамадағы инжектордың көмегімен ғана имплантациялау тиіс. SIFI S.p.A. компаниясы жоғарыда аталған линзалар модельдерін қамтамасыз етілген инжектордан басқа инжекторлармен бірге пайдалану үшін жауапты болмайды.
Қаптамадағы инжекторды бөлшектеуге немесе өзгертуге болмайды. Егер инжектор өзгертілген болса, SIFI S.p.A. компаниясы линзалардың инжектормен үйлесімді болуына кепілдік бермейді.
Сонымен қатар, SIFI S.p.A. Линзаның инжектор жүйесіне тек SIFI S.p.A ұсынған висколитикалық ерітіндімен ғана сәйкес келетініне кепілдік береді.
SIFI S.p.A. линза инжекторы жүйесінің қалыпты жұмысын өзгертуі мүмкін түрлі висколастикалық ерітінділерді немесе балама әдістерді қолдануға жауапты емес.

Жарамдылық мерзімі

Жарамдылық мерзімі қаптаманың зарарсыздығын білдіреді. Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен линзаны имплантациялаламаңыз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Жағымсыз реакциялар және (немесе) бұрын күтілмеген әлеуетті асқынулар туралы тиісті жергілікті қызыретті бақылау органдарына және:

SIFI S.p.A. компаниясына хабарлау керек: - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italy
э-пошта: Dispositivovigilanza@sifigroup.com

Бұл ақпарат интраокулярлық линзаларды имплантациялаудың әлеуетті ұзақ мерзімді әсерлері туралы мәліметтерді жинау және құжаттау үшін қажет.

Диоптриялық күшін есептеу

Оташы осы интраокулярлық линзалардың диоптриялық күшін ота жасамас бұрын өзінің тәжірибесі, артықшылықтары және линзаның арналған орналасу орны негізінде есептеуі тиіс.
Интраокулярлық линзалардың диоптриялық күшін есептеудің кейбір әдістері келесі жарияланымдарда сипатталған:

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power c.alculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Өндіруші

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

Ürün Bilgileri (TR)

MINI TORIC READY

Mini-insizyon için katlanabilir ön yüklü UV filtreli Intraoküler asferik monofokal torik lens

Tanım

MINI TORIC READY, yetişkin hastalarda afakinin ve ameliyat öncesi korneal astigmatizmin cerrahi olarak düzeltilmesi amacıyla insan merceğinin yerini almak üzere gözün arka odasındaki kapsüler torbaya implant yöntemiyle takılmak üzere tasarlanmış bir göz içi monofokal torik lenstir. MINI TORIC READY göz içi lensler, önceden yüklenmiş, tek parça (yekpare) ve mini kesili lenslerdir.
Bu cerrahi implant hidrofil-hidrofob yapıda bir kopolimer kullanılarak üretilmiş olup kromoforla donatılmış olduklarından ultraviyole ışınları 35°C'de 1,46 kırılma indisiyle filtre ederler (Şek. A, Geçirgenlik Eğrisi). MINI TORIC READY'nin ön yüzeyi asferik, arka yüzeyi toriktir ve ameliyat öncesi astigmatizmi dengelemek için tasarlanmıştır. Arka yüzeyde, arka kapsüldeki opaklaşma insidansının azaltılması için kare şeklinde ikili bir bordür (kenar) mevcuttur.
MINI TORIC READY, bütün diyoptri aralığında bikonveks, yani iki yüzlü dışbükey yapıdadır.

Teknik özellikleri

Optik disk çapı (mm) $Ø_P$	Toplam çap (mm) $Ø_T$	Haptiklerin açılandırılması	Haptik sayısı	Gücü Min. (D)	Gücü Max. (D)	Inkremental step (artımlı adım) (D)		Silindir Min. (D)	Silindir Max. (D)	Inkremental step (artımlı adım) (D)
6	10,75	5°	4	0	+30	0,5 +10,5 ve +30 arasında	1 0 ve +10 arasında	+1,5	+4,5	0,5 +1,5 ve +4,5 arasında

MINI TORIC READY lensin silindirik diyoptri gücü karşılık değerleri tablosu

IOL optik düzlemi üzerinde silindirik diyoptri gücü (D)	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Korneal düzlem* üzerinde silindirik diyoptri gücü (D)*	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* Tabloda gösterilen korneal düzlem üzerindeki silindir değerleri, ortalama psödofakik gözü temel alarak hesaplanmıştır.

Lens modeli, sferik diyoptri gücü, sferik eşdeğer güç, silindir gücü, önerilen A sabit değeri ve başlıca boyutlar (optik diskin çapı, toplam çap, haptiklerin açılandırılması) ürünün dış kabı ile primer ve sekonder ambalajları üzerinde gösterilmiştir.

Sterilizasyon ve ambalajlama

MINI TORIC READY göz içi lensler hidrate edilmiş şekilde satılır. Ambalaj çift steril bariyere sahip birleştirilmiş bir bütünden oluşur.
Göz içi lensin primer (birincil) ambalajı plastik bir kap ve hava sızdırmaz yapıda bir alüminyum folyodan oluşmakta olup, lens bu folyonun içinde yer alan özel hücrede (kamerada) bulunur. Plastik kap steril ve apirojen yapıdaki tuzlu solüsyonla doldurulmuştur. Bu plastik kabın da bir dış kutusu mevcuttur. Her ikisi de buharla sterilize edilmiştir.
Enjektörün primer ambalajı tyvek ile sızdırmazlık kazandırılmış bir blisterden oluşur. Enjektör ve blister etilen oksit ile sterilize edilmişlerdir.
Satış birimini oluşturan kutu; lensi ve özel enjektörü, "ürün bilgileri" kağıdını, implant kartını ve lensi tanımlayıcı bilgilerin yer aldığı yapışkanlı etiketleri barındırır.

Endikasyonlar

MINI TORIC READY, kataraktlı merceği alınmış, uzak gözlüğü bağımlılığını azaltmak isteyen yetişkinlerde afakinin ve önceden mevcut korneal astigmatizmin düzeltilmesinde uygulanan primer implantlar için endikedir. Bu implantlar kapsüler torbaya yerleştirilmelidir; bu doğal yuva içine yerleştirilmeleri, IOL'nin refraktif bir ortam olarak çalışmasını sağlar.
Düzeltilecek astigmatizm, kesin bir korneal keratometri ve/veya topografi ile astigmatik eksen kesin şekilde tanımlanarak belirlenecektir.
Ön odaya erişim için yapılacak kesinin konumu ve boyutu ile kadranın seçimi ameliyat sonrası elde edilecek sonucu etkileyecektir.

Kullanımla ilgili önlemler

1. Kontakt lenslerin son kullanımı hastanın refraksiyonunu etkiler; bu nedenle, cerrahların kontakt lens kullanan kişilerde, göz içi lensin gücünü belirlemeden önce kontakt lensler olmadan korneal stabiliteyi tanımlamaları gerekir.
2. Göz içi lensi yeniden sterilize etmeyin.
3. Göz içi lensi yeniden yeniden kullanmayın; yeniden kullanım implantın sterilliğini riske atar.
4. Ambalajı açılmış ya da hasar görmüş ise sistemi kullanmayın.
5. Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.
6. Lensin enjektöre yüklenmesi prosedürleri sırasında dengelenmiş tuzlu su çözeltileri, Ringer laktat ve/veya hidroksipropil metilselülozu kullanmayın.
7. Ön yüklenen sisteme uygun olmayan şekilde müdahale edilmesi, ya da uygun olmayan bükme teknikleri, lensin temel eğrilerine ve/veya optik kısmına zarar verebilir. Cerrah optik diski veya haptik eğrisi hasar görmüş lensleri takmaya teşebbüs etmemelidir. Tıbbi cihaza uygun müdahale için, verilen kullanım talimatlarına uyun.
8. Göz içi lens implantı uygun bir cerrahi ekspertiz gerektirir.
9. Koruyucu ambalajın açılması, kontaminasyonu veya dehisrasyonu önlemek için göz içi lensin en kısa sürede kullanılmasını gerekli kılar.
10. MINI TORIC READY göz içi lensler ortam sıcaklığında tutulmalıdır. İmplantın bunların en az 60 dakika kadar ameliyathanede bekletilmesinden sonra yapılmasını tavsiye ederiz. Bu şekilde, lenslerin vücut sıcaklığına ani şekilde maruz kalması neticesinde ortaya çıkacak termal şokun, ürünün şeffaflığının geçici olarak kaybına yol açması önlenebilir.

Uyarılar

Aşağıdaki durumların birisinde bir lens implantını düşünen hekimler olası riskler/fayda oranını değerlendirmelidir:

1. Aşağıda belirtilen durumlardan biri veya birden fazlası içinde bulunan hastalar, monofokal torik göz içi lens için uygun aday sayılmazlar, zira uygulanan lens mevcut problemi daha da artırabileceği gibi, tanıya ya da bir patolojinin tedavisine olumsuz etki edebilir, ya da hastanın görme yetisi için bir risk oluşturabilir:
   a. Zonüler gevşeklik
   b. Kapsülorekside düzensizlik ve merkezden kayma
   c. Ön veya arka segmentte etiyolojisi bilinmeyen enflamasyon (kronik üveit)
   d. Arka segment patolojilerini izleme, teşhis ya da tedavi etme kapasitesinin göz içi lensle olumsuz etkilendiği hastalar
   e. Aşırı kanama, iris tabakasına zarar verme, kontrol edilemeyen bir intraoküler hipertoni, vitreus dokusunda önemli bir kayıp neticesinde ortaya çıkan hasarlar türünden komplikasyonların oluşma riskini yükselten ameliyat zorlukları
   f. Göz içi lensin kapsüler torbaya implantasyonu için uygun kapsül desteği olmayışı
   g. Glokom (göz tansiyonu)
   h. Kornea endoteli distrofisi
   i. Proliferatif diyabetik retinopati
   j. Mikroftali
   k. Pediatrik yaştaki hastalar
   l. Mikrobik enfeksiyon kuşkusu
   m. Ne arka kapsülün ne de zonulanın uygulanacak lense uygun destek sağlayamayacağı hastalar
   n. Bilateral konjenital katarakt
   o. Retina ayrılması anamnezi veya bu rahatsızlığa yatkınlık
   p. Tek gözü görenler
2. MINI TORIC READY göz içi lensler tamamıyla kapsüler torbaya yerleştirilmeli, siliyer sulkus içine konulmamalıdır.
3. MINI TORIC READY göz içi lens, önceden var olan korneal astigmatizmin tabloda önerilen aralıklar dahilinde düzeltilmesi için endikedir.
4. MINI TORIC READY torik göz içi lenslerin kendi eksenlerinden uzakta dönüşü astigmatizmin düzeltilmesini azaltabilir. 30° fazla sapmayla yapılan kötü bir hizalama ameliyat sonrası refraktif silindiri yükseltebilir. Eğer lensin yeni baştan yerleştirilmesi gerekliyse, bu işlem lens kapsül içine yerleştirilmeden önce mümkün mertebe erken gerçekleştirilmelidir.
5. Vizko-elastik materyalin hepsini dikkatlice kapsüler torbadan çıkarın.
6. Kalan bakiye vizko-elastik malzeme lensin dönmesini sağlayarak lensin öngörülen yerleşim eksenine hizalanmasına engel olur.
7. Bir göz içi lens implantasyonundan sonra ortaya çıkabilecek diğer olası komplikasyonlar katarakta yapılan cerrahi müdahaleyle ilişkilidir.

Advers Olaylar

Bir göz içi lensin implantasyonuyla katarakt cerrahisi sırasında veya sonrasında oluşabilecek olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla şunları içerebilir:

Göz içi lensler için genel advers olaylar
1. Kalıcı refraktif hata
2. Göz içi basıncının artışı
3. Korneal ödem
4. Enflamasyon (Endoftalmit, Hipopiyon, Kistoid maküler ödem)
5. Pupiller blok
6. Retina dekolmanı
7. Göz içi lensin deplasmanı (Eğilme ve merkezden kayma)
8. Sekonder cerrahi girişim (implantın yeniden konumlandırılması, çıkartılması veya tekrar yerleştirilmesi, PCO ve diğer cerrahi işlemler dhil)
9. Görüşe kalıcı şekilde zarar veren veya bu epilogu önlemek için cerrahi veya hekime başvurmayı gerektiren diğer advers olaylar.

MINI TORIC READY göz içi lensler için advers olaylar
1. Torik göz içi lens için konumlandırma ekseninin rotasyonu

Kullanım talimatları

1. Uygun implantın seçimi
   a. Modeli, diyoptri gücünü ya da sferik eşdeğeri, ürün tasarımını ve son kullanım tarihini doğrulamak için açılmamış ambalajın etiketini inceleyin.
   b. Önerilen A Sabiti: Ambalaj üzerinde gösterilen A sabiti, implantın diyoptri gücünü hesaplamak için kullanılan kılavuz çizgi ve başlangıç noktası olarak algılanmalıdır. Cerrahın bu sabitin değerini kendi klinik deneyimlerine göre geliştirmesi önerilir.
2. İmplantın ambalajından çıkarılması
   a. Kutusunu açtıktan sonra, bunun üzerinde yer alan bilgilerin lens paketi üzerindeki etikette yazan bilgilerle uyuşup uyuşmadığını kontrol edin.
   b. Lensin dış paketini açıp, lens kabını steril alan yönetimi ile ilgili kurallar çerçevesinde steril ortama taşıyın.
   c. Enjektörün blisterini açıp bunu steril ameliyat masasına koyun.
   d. Dikkatlice lens kabını açın ve lensin bulunduğu yükleme kamerasını çıkarın.
   e. GİL'i (-IO - Göz İçi Lens) tutarak yükleme haznesini spesifik enjektör yuvasına yerleştirin (Şekil 1).
   f. Lens ile silikon yastık arasında bir bariyer elde etmek amacıyla, önce uç dolana kadar ön delikten (Şekil 2), daha sonra bölmenin arkasına doğru çözelti gelene kadar (Şekil 3) arkadaki delikten viskoelastik solüsyonu uygulayın.
   g. Ek olarak, silikon desteğin ucuna bir damla viskoelastik solüsyon uygulayın (Şekil 4). Doğru lens enjeksiyon prosedürünü sağlamak için SIFI viskoelastik solüsyonun kullanılması tavsiye edilir.
   h. Üst kısmını orta ve işaret parmaklarınızla tutarken, baş parmağınızla alttan kaldırarak yükleme bölmesi blokunu dikkatle çıkarın (Şekil 5). Lensin yükleme bölmesinin ortasına yerleştirildiğinden emin olun (Şekil 6). "Tıkla kilitle" mekanizması devreye girene kadar kartuş yanlarını birlikte kapatın (Şekil 7).
   i. Pistonu nazikçe ileri itin ve silikon yastığın yükleme bölmesine düzgün şekilde oturduğundan emin olun. Lensi enjektörün ucuna doğru getirerek lensi itmeye devam edin. Lens-enjektör sisteminin sıkışması durumunda, cihazı kullanmayı bırakın.
3. Lens Enjeksiyonu
   a. Enjektörün ucunu eğik tarafı aşağı bakacak şekilde tünele sokun ve göz içi lensi torbaya enjekte edin (Şekil 8).
   b. Enjeksiyondan sonra enjektörü kesiden çıkarın.
   Dikkat: Yükleme kamerası enjektör içine sokulduğunda, piston gerilemiş pozisyonda olmalıdır. Enjektörün ucu özellikle yükleme kamerası enjektör içine sokulurken tedbir ve dikkatle tutulmalıdır. Enjeksiyon işlemini hatalı yapmamak için enjektör ucu zarar görmemelidir.
4. MINI TORIC READY lensin yerine yerleştirilmesi
   a. Lensi kapsüler torba içinde çevirin ve göstergeleri düzeltilmesi gereken astigmatizmin eksenine göre yerleştirin. Göstergeler düşük güçlü meridyeni tanımlar ve pozitif silindirin eksenini temsil eden hayali bir çizgi oluşturur; daha güçlü olan IOL meridyeni göstergelerin eksenine göre 90° derecede bulunur. MINI TORIC READY lensin silindir ekseni üzerindeki işaretler düzeltilmesi gereken korneal meridyenle aynı hizada olmalıdır.

ÖNEMLİ. Cerrahi müdahale öncesinde, ameliyat edilecek gözü sklero-korneal bir markör kullanarak hasta oturur durumdayken işaretlemek gerekir. İşaretlenen noktalar referans eksenini gösterir (ki bu eksen cerrahın kararına göre 90° veya 180° olabilir). Bunun amacı lensi kapsüler torbaya yerleştirirken düzeltilmesi gereken refraktif ekseni belirlemektir. Ayrıca, optimal yerleştirme eksenini ve doğru diyoptri gücünü belirlemek için www.minitoriccalculator.com sitesinde yer alan Torik Hesaplayıcının verdiği bilgilere göz atılmalıdır.
Lens kapsüler torbaya yerleştirildikten sonra, MINI TORIC READY göz içi lensin göstergelerini düzeltilmesi gereken astigmatizmin ekseniyle dikkatlice hizalamak gerekir. Lensin ekseniyle gereken yerleştirme ekseni arasında doğru yapılmamış bir hizalama düzeltme gücünü zayıflatabilir. Doğru yapılmamış hizalama bir keratometriden veya korneanın hatalı işaretlenmesinden, cerrahi müdahale sırasında göz içi lensin ekseninin yanlış yerleştirilmesinden, cerrahi müdahaleye maruz kalmış korneada ani ve beklenmedik bir alterasyondan, ya da implant sonrasında lensin fiziki bir rotasyonundan kaynaklanabilir.

Garanti Sınırlamaları ve Sorumluluk

MINI TORIC READY göz içi lensler sadece ambalaj içinde bulunan enjektörle implante edilmelidir. SIFI S.p.A. bu lens modellerinin tedarik edilenden farklı enjektörlerle kullanılması halinde hiçbir sorumluluk kabul etmez.
Ambalaj içinde yer alan enjektör demonte edilmemeli ve kurcalanmamalıdır. Enjektörün kurcalanması halinde SIFI S.p.A. lens ve enjektör arasındaki uyumluluğu garanti etmez.
Ayrıca, SIFI S.p.A, lens enjektör sisteminin yalnızca SIFI S.p.A. tarafından sağlanan viskoelastik solüsyonla uyumluluğunu garanti eder.
SIFI S.p.A., lens-enjektör sisteminin normal çalışmasını değiştirebilecek farklı viskoelastik solüsyonların veya alternatif tekniklerin kullanımının sorumluluğunu üstlenmez.

Son kullanım tarihi

Son kullanım tarihi ambalajın sterilliğiyle ilgilidir. Son kullanım tarihi geçen lensi implante etmeyin.

Advers reaksiyonların bildirilmesi

Önceden beklenmeyen advers reaksiyonlar ve/veya olası komplikasyonlar yetkili yerel Denetim Mercilerine ve aşağıdaki adrese bildirilmelidir:

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

Bu bilgiler göz içi lens implantını uzun vadeli etkilerini belgelendirmek için gereklidir.

Diyoptri gücünün hesaplanması

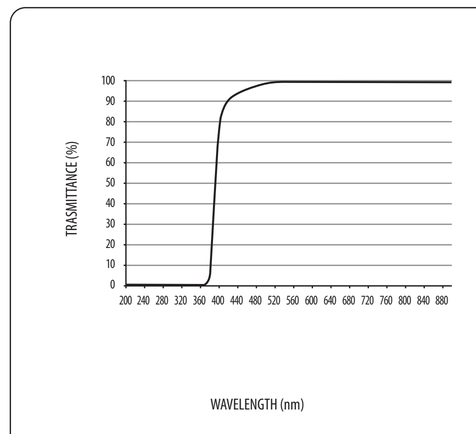
Bu göz içi lenslerin gücünün ameliyat öncesi hesaplanması cerrah tarafından kendi deneyimine, tercihlerine ve öngörülen lens yerleşimine dayalı olarak yapılmalıdır.
Göz içi lenslerin gücünü hesaplamakta kullanılan bazı metotlar aşağıdaki yayınlarda anlatılmaktadır:

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ.,"The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J, Kaminska A, Gajda S, Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

Üretici

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

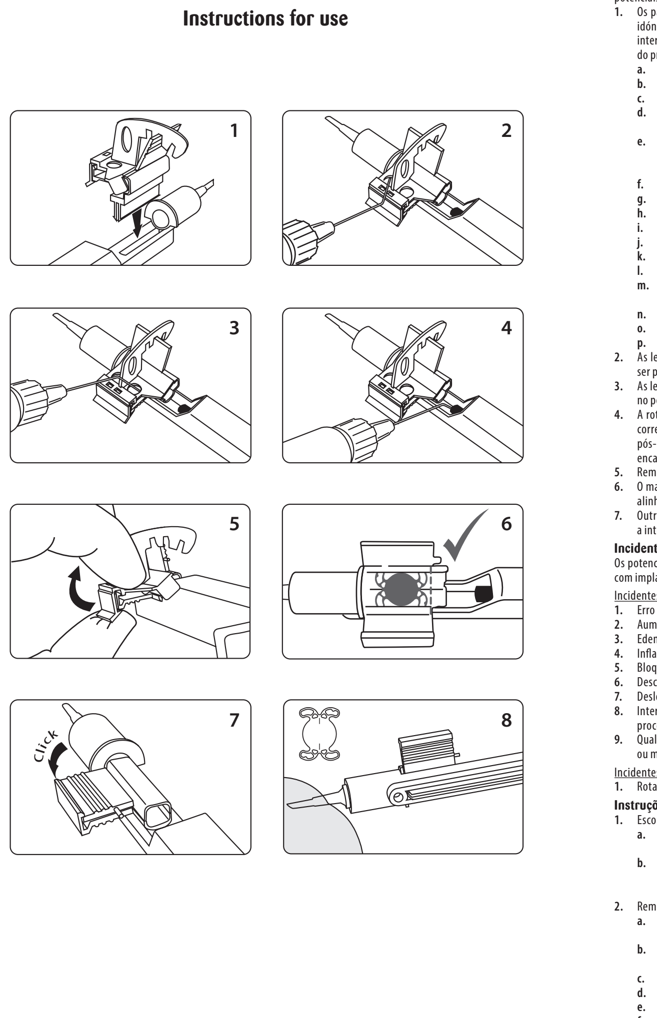
Curve of transmittance spectrum



- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from acrylate copolymer with bonded UV-absorber.
- Transmittance spectrum was measured with a diameter of 6 mm using a disk of thickness equivalent to a 20D.
- UV cutoff ≤10% at 370nm

Fig. A

Instructions for use



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

4INSERTTORIC04A 03/03/2021

Informações sobre o produto (PT)

MINI TORIC READY

Lente intraocular asférica monofocal tórica dobrável com filtro UV e pré-carregada de micro-incisão

Descrição
MINI TORIC READY é uma lente intraocular monofocal tórica a ser implantada na câmara posterior do olho humano, precisamente no saco capsular, como substituto do cristalino e destina-se a corrigir a afaquia pós-cirúrgica e o astigmatismo corneano pré-operatório em pacientes adultos. MINI TORIC READY é uma lente intraocular monobloco précarregada de micro-incisão. Este dispositivo médico-cirúrgico é realizado com um copolímero hidrófilo /hidrófobo dotado de um cromóforo que filtra os raios UV (Fig. A, Curva de transmissão), com um índice de refração 1,46 a 35ºC.
A superfície anterior de MINI TORIC READY é asférica, a superfície posterior é tórica e concebida para compensar o astigmatismo pré-operatório. A superfície posterior apresenta uma dupla borda quadrada de modo a reduzir a incidência de opacificação capsular posterior.
MINI TORIC READY apresenta uma forma ótica biconvexa para todas as variações dióptricas.

Características Técnicas

Diâmetro do disco ótico (mm) $\varnothing_P$	Diâmetro total (mm) $\varnothing_T$	Angulação das alças	Número das alças	Equivalente Esférico Mín. (D)	Equivalente Esférico Máx. (D)	Passo Incremental (D)		Cilindro Mín. (D)	Cilindro Máx. (D)	Passo Incremental (D)
6	10,75	5°	4	0	+30	0.5 de +10,5 a +30	1 de 0 a +10	+1.5	+4.5	0.5 de +1.5 a +4.5

Tabela de correspondência para o poder dióptrico cilíndrico de MINI TORIC READY

Poder dióptrico cilíndrico (D) no plano ótico da LIO	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Poder dióptrico cilíndrico (D) no plano corneano*	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* Os valores do cilindro no plano corneano apresentados na tabela foram calculados com base na média dos olhos pseudofáquicos.

O modelo de lente, o poder dióptrico esférico, o poder equivalente esférico, o poder cilíndrico, a constante A sugerida e as dimensões principais (diâmetro do disco ótico, diâmetro total, angulação das alças) constam do estojo e das embalagens primária e secundária.

Esterilização e embalagem
As lentes MINI TORIC READY são fornecidas em estado hidratado. A embalagem contém um conjunto com dupla barreira estéril.
A embalagem primária da lente intraocular consiste num estojo de plástico sigilado com uma folha de alumínio dentro 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 contido 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 MINI TORIC READY destinam-se a um primeiro implante para a correção visual da afaquia e do astigmatismo corneano preexistente em adultos após a remoção de uma lente para as cataratas, que desejam obter uma maior independência à distância em relação aos óculos. Estes implantes devem ser posicionados no saco capsular. O seu posicionamento nesta abertura natural permite que a LIO funcione com um meio refrativo.
O astigmatismo a ser corrigido deverá ser determinado por uma queratometria e/ou topografia corneana com exata identificação do eixo astigmático.
A posição e a dimensão da incisão de acesso em câmara anterior e a escolha do quadrante podem influenciar o resultado pós-operatório.

Precauções de utilização
1. A utilização recente de lentes de contacto influi na refração do paciente. Portanto, nos portadores 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 compromete 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, solução de lactato de sódio e/ou hidroximetilpropilcelulose 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 hápticos e/ou a parte ótica da lente. O cirurgião não deve tentar implantar lentes com ótica ou hápticos 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 abertura da embalagem de proteção, a LIO deve ser utilizada com a maior brevidade possível.
10. As lentes intraoculares MINI TORIC READY devem ser armazenadas em temperatura ambiente. Aconselha-se efetuar o implante após tê-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 de transparência do dispositivo.

Advertências
Os médicos que considerem 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 são candidatos idóneos para o implante de uma lente intraocular tórica, pois a lente pode agravar uma afeção preexistente, interferir com o diagnóstico ou com o tratamento de uma patologia, ou ainda constituir um risco para a visão do próprio paciente:
   a. Lassidão da zónula;
   b. Irregularidade e descentralização da capsulorexe;
   c. Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida (uveíte crónica);
   d. pacientes nos quais 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 hipertonia intraocular incontrolável ou ainda um dano devido à perda significativa do vítreo;
   f. ausência de suporte capsular adequado para o implante da lente intraocular no saco capsular;
   g. glaucoma descompensado;
   h. distrofia do endotélio corneano;
   i. retinopatia diabética proliferativa;
   j. microftalmo;
   k. paciente na faixa etária pediátrica;
   l. suspeita de infeção 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 congénita;
   o. anamnese de descolamento da retina ou predisposição para este distúrbio;
   p. um olho
2. As lentes intraoculares MINI TORIC READY devem ser posicionadas inteiramente no saco capsular e não devem ser posicionadas no sulco ciliar.
3. As lentes intraoculares MINI TORIC READY são indicadospara a correção de astigmatismo corneano preexistente no perímetro recomendado na tabela.
4. A rotação das lentes intraoculares tóricas MINI TORIC READY se longe/fora do eixo designado podem reduzir a correção do astigmatismo. Um alinhamento superior a 30° errado ou mal feito pode aumentar o cilindro refrativo pós-operatório. Se for necessário efetuar o reposicionamento da lente deve ser feito o quanto antes, antes do encapsulamento da lente.
5. Remover atentamente todo o material viscoelástico do saco capsular.
6. O material viscoelástico residual pode dar à lente a possibilidade de rodar e, por conseguinte, acarretar erro no alinhamento da lente intraocular tórica em relação ao eixo de posicionamento previsto.
7. 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, mas não se limitam a:

Incidentes adversos gerais para as LIO
1. Erro refrativo residual
2. Aumento da pressão intraocular
3. Edema de córnea
4. Inflamações (Endoftalmite, Hipópio, Edema macular cistoide)
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)
9. Qualquer outro incidente adverso que cause um dano permanente da visão ou exija uma intervenção cirúrgica ou médica para evitar tal epílogo

Incidentes adversos para as LIO MINI TORIC READY
1. Rotação do eixo de posicionamento para a LIO tórica.

Instruções de utilização
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, o desenho e 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 colocada no invólucro da lente.
   b. Abrir o invólucro externo da lente e transferir o recipiente da lente para um campo estéril conforme as corretas práticas de gestão do campo estéril.
   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 até encher a tip (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 tip da ponta de silicone (Fig. 4). Recomenda-se utilizar a solução viscoelástica da SIFI, de modo a permitir o correto procedimento de injeção 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). Certificar-se de que a lente está colocada no centro da câmara de calibragem (Fig. 6). Fechar os lados do cartucho a juntá-los até ativar o mecanismo do fecho de encaixe (Fig. 7).
   i. Carregar delicadamente no êmbolo e certificar-se que a ponta de silicone entra corretamente na câmara de calibragem. Continuar a carregar no êmbolo, levando a lente para a ponta do injetor. Caso o sistema lente/injetor fique obstruído, pare de utilizar o dispositivo.
3. Injeção da lente
   a. Introduzir a ponta do injetor no túnel, com o lado inclinado voltado para baixo e injetar a lente intraocular no saco (Fig. 8).
   b. Após a injeção, tirar o injetor da incisão.
   Atenção: quando a câmara de calibragem é introduzida no injetor, o êmbolo 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 prejudicar o procedimento de injeção.
4. Posicionamento da lente MINI TORIC READY
   a. Rodar a lente dentro do saco capsular posicionando os indicadores na direção do eixo do astigmatismo a ser corrigido. Os indicadores identificam o meridiano com menor poder formando uma linha imaginária que representa o eixo do cilindro positivo; o meridiano da IOL com poder mais elevado encontra-se a 90° em relação aos eixos dos indicadores. Os sinais no eixo do cilindro da lente MINI TORIC READY deverão estar alinhados com o meridiano corneano a ser corrigido.

IMPORTANTE: Antes da cirurgia, aconselha-se marcar o olho a ser operado, utilizando um marcador esclero-corneano, com o paciente sentado. Os pontos marcados identificarão o eixo de referência (que pode ser de 90° ou 180° a critério do cirurgião) para determinar o eixo refrativo a corrigir a fim de posicionar a lente no saco capsular. Aconselha-se, além disso, consultar as instruções fornecidas pelo Calculador Tórico disponível no site www.minitoriccalculator.com a fim de determinar o eixo de posicionamento ideal e o poder dióptrico correto.
Após inserida a lente no saco capsular, alinhar com atenção os indicadores da lente intraocular MINI TORIC READY com o eixo de astigmatismo a ser corrigido. Um alinhamento errado do eixo da lente em relação ao eixo de posicionamento previsto poderia comprometer o poder de correção. Este alinhamento incorreto pode derivar de uma queratometria ou de uma marcação da córnea inexata; do posicionamento incorreto do eixo da lente intraocular durante a cirurgia; de uma alteração imprevista da córnea induzida cirurgicamente; ou então de uma rotação física da própria lente após o implante.

Limites da garantia e responsabilidades
As lentes intraoculares MINI TORIC 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 que não sejam 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.
A SIFI S.p.A. exime-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 efeitos indesejados e/ou potenciais complicações não previstas devem ser notificadas às Autoridades de Vigilância competentes e a:

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

Solicita-se o envio de tais informações a fim de documentar potenciais efeitos do implante 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:

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ.,"The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". 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

Produktinformation (DE)

MINI TORIC READY

Asphärisch-monofokale torische Intraokularlinse, faltbar mit UV-Absorber vorgeladen mit Mini-Incision

Beschreibung
MINI TORIC READY ist eine monofokale torische Intraokularlinse, die in der hinteren Kammer des Auges implantiert werden kann, und zwar im Kapselsack, zum Ersatz der natürlichen Linse, um im Fall von Aphakie nach einem chirurgischen Eingriff, die Sicht und den kornealen Astigmatismus bei erwachsenen Patienten zu korrigieren. MINI TORIC READY ist eine einteilige, vorgeladene Intraokularlinse mit Mini-Incision. Dieses chirurgische Medizinprodukt wird mit einem Hydrophilen-Hydrophoben Copolymer hergestellt und ist mit einem Chromophor ausgestattet, der die ultraviolette Strahlung filtert (Abb. A, Kurve des Sichtdurchlässigkeitskurve), mit einem Refraktionsindex von 1,46 bei 35°C. Die Vorderfläche des MINI TORIC READY ist asphärisch, die Rückfläche ist torisch und wurde entwickelt, um den präoperativen Astigmatismus zu kompensieren. Die Rückfläche hat eine doppelte eckige Kante, um das Ausmaß der Hinterkapseltrübung zu reduzieren.
MINI TORIC READY hat über den gesamten dioptrischen Bereich eine bikonvexe optische Form.

Technische Eigenschaften

Optikdurchmesser (mm) $\varnothing_P$	Gesamtdurchmesser (mm) $\varnothing_T$	Anwinkelung (Grad)	Anzahl der Haptiken	Brechkraft min. (D)	Brechkraft max. (D)	Abstufung (D)		Zylinder Min. (D)	Zylinder Max. (D)	Abstufung (D)
6	10,75	5°	4	0	+30	0.5 von +10.5 bis +30	1 von 0 bis +10	+1.5	+4.5	0.5 Von +1.5 bis +4.5

Entsprechungstabelle der zylindrischen Brechkraft von MINI TORIC READY

Zylindrische Brechkraft (D) auf Optik-Ebene der IOL	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Zylindrische Brechkraft (D) auf Hornhaut-Ebene*	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* Die Zylinderwerte auf der Hornhaut-Ebene in der Tabelle wurden basierend auf dem durchschnittlichen pseudophaken Auge berechnet.

Das Linsenmodell, die sphärische Brechkraft, die sphärische Äquivalentstärke, die Zylinderstärke, 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 MINI TORIC READY Linse wird in hydriertem Zustand geliefert. Die Verpackung verfügt über eine doppelte sterile Barriere.
Die Primärverpackung der Intraokularlinse besteht aus einem mit Aluminiumfolie versiegelten Kunststoffbehälter, in dem sich eine spezielle Ladekammer befindet, in der die Intraokularlinse aufbewahrt wird. Der Kunststoffbehälter ist mit steriler und apyrogener Kochsalzlösung gefüllt. Der Kunststoffbehälter 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 die Verkaufseinheit ausmacht, enthält die Linse und den entsprechenden Injektor, die „Produktinformationen", die Implantationskarteund die Klebeetiketten mit den Identifikationsdaten der Linse.

Anwendungsgebiete
Die Intraokularlinsen MINI TORIC READY sind vorgesehen für Primärimplantationen zur optischen Korrektur von Aphakie und präexistentem kornealem Astigmatismus bei Erwachsenen nach der Entfernung der eingetrübten Linse, um mehr Brillenunabhängigkeit bei Weitsichtigkeit zu erzielen. Diese Implantate müssen in den Kapselsack eingesetzt werden; durch ihre Platzierung in diesem natürlichen Hohlraum dient die IOL als Refraktionsmedium.
Der zu korrigierende Astigmatismus wird mithilfe einer angemessenen kornealen Keratometrie und/oder Topografie samt genauester Identifizierung der Achse des Astigmatismus ermittelt.
Lage und Größe des Einschnitts, der Zugang zur hinteren Kammer erlaubt, sowie die Wahl des Quadranten können sich auf den postoperativen Verlauf auswirken.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
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 die Stärke der Intraokularlinse bestimmt wird.
2. Die Intraokularlinse nicht erneut 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 Verfalldatum verwenden.
6. Beim Laden der Linse in den Injektor keine Kochsalzlösungen, kein Ringer-Lactat und keine Hydroxypropylmethylcellulose verwenden.
7. Eine unsachgemäße Handhabung sowie unsachgemäße Falttechniken können zu Schäden an der Haptik und/oder der Optik der Linse führen. Der Chirurg darf nicht versuchen, Linsen mit beschädigter Optik oder Haptik 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 TORIC 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
Die Ärzte, 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 keine geeigneten Kandidaten für die Implantation einer monofokalen torischen 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. Erschlaffung der Zonula
   b. Unregelmäßigkeit und Dezentrierung der Kapsulorhexis
   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, signifikante 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 TORIC READY sind vollständig im Kapselsack zu positionieren und dürfen nicht in der Ziliarfurche eingesetzt werden.
3. Die Intraokularlinsen MINI TORIC READY sind zur Korrektur eines präexistenten kornealen Astigmatismus in der in der Tabelle empfohlenen Bandbreite vorgesehen.
4. Eine Rotation der torischen Intraokularlinsen MINI TORIC READY weitab der vorgesehenen Achse kann die Astigmatismuskorrektur reduzieren. Eine unangemessene Ausrichtung über 30° kann den postoperativen refraktiven Zylinder erhöhen. Bei Bedarf sollte die Neupositionierung der Linse so bald wie möglich vor ihrer Einkapselung erfolgen.
5. Sorgfältig das gesamte viskoelastische Material aus dem Kapselsack entfernen.
6. Verbleibendes viskoelastisches Material kann zu einer Rotation der Linse führen, was eine mangelnde Ausrichtung der torischen Intraokularlinse mit der vorgesehenen Positionierungsachse zur Folge hat.
7. 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 unter anderem die folgenden potenziellen Nebenwirkungen auftreten:

Allgemeine Nebenwirkungen der Intraokularlinsen
1. Verbleibender Refraktionsfehler
2. Erhöhung des Augeninnendrucks
3. Ödem der Hornhaut
4. Entzündungen (Endophthalmitis, Hypopyon, zystoides Makulaödem)
5. Pupillarblock
6. Netzhautablösung
7. Verlagerung der Intraokularlinse (Neigung und Dezentralisierung)
8. Sekundärer chirurgischer Eingriff (einschließlich Neupositionierung des Implantats, Entfernung und Ersatz, Operation wegen hinterer Kapseltrübung oder andere chirurgische Operation)
9. Jede andere Nebenwirkung, die zu einem dauerhaften Schaden der Sicht führt oder einen weiteren chirurgischen oder medizinischen Eingriff erfordert, zur Vermeidung dieser Folge

Nebenwirkungen für die Intraokularlinsen MINI TORIC READY
1. Rotation der Positionierungsachse für die torische Intraokularlinse.

Gebrauchsanleitung
1. Auswahl des angemessenen Implantats
   a. Prüfen Sie die Etikette der unversehrten Verpackung zur Feststellung des Modells, der Brechkraft oder des sphärischen Äquivalents und des Zylinders, die Zeichnung und das Verfalldatum des Produkts.
   b. Empfohlene A-Konstante: Die auf 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 in der Linsenverpackung übereinstimmen.
   b. Öffnen Sie die Außenverpackung der Linse und überführen Sie den Linsenbehälter mithilfe korrekter Praktiken zur Handhabung steriler Umgebungen in einen sterilen Bereich.
   c. Öffnen Sie den Injektor-Blister und positionieren Sie ihn auf dem sterilen Operationstisch.
   d. Öffnen Sie den Linsenbehälter 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 den hinteren Teil der Kammer ein (Abb. 3), bis die Lösung herausstritt, um eine Barriere zwischen der Linse und dem Silikonkissen zu schaffen.
   g. Zusätzlich geben sie einen Tropfen der viskoelastischen Lösung auf die Spitze des Silikonkissens (Abb. 4). Es wird die Verwendung der viskoelastischen Lösung von SIFI empfohlen, um das korrekte Linseninjektionsverfahren zu ermöglichen.
   h. Entfernen Sie vorsichtig den Ladekammerblock, indem Sie ihn mit dem Daume 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 Kartuschenseiten 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 blockieren, so muss das Gerät entsorgt werden.
3. Injektion der Linse
   a. Führen Sie die Spitze des Injektors mit der geneigten Seite nach unten in den Tunnel ein und injizieren Sie die Intraokularlinse in den Kapselsack (Abb. 8).
   b. Ziehen Sie nach der Injektion den Injektor aus dem Einschnitt.
   Achtung: Wenn die Ladekammer in den Injektor eingesetzt wird, muss der Kolben zurückgezogen sein. Die Spitze des Injektors ist vorsichtig zu handhaben, vor allem während des Einsatzes der Ladekammer in den Injektor. Sie darf nicht beschädigt werden, um den Injektionsvorgang nicht zu beeinträchtigen.
4. Positionierung der Linse MINI TORIC READY
   a. Drehen Sie die Linse im Kapselsack so, dass die Indikatoren entsprechend der Achse des zu korrigierenden Astigmatismus positioniert werden. Die Indikatoren kennzeichnen den Meridian mit der geringsten Brechkraft und bilden eine imaginäre Linie, die die Achse des positiven Zylinders darstellt; der Meridian der IOL mit der höchsten Brechkraft befindet sich im 90°-Winkel zur Indikatorenachse. Die Zeichen auf der Zylinderachse der Linse MINI TORIC READY müssen mit dem zu korrigierenden Hornhautmeridian ausgerichtet sein.

WICHTIGER HINWEIS. Vor dem Eingriff ist es empfehlenswert, das zu operierende Auge mit einem sklero-kornealen Marker bei sitzendem Patienten zu markieren. Die markierten Punkte kennzeichnen die Referenzachse (die nach Ermessen des Chirurgen 90° oder 180° betragen kann), um die zu korrigierende Refraktionsachse zur Positionierung der Linse im Kapselsack festzulegen. Es wird zudem empfohlen, die Anleitung des Torischen Rechners auf der Website www.minitoriccalculator.com hinzuzuziehen, um die optimale Positionierungsachse und die korrekte Brechkraft zu bestimmen.
Richten Sie nach Einsetzen der Linse in den Kapselsack sorgfältig die Indikatoren der Intraokularlinse MINI TORIC READY mit der zu korrigierenden Astigmatismusachse aus. Eine unkorrekte Ausrichtung der Linsenachse im Vergleich zur vorgesehenen Positionierungsachse könnte die Korrektur beeinträchtigen. Diese nicht korrekte Ausrichtung kann auf eine ungenaue Keratometrie oder Hornhautmarkierung, auf eine unkorrekte Positionierung der Intraokularlinsenachse während des Eingriffs, auf eine unvorhergesehene, chirurgisch induzierte Änderung der Hornhaut oder auf eine physische Rotation der Linse nach der Implantation zurückzuführen sein.

Gewährleistungs- und Haftungsbeschränkung
Die Intraokularlinsen MINI TORIC READY sind ausschließlich mithilfe des in der Verpackung enthaltenen Injektors zu implantieren. 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 Linseninjektion nur, sofern die viskoelastische Lösung der SIFI S.p.A. verwendet wird.
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 Linseninjektion beeinträchtigen könnten.

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

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

SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT)
E-Mail: Dispositivovigilanza@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:

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ.,"The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

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

Информация о продукте (RU)

MINI TORIC READY

Предварительно установленные, складные, фильтрующие УФ лучи, асферические, интраокулярные, монофокальные торические линзы, предполагающие мини-разрез

Описание
Изделие MINI TORIC READY представляет собой интраокулярные, монофокальные торические линзы, предназначенные для имплантации в заднюю камеру глаза, а именно в капсульный мешок, для замены природного хрусталика в процессе хирургической коррекции афакии и дооперационного роговичного астигматизма у взрослых пациентов. MINI TORIC READY – это предварительно установленные цельные интраокулярные линзы, предполагающие мини-разрез.
Данные хирургические имплантаты изготовлены из гидрофильно-гидрофобного сополимера, в состав которого входит хромофор, фильтрующий ультрафиолетовое излучение (Рис. A. Кривая пропускания), с показателем преломления 1,46 при 35°C. Передняя поверхность MINI TORIC READY является асферической, а задняя — торической, что позволяет скомпенсировать дооперационный астигматизм. Задняя поверхность имеет двойную прямую кромку, предназначенную для снижения частоты помутнения задней капсулы.
Линзы MINI TORIC READY имеют двояковыпуклую оптическую форму по всему диапазону оптической силы в диоптриях.

Технические характеристики

Диаметр оптической поверхности (мм) $\varnothing_P$	Общий диаметр (мм) $\varnothing_T$	Угол изгиба	Кол-во изгибов	Сила Мин. (D)	Сила Макс. (D)	Шаг увеличения (D)		Цилиндр Мин. (D)	Цилиндр Макс. (D)	Шаг увеличения (D)
6	10.75	5°	4	0	+30	0.5 от +10,5 до +30	1 от 0 до +10	+1.5	+4.5	0.5 от +1,5 до +4,5

Таблица соответствия диоптрической цилиндрической силы линзы MINI TORIC READY

Диоптрическая цилиндрическая сила (D) на оптической поверхности линзы IOL	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5
Диоптрическая цилиндрическая сила (D) на поверхности роговицы*	1	1,3	1,7	2	2,3	2,7	3

* Значения цилиндрической силы на поверхности роговицы, представленные в таблице, были рассчитаны для стандартного псевдофакического глаза

Модель линзы, её диоптрическая сила, сферический эквивалент, цилиндр, рекомендуемая константа A и главные размеры (диаметр оптической поверхности, общий диаметр, угол наклонов), указаны на футляре и на первичной и вторичной упаковках.

Стерилизация и упаковка
Линзы MINI TORIC READY поставляются в увлажненном состоянии. Первичная и вторичная упаковки линзы представляют собой единый блок с двойным стерильным барьером.
Первичная упаковка интраокулярных линз представляет собой герметичный пластиковый контейнер с алюминиевым листом, внутри которого имеется специальная загрузочная камера, где располагается интраокулярная линза. В пластиковом контейнере находится солевой 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 окисью этилена.
Футляр, являющийся коммерческой единицей, содержит линзу и специальный инжектор, листок с «информацией о продукте», карту имплантата и самоклеящиеся этикетки, на которых указаны идентификационные данные линзы.

Предназначение
Интраокулярные линзы MINI TORIC READY предназначены для первичной имплантации в целях коррекции афакии и имеющегося роговичного астигматизма после удаления природного хрусталика, пораженного катарактой, у взрослых пациентов, которые не хотят пользоваться очками для дали. Данные линзы должны имплантироваться в капсульный мешок; установка в эту природную щель позволяет интраокулярной линзе выполнять функции преломляющей среды.
Подлежащий коррекции астигматизм определяют путем точной кератометрии и/или топографии роговицы с точным определением астигматической оси.
Положение и размер разреза для доступа к передней камере и выбор квадранта могут повлиять на исход операции .

Меры предосторожности при применении
1. Ношение контактных линз влияет на рефракцию пациента, поэтому у носителей контактных линз хирурги прежде всего должны определить устойчивость роговицы без контактных линз перед определением мощности интраокулярной линзы.
2. Не проводить повторную стерилизацию интраокулярной линзы.
3. Не пользоваться бывшей в употреблении интраокулярной линзой; повторное использование линзы нарушает её стерильность.
4. Не пользоваться линзой, если её упаковка повреждена или вскрыта.
5. Не пользоваться линзой, если указанный на упаковке срок хранения истек.
6. Не использовать сбалансированные солевые растворы, лактатный раствор Рингера и/или гидроксипропилметилцеллюлозу в процессе загрузки линзы в инжектор.
7. Неправильное обращение с предустановленной системой, а также неправильная техника сгибания могут повредить изгибы и/или оптическую часть линзы. Хирург не должен пытаться имплантировать линзы с поврежденной оптической поверхностью или поврежденными изгибами. Для корректной работы с медицинским устройством необходимо следовать соответствующим инструкциям по применению.
8. Имплантирование интраокулярной линзы требует адекватного хирургического заключения.
9. После вскрытия защитной упаковки необходимо немедленно использовать интраокулярную линзу, чтобы предотвратить её загрязнение или дегидратацию.
10. Интраокулярные линзы MINI TORIC READY должны храниться при комнатной температуре. Рекомендуется имплантировать линзы после как минимум 60-минутного нахождения её в операционном зале. Это необходимо для того, чтобы не допустить термического шока при резком контакте с температурой человеческого тела, который может вызвать временную потерю прозрачности линзы.

Предупреждения
Хирург должен хорошо взвесить все потенциальные риски и преимущества при принятии решения о целесообразности имплантации линз при наличии одного из нижеперечисленных обстоятельств:
1. Пациентам, у которых отмечается одна или несколько нижеуказанных ситуаций, нельзя имплантировать монофокальную торическую интраокулярную линзу, так как линза может ухудшить уже имеющиеся поражения глаза, повлиять на диагноз или на лечение патологии, а также может представлять собой риск для зрения пациента в целом:
   a. ослабление ресничного пояска
   b. неровность и смещение центра при капсулорексисе
   c. частое воспаление переднего или заднего сегмента по непонятной причине (хронический увеит)
   d. пациенты, у которых интраокулярная линза могла бы помешать наблюдению, диагностированию или терапии патологий заднего сегмента
   e. при выявлении трудностей в процессе операции, которые могут увеличить риск осложнений, таких как чрезмерное кровотечение, серьезное повреждение радужной оболочки глаза, неконтролируемая внутриглазная гипертония или повреждение, связанное со значительной потерей стекловидного тела глаза.
   f. отсутствие адекватной капсульной опоры для имплантации интраокулярной линзы в капсульный мешок.
   g. глаукома с нарушением компенсации
   h. дистрофия роговичного эндотелия
   i. разрастающаяся диабетическая ретинопатия
   j. микрофтальм
   k. пациенты педиатрического возраста
   l. подозрение на микробную инфекцию
   m. пациенты, у которых ни задняя капсула, ни ресничный поясок не в состоянии обеспечить адекватную опору линзе
   n. врожденная двусторонняя катаракта
   o. анамнез отслоения сетчатки глаза или предрасположенность к этому
   p. пользование моноклем
2. Интраокулярные линзы MINI TORIC READY должны быть позиционированы полностью в капсульном мешке, их нельзя устанавливать в цилиарной борозде.
3. Интраокулярные линзи MINI TORIC READY предназначаются для коррекции предшествующего роговичного астигматизма в диапазоне, указанном в таблице.
4. Сильное отклонение от необходимой оси интраокулярных торических линз MINI TORIC READY может снизить коррекцию астигматизма. При ошибке верхней отметки на более чем 30° может произойти увеличение послеоперационного рефракционного цилиндра. При необходимости повторного позиционирования линзы, делать это нужно как можно раньше, до установки линзы в капсульный мешок.
5. Тщательно удалить весь вязкоупругий материал из капсульного мешка.
6. Остатки вязкоупругого материала могут привести к вращению линзы, вследствие чего произойдет сбой предварительно позиционированной оси интраокулярной торической линзы.
7. Различные осложнения, которые могут возникнуть в результате имплантации интраокулярной линзы, связаны с хирургической операцией по удалению катаракты.

Нежелательные явления
Во время и после операции по удалению катаракты с последующей имплантацией интраокулярной линзы могут проявляться нежелательные потенциальные явления, которые не ограничиваются нижеперечисленным списком:

Общие нежелательные явления для интраокулярных линз
1. Остаточная рефракционная ошибка
2. Увеличение внутриглазного давления
3. Отек роговицы
4. Воспаления (эндофтальмит, гипопион, цистоидный макулярный отек)
5. Блокировка зрачка
6. Отслойка сетчатки
7. Внутриглазное смещение интраокулярной линзы (дислокация и децентрализация)
8. Вторичное хирургическое вмешательство (включая репозиционирование линзы, удаление и замены, PCO или другое хирургическое вмешательство)
9. Любое другое нежелательное явление, которое ведет к стойкому ухудшению зрения, или требует хирургического или медицинского вмешательства для предотвращения этой проблемы

Нежелательные явления для интраокулярных линз MINI TORIC READY
1. Ротация оси позиционирования торической интраокулярной линзы.

Инструкции по применению
1. Выбор требуемой линзы
   a. Ознакомиться с содержанием этикетки, предварительно убедившись в целостности упаковки, проверить соответствие модели, диоптрической силы или сферического эквивалента и цилиндра, проверить чертеж и срок хранения продукта.
   b. Рекомендуемая константа A: константа A, указанная на упаковке, должна рассматриваться как руководство и отправная точка для расчета диоптрической силы линзы. Хирургу следует определить значение константы исходя из собственного клинического опыта.
2. Изъятие линзы из упаковки
   a. После открытия футляра необходимо убедиться в том, что информационные данные, указанные на нем, соответствуют данным этикетки на защитной упаковке линзы.
   b. Вскрыть наружную упаковку линзы и переместить контейнер линзы в стерильную зону в соответствии с правилами, действующими для стерильной зоны.
   c. Открыть блистер инжектора и положить его на стерильный операционный стол.
   d. Осторожно открыть контейнер линзы и извлечь из него загрузочную камеру, в которой она и расположена.
   e. Вставить загрузочную камеру, в котором находится ИОЛ, в соответствующее гнездо инжектора (Рис. 1).
   f. Нанесите вязкоупругий раствор сначала через переднее отверстие до заполнения наконечника (Рис. 2), а затем через заднее отверстие по направлению к задней части камеры (Рис. 3), пока раствор не начнет выходить наружу, чтобы создать барьер между линзой и силиконовой подушкой.
   g. Кроме того, нанесите каплю вязкоупругого раствора на наконечник силиконовой подушки (Рис. 4). Рекомендуется использовать вязкоупругий раствор SIFI для обеспечения возможности корректного выполнения процедуры введения линзы.
   h. Осторожно извлеките блок загрузочной камеры, приподняв его снизу большим пальцем и удерживаю верхнюю часть указательным и средним пальцами (Рис. 5). Убедитесь, что линза находится в центре загрузочной камеры (Рис. 6). Закройте стороны картриджа вместе, пока не щелкнет механизм блокировки (Рис. 7).
   i. Осторожно сместите плунжер вперед и убедитесь в том, что силиконовая подушка входит в загрузочную камеру надлежащим образом. Продолжайте толкать плунжер, продвигая таким образом линзу в сторону наконечника инжектора.
   В случае заклинивания системы инжектора линзы прекратите использование устройства.
3. Ввод линзы
   a. Ввести наконечник инжектора в туннель, сторона с наклоном при этом должна быть обращена вниз, и ввести интраокулярную линзу в мешок (Рис. 8).
   b. После ввода необходимо вынуть инжектор из разреза.
   Обратить внимание: При вводе загрузочной камеры в инжектор плунжер должен быть отведен назад. Наконечник инжектора требует осторожного обращения с ним, особенно во время ввода загрузочной камеры в инжектор. Не допускать его повреждения, чтобы это не отразилось на самой операции по вводу линзы.
4. Позиционирование линзы MINI TORIC READY
   a. Повернуть линзу внутри капсульного мешка, установив индикаторы на уровне оси астигматизма, требующей коррекции. Индикаторы указывают на меридиан меньшей силы, образуя воображаемую линию, которая принимается за ось положительного цилиндра; меридиан интраокулярной линзы с большей силой располагается под углом 90° относительно оси индикаторов. Отметки на оси цилиндра линзы MINI TORIC READY должны быть на одной оси с роговичным меридианом, требующем коррекции.

ВНИМАНИЕ. Перед выполнением операции рекомендуется выполнить метку оперируемого глаза с помощью склеро-роговичного маркера, пациент при этом должен находиться в сидячем положении. Отмеченные точки указывают на ось отсчета (может быть по усмотрению хирурга 90° или 180°), по которой определяется ось преломления световых лучей, которую необходимо корригировать для позиционирования линзы в капсульный мешок. Кроме того, для определения оптимальной оси позиционирования и правильного выбора диоптрической силы, рекомендуется обратиться к инструкциям, содержащихся в Торическом калькуляторе, на сайте www.minitoriccalculator.com.
После установки линзы в капсульный мешок, необходимо тщательно выставить индикаторы интраокулярной линзы MINI TORIC READY по оси астигматизма, требующей коррекции. Если ось линзы выставлена неверно и положение её не соответствует предусмотренной, это может отразиться на результате корригирования. Причиной неправильного позиционирования может быть ошибочная кератометрия или неточная маркировка роговицы; неправильное позиционирование оси интраокулярной линзы во время операции; непредвиденная альтерация тканей роговицы в результате хирургического вмешательства; или же физический поворот самой линзы после имплантации.

Ограничения гарантийных обязательств и ответственности
Интраокулярные линзы MINI TORIC READY должны имплантироваться исключительно с помощью инжектора, имеющегося в упаковке. SIFI S.p.A. снимает с себя любую ответственность при использовании для упомянутых моделей линз любых других инжекторов.
Запрещается демонтировать или производить какие-либо модификации на имеющемся в упаковке инжекторе. В случае его модификации SIFI S.p.A. не гарантирует совместимость линзы с инжектором.
Кроме того, SIFI S.p.A. гарантированно соответствует системе инжектора линзы только с вязкоупругим раствором, предоставленным SIFI S.p.A.
SIFI S.p.A. не несет ответственности за использование различных вязкоупругих растворов или альтернативных методов, которые могут изменить нормальное функционирование системы инжектора линзы.

Срок хранения
Указанный срок хранения касается стерильности упаковки, запрещается имплантировать линзу с истекшим сроком хранения.

Уведомление о нежелательных реакциях
О возможных нежелательных эффектах и/или непредвиденных потенциальных осложнениях необходимо сообщать компетентным местным органам контроля по адресу:

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

Эта информация необходима для сбора и документирования сведений о потенциальных эффектах при долгосрочном пользовании интраокулярными линзами.

Расчет диоптрической силы
Предоперационный расчет диоптрической силы данных интраокулярных линз должен производиться хирургом на основе его собственного опыта, предпочтений и предназначения конкретной линзы.
Отдельные методы расчета диоптрической силы интраокулярных линз описаны в следующих публикациях:

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J., Kaminska A., Gajda S., Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power c.alculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

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

产品信息 (ZH)

MINI TORIC READY

微切口预装可折叠紫外线滤光非球面复曲面人工晶体

描述
MINI TORIC READY是一种眼内单焦点复曲面镜片，旨在植入成人的眼后房，更确切地说是植入囊袋中，以代替天然晶体，用于无晶体手术和术前角膜散光的手术矫正。MINI TORIC READY是预装单片式人工晶体，设计用于微型切口。
该外科植入物由具有可吸收紫外线的发色团的亲水性-疏水性共聚物制成（图A，透射率曲线），在35°C下的折射率为1.46。MINI TORIC READY的前表面为非球面，后表面为复曲面，设计用于补偿术前散光。后表面采用双凸形设计，旨在减少后囊混浊的发生率。
MINI TORIC READY在整个屈光度范围内具有双凸光学形状。

技术特征

光学部直径(mm) $\varnothing_P$	总直径(mm) $\varnothing_T$	襻角	襻的数量	度数最低(D)	度数最高(D)	步进 (D)		散光度数最高(D)	散光度数最低(D)	步进 (D)
6	10.75	5°	4	0	+30	0.5 从 +10.5 到 +30	1 从 0 到 +10	+1.5	+4.5	0.5 从 +1.5 到 +4.5

MINI TORIC READY的柱镜度数对照表

人工晶体平面柱镜度数（D）	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5
角膜平面柱镜度数（D）*	1	1.3	1.7	2	2.3	2.7	3

* 表格中所示的角膜平面柱镜度数是根据人工晶体眼的平均值计算出来的。

晶体型号，屈光度，球镜等值度数，柱镜度，建议的常数A和主要指标（光学平面的直径，总直径，襻的角度）都在外包装盒子上和在主要和次要包装上记录着。

消毒与包装
MINI TORIC READY 是在水合状态下提供的。盒中装有双重无菌包装的组装。
人工晶体的主要包装是内部有放置人工晶体的专用装载室的铝箔密封的塑料容器。
塑料容器由无菌无高温反应的盐水溶液填满。塑料容器被包在一个外壳当中。这两样都经过蒸汽灭菌。
推注器的主要包装是由特卫强密封的泡罩包装。推注器和泡罩包装经过环氧乙烷杀菌。
人工晶体，特定的推注器，"产品信息"说明书，植入物卡，有晶体的识别信息的粘贴标签被放置于一个外包装盒子内，整体销售。

适应症
MINI TORIC READY人工晶体旨在用于初次植入，适用于成人患者摘除白内障晶体后的无晶体和术前角膜散光的视觉矫正，以满足患者对于远距离视力的需求。这些植入物必须放置在天然晶体的囊袋内，从而使IOL可以充当折射介质。
待矫正的散光将通过准确的角膜曲率测定法和/或地形图以及散光轴的准确识别来确定。
进入前房的切口的位置和大小以及象限的选择可能会影响术后视力恢复效果。

使用注意事项
1. 近期使用隐形眼镜会影响患者的屈光度，因此对于隐形眼镜的佩戴者，外科医生在确认人工晶体度数之前，应先确认在没有佩戴隐形眼镜情况下角膜的稳定性。
2. 不可对人工晶体重复灭菌 。
3. 不可反复使用人工晶体，重新使用会破坏其无菌状态。
4. 如果包装被破坏或者已经打开，不可使用。
5. 超出包装上印出的有效期限后不使用。
6. 将人工晶体装入注射装置时，不可使用平衡盐溶液、林格液和/或羟丙基甲基纤维素。
7. 不适当的操作，如不适当的折叠技术可能导致襻或者晶体的光学部损坏。外科医生不可试图植入光学部和襻已受损的人工晶体。为了正确操作医疗器械，请遵循具体的使用说明。
8. 进行人工晶体植入术需要适当的手术专业知识。
9. 打开保护包装后应立即使用人工晶体，以避免被污染或脱水。。
10. MINI TORIC READY 应常温保存。建议人工晶体在手术室的室温保存至少60分钟后植入，以避免突然暴露于体温引起的热冲击造成暂时性透明度损失。

警告
有下列情况医生应评估晶体植入的潜在风险/益处的关系：
1. 有以下情况的患者不适合植入人工晶体， 因为晶体会加重原来的病情，干扰诊断或者疾病的治疗，或对患者的视力构成风险：
   a. 小带松弛
   b. 不规则和分散的撕囊
   c. 眼前房或后眼房病因不明的反复性发炎（慢性葡萄膜炎）
   d. 人工晶体可能会干扰患者后眼房疾病的观察，诊断或者治疗
   e. 术中困难可能增加并发症风险，如出血过多，虹膜严重受损， 不可控制的眼内肌张力或玻璃体严重流失造成的损伤
   f. 眼囊内人工晶体的植入无适当的囊支撑
   g. 失代偿性青光眼
   h. 角膜内皮营养不良
   i. 增殖性糖尿病视网膜病变
   j. 小眼症
   k. 小儿患者
   l. 疑似微生物感染
   m. 后囊和小带都无法为人工晶体提供合适的支撑的患者
   n. 先天性双侧白内障
   o. 有视网膜脱落病史或此倾向的患者
   p. 单眼
2. MINI TORIC READY必须被完整植入眼囊之中，不可植入睫状沟中。
3. MINI TORIC READY人工晶体用于矫正表中所建议的范围的角膜散光。
4. MINI TORIC READY复曲面人工晶体如果旋转偏离了预定的放置轴线位置可能减少散光的矫正。超过30度的偏差可能增加术后柱镜屈光度。如有必要，在人工晶体装囊之前应尽快调整人工晶体位置。
5. 仔细将眼囊内所有的粘弹性材料去除。
6. 余留的粘弹性材料会使人工晶体旋转移动，导致MINI TORIC READY复曲面人工晶体无法与预先设定的轴位对齐。
7. 植入人工晶体后可能发生跟白内障手术有关的并发症。

不良事件
在白内障人工晶体植入手术期间或之后可能发生的潜在不良事件包括，但不限于：

人工晶体的一般不良事件
1. 残余屈光不正
2. 增加眼压
3. 角膜水肿
4. 炎症（眼内炎，眼前房积脓，囊样黄斑水肿）
5. 瞳孔阻滞
6. 视网膜脱离
7. 人工晶体移位（倾斜和分散）
8. 二次手术干预（包括植入物放置，移除和替换，PCO或其他外科手术）
9. 任何导致永久性视力损伤或需要手术或药物治疗以避免这种结局的其他不良事件。

MINI TORIC READY的不良事件
1. 复曲面人工晶体定位轴的旋转

使用指南
1. 选择合适的植入物
   a. 检查完整包装上的标签为以验证型号，屈光度或球镜等值度数和柱镜，产品图像和有效期限。
   b. 建议的常数A：包装上标明的常数A应被视为植入物的屈光度计算的指导线和初始值。建议外科医生根据自己的临床经验确认常数值。
2. 将人工晶体从包装中取出
   a. 打开外包装盒子之后，确认外包装盒子上面的信息与晶体包装里面的标签上信息一致。
   b. 根据无菌环境正确的管理实践规范，打开晶体的外包装并将晶体的容器移到无菌的环境中。
   c. 打开推注器的泡罩包装并将其放在无菌手术台上。
   d. 小心地打开晶体的容器并取出人工晶体的装载室。
   e. 将装有人工晶体的装载室放入注射器中（图1）。
   f. 首先通过前孔将粘弹性溶液加入该端并注满（图2），之后再通过装载室后侧的后孔（图3）注入粘弹性溶液直到溶液溢出，以便在晶体和硅胶垫之间形成一层屏障。
   g. 此外，在硅胶垫顶部（图4）滴一滴粘弹性溶液。推介使用SIFI的粘弹性溶液，以确保正确的晶体推注程序。
   h. 用拇指托住装载室的塞子下端，用食指和中指按着塞子上部，将塞子小心抬起并取下（图5）。确认人工晶体放置在装载室的中间（图6）。捏合筒的侧边直到关闭机制接合（图7）。
   i. 轻轻地按下活塞并确保硅胶垫正确地进入装载室。继续按压活塞，将晶体推向推注器的尖端，如果晶体 – 注射器系统发生故障，将设备丢弃。
3. 推注晶体
   a. 将推注器的尖端放入推杆中，倾斜边朝下，并将人工晶体推注到囊内（图8）。
   b. 推注之后，从微创中取出推注器。
   注意：在将装载室放入推注器时，活塞必须处于后退的位子。小心处理推注器的尖端，特别是在将装载室放入推注器时。为了不影响推注操作，它不可以损坏。
4. 晶体放置（只对于MINI TORIC READY）
   a. 旋转眼囊内的晶体，将指标对齐需要矫正的散光轴。指标识别最低度数的子午线形成代表正柱镜轴的虚线；人工晶体最高度数的子午线处于指标轴的90度。MINI TORIC READY人工晶体柱镜轴上面的标记必须与待矫正的角膜子午线对齐。

重要事项
手术前，建议让患者坐着，用硬角膜标记笔标识需要手术的眼睛 。标记点将识别参考轴（可以在90度或者180度，由外科医生决定）以确认需矫正的屈光轴以便将人工晶体放置于眼袋囊中。建议参考www.minitoriccalculator.com网站上复曲面计算器提供的说明，以确认最佳定位轴和正确的屈光度。
在将晶体植入囊袋后，小心地将MINI TORIC READY人工晶体的指标与需要矫正的散光轴对齐。晶体的轴与预期的定位轴不正确的对齐可能影响矫正度数。这种不正确的对齐可能来自角膜散光仪或者角膜不准确的标记；手术过程人工晶体的不准确放置；由手术引起不可预测的角膜改变；或者植入后晶体的物理旋转。

保修和责任的限制
MINI TORIC READY的植入只可以使用包装内的推注器。使用提供之外的推注器植入以上型号的晶体SIFI S.p.A.将不承担任何责任。
包装内的推注器不可拆卸或者人工处理。人工处理过推注器的，SIFI S.p.A. 股份公司将不保证晶体与推注器的兼容性。
此外，只有使用SIFI S.p.A.提供的粘弹性溶液SIFI S.p.A.才可保证人工晶体–注射器系统的兼容性。
对于使用不同的粘弹性溶液或者可能改变人工晶体–注射器系统的正常功能的替代技术SIFI将不承担任何责任。

有效期限
有效期限是指包装的无菌性，超过有效期限不可植入晶体。

不良反应通知
如有不良反应和/或任何不可预测的潜在的并发症必须通知当地负责监督的机构以及SIFI 股份公司：

SIFI 股份公司 – Ercole Patti街道，36号 – 邮政编码95025 阿奇桑坦托尼奥（卡塔尼亚）意大利
SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italia
电子邮箱：Dispositivovigilanza@sifigroup.com

需要这些信息来记录人工晶体植入后潜在的长期影响。

屈光度的计算
这些人工晶体度数的术前计算必须由外科医生根据自己的经验，偏好和晶体预期的定位来确定。
以下出版物描述了人工晶体度数计算的其他方法。

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ.,"The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 十一月;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 一月;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 Oczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

生产厂商
SIFI S.p.A - Via Ercole Patti, 36
95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italia
SIFI 股份公司- Ercole Patti街道，36号
邮政编码95025 – 阿奇桑坦托尼奥（卡塔尼亚）意大利
www.sifigroup.com

اطلاعات مربوط به محصول (FA)

MINI TORIC READY

لنزهاییش بارگذاری شدهتوریکمونوفوکال (تککانونی) درونچشمیاسفریکداراپفیلتر اشعه ماورا بنفش باقابلیت تا شدن برای جراحی باز با برش کوچک

توضیحات
یک لنز مونوفوکال داخل چشمی است که به منظورکاشت در اتاقکخلفیچشم، دقیقتربگوییم در کیسهکپسول،برایجایگزینکریستالینطبیعیوچشمجهت اصلاح جراحیآفاکیا و آستیگماتیسمقرنیهای قبل از جراحی در بیماران بزرگسال، در نظر گرفته شده است. MINI TORIC READY یک لنز داخل چشمییکپارچه، بارگذاری شدهیکه برای روش جراحی باز با برش کوچک در نظر گرفته شده است.
اینایمپلنتجراحیمتشکل از یککوپلیمرهیدروفیلیک-هیدروفوبیکدارایکروموفورفیلترفرابنفش (شکل A،منحنی انتقال) و ضریبشکست 1.46 در 35 درجه سانتیگراد است. سطح قدامی MINI TORIC READY اسفریکو سطحخلفیتوریک است وبرایاصلاحآستیگماتیسم قبل از جراحیطراحی شده است. سطح خلفیدارایلبه مربع دوتایی است کهبرایکاهش بروز کدورتکپسولخلفی در نظر گرفته شده است. MINI TORIC READYدارایشکلاپتیکمحدبالطرفین در کلدامنهدیوپتر است.

مشخصات فنی

قطر سطح نوری (میلیمتر) $\varnothing_P$	قطر کل(میلیمتر) $\varnothing_T$	طاق	تعداد حلقهها	حداقل قدرت (D)	حداکثر قدرت (D)	مرحله افزایشی (D)		حداقلسیلندر (D)	حداکثرسیلندر (D)	مرحله افزایشی (D)
۶	۱۰.۷۵	۵°	۴	۰	+۳۰	۰.۵ از +۱۰.۵ تا +۳۰	۱ از ۰ تا+۱۰	+۱.۵	+۴.۵	۰.۵ از +۱.۵ تا +۴.۵

جدول مقایسهای قدرت دیوپتریکاستوانهای MINI TORIC READY

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

*مقادیراستوانهها در صفحه قرنیهکه در این جدول نمایش داده شده است بر اساس میانگینچشمسودوفاکیک محاسبه شده است.
مدل لنز داخل چشمی، قدرت دیوپتریککروی، قدرت معادل کروی، قدرت سیلندر، مقدار ثابت A پیشنهادیو ابعاداصلی (قطر صفحه بصری، قطر کل، زاویهحلقهها) روی جعبه و بر روی بستهبندیاصلی و ثانویآوردهشدهاند.

ضدعفونیکردنو بستهبندی
لنز داخل چشمیMINI TORIC READY به صورت هیدراته عرضه میشود. این بسته شامل یکلایه مانع استریلدوتایی است.
بستهبندیاصلی لنز داخل چشمی شامل یک ظرف پلاستیکیمهروموم شده با ورق آلومینیوم است که در داخل آن محفظهایویژه قرار داد کهلنز داخل چشمی در آن جایگرفته است. ظرف پلاستیکیبا محلول نمکاراستریلو غیرپایروژنیکپر شده است. ظرف پلاستیکیهم در داخل پوششدیگرجایگرفته است. هر دو محفظه توسط بخار ضدعفونیشدهاند.
بستهبندیاصلیانژکتور از محفظهایحبابیمهروموم شده باتایوک-(tyvek)تشکیل شده است. انژکتورو محفظهحبابیاتیلناکسایداستریلشدهاند.
هر بسته انشامل لنز و انژکتور مخصوص آن، برگههای مربوط به «اطلاعات محصول»، کارتایمپلنت و برچسباطلاعات لنز است.

دستورالعملها
لنزهای داخل چشمی MINI TORIC READY برایکاشتاولیهبرای اصلاح بیناییآفاکیا و آستیگماتیسمقرنیهای در بزرگسالانیکهپس از برداشتن لنز آب مرواریدتمایل به افزایشبینیازی از هرچیزعینکهاتندبینیاز دید دور دارند، در نظر گرفته شده است.پایداراینایمپلنتهابادر وکیسهکپسولیقرار بگیرند. قرارگیری آن در اینشکافطبیعیبه IOL اینامکان را میدهدکهبه عنوان یکمحیطشکستنظر کند.
کراتومتریقرنیه و/یاتوپوگرافیدقیقاشناساییدقیق محور آستیگماتیک، آستیگماتیسم مورد اصلاح راتعیینمیکند.
ممکن است موقعیتو اندازه برش برایدسترسی به اتاقکقدامی و انتخاب ربع بر نتیجهپس از جراحیتأثیربگذارد.

احتیاطهایلازمهنگاماستفاده
1. استفادهتازه از لنزهایطبی بر انکساردیدبیمارتأثیرمیگذارد؛ از این رو برایکسانیکه از لنزهایطبیاستفادهمیکنند، جراحان بایدپایدارینقرنیه را باید قبل از تعیین قدرت لنزهای داخل چشمی بدون لنزهایطبی مشخص کنند.
2. لنزهای داخل چشمنبایددوبارهضدعفونیشوند.
3. لنزهای داخل چشمینباید مورد استفاده مجدد قرار گیرند؛ استفاده مجدد از آنهااستریل بودن آنها را به خطر میاندازد.
4. اگربستهبندی باز شده استو یاآسیبدیده است از آن استفادهنکنید.
5. پس از گذشتتاریخانقضایانوشته شده روی بسته، استفادهنشود.
6. از محلولهاینمکی متعادل، رینگرلاکتاک و/یاهیدروکسیپروپیلمتیلسلولز در طول قرار دادنلنز هایدرونانژکتوراستفادهنکنید.
7. نگهدارینادرستو همچنینروشهایتاشدننستمیتواند باعث وارد شدن آسیب به حلقهها و یا بخش بصری لنزها شود. جراح نباید تلاش کند تا لنزیکه قسمت بصریو یا حلقه آن آسیبدیده است را پیوند بزند. برایبرخوردرستبا ابزارپزشکی از دستورالعملهایاستفادهخاص آن پیروی کنید.
8. کارگذاشتن لنز داخل چشمینیاز به تخصصهای مناسب جراحی دارد.
9. در صورت باز کردنبستهبندی محافظ لازم است کهلنزهای داخل چشمیسریعاًاستفادهشوند تا از آلوده شدن یاخشک شدنشانجلوگیریشود.
10. لنزهای داخل چشمیMINI TORIC READYباید در دمای اتاق نگهداریشوند. توصیهمیشود قبل از پیوند، لنزها دست کم60دقیقه در دمای اتاق عمل نگه داشته شوند. بااینکار از وارد شدن شوکحرارتیبه دلیلقرار گرفتنناگهانی در دمای بدن جلوگیریمیشود که ممکن است شفافیت موقت لنز را از دست بدهد.

هشدارها
پزشکهاییکهپیوند لنز را در یکی از شرایطزیر در نظر میگیرندباید نسبت خطرات/مزیتها را ارزیابیکنند:
1. بیمارانیکهیکیاچند از شرایطزیر را دارندمناسب برایپیوند لنز داخل چشمیتوریکمونوفوکالنیستند، چراکه لنز میتواند منجر به تشدیدمشکلفعلیاشده، یادرتشخیصو یا درمان آن بیماری تداخل کندو یادیدبیمار را با خطر مواجه کند:
   a) سستیمنطقهای
   b) بینظمیو عدممرکزکپسولوریکس
   c) التهاب راجعه بخش قدامییاخلفی بخش علل ناشناخته (یوویتیالتهابمشیمیهمزمن)
   d) بیمارانیکهپیوندلنزهای داخل چشمی در آنهاممکن است باتوانایی مشاهده و یا در تشخیصیا درمان بیماریبخشهایخلفیآنها تداخل ایجادکند
   e) مشکلاتحین عمل کهممکن است خطر عوارضمانندخونریزیبیش از حد، آسیبقابلتوجه به عنبیه، فشارخونناگهانیو غیرقابلکنترلدرونچشمی و یاآسیبهایناشی از دست دادنزجاجیه را افزایشدهند
   f) نبودپشتیبانیکافیکپسولمناسببرای پیوند لنز داخل چشمی در داخل کیسهکپسول
   g) گلوکومیاآبسیاه جبران نشده یاخفیف
   h) دیستروفیاندوتلیال قرنیه
   i) رتینوپاتیدیابتیپرولیفراتیوتکثیری
   j) میکروفتالموس
   k) بیمارانکودکو خردسال
   l) عفونتهایمیکروبیمشکوک
   m) بیمارانیکه در آنهاکیسولخلفیو منطقهای قادر به حمایتکافی از لنز نیستند
   n) کاتاراکتدوطرفهمادرزادی
   o) سابقه جداییشبکیهیااحتمال زیاد آن
   p) بیمارانمنوکولرس
2. لنزهای داخل چشمیMINI TORIC READYبایدکاملا در کیسهکپسولی قرار گرفتهو نباید در شیارمژگانیجایگذاریشوند.
3. لنز داخل چشمیMINI TORIC READYبرای اصلاح آستیگماتیسمقرنیهدر محدودهتوصیهشده در جدول مشخص شده است.
4. چرخشلنزهای داخل چشمیتوریکMINI TORIC READY دور از محور تعیینشدههاهای، ممکن است اصلاح آستیگماتیسم قرنیه را کاهشدهد. هم ترازی بد و بیشتر از 30 درجه ممکن است عیوب انکساریس از جراحیسیلندر را افزایشدهد. در صورت لزوم، جابجایی لنز باید در اسرع وقت، قبل از کپسولهکردن لنز انجام شود.
5. تمامی مواد ویسکوالاستیکیبا دقت تمام از کیسهکپسولی خارج شود.
6. مواد ویسکوالاستیکیباقیماندهمیتواند به لنز امکانچرخشدهو عدم همترازی لنز داخل چشمیباموقعیت محور پیشبینی شده را بهم بزند.
7. سایر عوارض ناشی از پیوند لنز داخل چشمیمیتوانند مربوط به جراحی آب مرواریدباشند.

عوارض جانبی
عوارض جانبیکهممکن است در حینیاپس از جراحی آب مرواریدباپیوندلنزهای داخل چشمی رخ دهد شامل موارد زیراست ولی به آنها محدود نمیشود:

عوارض جانبیکلیبرایلنزهای داخل چشمی
1. خطایانکساریباقیمانده
2. افزایش فشار درونچشمی
3. ادم قرنیه
4. التهاب (اندوفتالمیت، هایپوپیون، ادم سیستوئیدماکولا)
5. بلوکه شدن مردمک
6. جداییشبکیه
7. جابجاییلنزهای داخل چشمی (کجیو عدممرکز)
8. مداخله ثانویهجراحی (از جمله جابجاییپیوند، خارج کردنو جایگذاری مجدد، PCOیاسایرروندهایجراحی)
9. هر گونه عوارض جانبیکه منجر به آسیبدائمی به چشم شود یانیاز به جراحییاپزشکبراییشگیری از این عارضه داشته باشد.

عوارض جانبیبرایلنزهای داخل چشمی MINI TORIC READY
1. چرخش محور جهتگیریبرایلنزهای داخل چشمیتوریک

روش مصرف
1. انتخاب پیوند مناسب
   a. به برچسب بسته باز نشده دقت کنیدو مدل، قدرت دیوپتریک و یامعادلهایکروی، طراحی و تاریخانقضای محصول را کنترلکنید.
   b. معادل ثابت Aپیشنهادی: میزان ثابت Aکهروی بسته آماده است را بایدبا توجه به راهنماو نقطه شروع محاسبه قدرت دیوپتریکسیستم، در نظر گرفت. به جراح پیشنهادمیشودکه مقدار ثابت را با توجه به تجربه بالینی خود، توسعه دهد.
2. بیروناوردن لنز از بستهبندی
   a. پس از باز کردنجعبهبررسیکنیدکه اطلاعات ارائهشده بر روی آن با اطلاعات روی برچسب بسته لنز همخوانی داشته باشند.
   b. بستهبندیبیرونی لنز را باز کردهو قوطیمحتوی لنز را به محیطیاستریلکه مطابق باشیوههایصحیحمربوطبهاستریل شده باشد، منتقل کنید.
   c. پوششحبابیانژکتور را باز کردهو آن را رویمیزاستریل اتاق عمل، قرار دهید.
   d. ظرف محتوی لنز را با دقت باز کنیدو قوطیکه در آن قرار دارد را بردارید.
   e. اتاقکبارگذاریکهدارندهIOL را داخل شکاف انژکتور موردنظر قرار دهید (شکل 1).
   f. محلول ویسکوالاستیک را ابتدا از طریقسوراخ جلو و تازمانیکهنوک آن پر شود وارد کنید (شکل 2)، سپس از طریقسوراخ عقب به سمت قسمت پشتمحفظه (شکل 3) و تا زمانی وارد کنیدکه محلول خارج شود، بدینترتیبمانعیبین لنزها و ضربهگیرسیلیکونیایجادمیشود.
   g. علاوه بر این، قطرهای از محلولویسکوالاستیک را رویتوکضربهگیرسیلیکونی (شکل 4) بریزید. توصیهمیشود از محلول ویسکوالاستیکSIFI استفاده کنید تا تزریق لنز به صورت صحیح انجام شود.
   h. قفل اتاقکبارگذاری را بانگشت شست از پایین به سمت بالا ببریدو قسمتبالایی آن را باانگشت اشاره و وسط بگیرید (شکل 5) و آن را با دقت بردارید. بررسیکنیدکه لنز در مرکزاتاقکبارگذاری قرار داشته باشد (شکل 6). دو طرف کارتریج را به هم نزدیککنید تا مکانیزم «قفل ضامنی» درگیر شود (شکل 7).
   i. پیستون را بملایمت به سمت جلو فشار دهیدو اطمینان حاصل کنیدکهضربهگیرسیلیکونی به درستی وارد اتاقکبارگذاری شود. همچنانپیستون را فشار دهید تا لنز به سمت نوکانژکتورهدایت شود. در صورت خراب شدن سیستملنز هایتزریقی، استفاده از دستگاه را متوقف کنید.
3. تزریق لنز
   a. نوکانژکتور را به صورتیکه لبه کج آن رو به پایین باشد، در تونل قرار داده و لنز داخل چشمیرا در کیسه، تزریقکنید (شکل8).
   b. پس از تزریق، انژکتور را از برش خارج کنید.
   توجه: وقتیکهاتاقکبارگذاری در انژکتوربارگیریمیشود، پیستونباید در موقعیت عقب کشیده شده قرار گرفتهباشد.بانوکانژکتوربایدبااحتیاطکار شود، به خصوص در هنگامبارگیریاتاقک در انژکتور.چراکهنبایدآسیببیند تا عمل تزریق را مختل نکند.
4. جایگذاری لنز MINI TORIC READY
   a. لنز را داخل کیسهکپسولیچرخانید تا نشانگرها مطابق با محور آستیگماتیسمیکهباید اصلاح شود قرار گیرند. نشانگرها، مریدینبا قدرت کمتر را نشان میدهندو خطیفرضی را میسازندکه محور سیلندر مثبت را معرفیمیکند. مریدین لنز داخل چشمیبا قدرت بیشتر در نقطه 90° نسبت به محور نشانگرها، قرار گرفته است. علائم روی محور سیلندر لنز MINI TORIC READYبامریدینقرنیهایکهبایدتصحیح شود میبایست هم تراز شود.

مهم. قبل از عمل جراحیپیشنهادمیشودچشمیکهباید عمل شود بااستفاده از نشانگراسکلرا- قرنیه در بیمار به حالت نشسته، علامت زده شود. نقاط مشخصشده در محور مرجع (که به اختیار جراح میتواند90 درجه یا180 درجه باشد) محور عیوب انکساری قابل اصلاح را تعیینمیکنند و در تعیین جهت موقعیت لنز در کیسهکپسولی مورد استفاده قرار میگیرند.همچنینتوصیهمیشودکه از دستورالعملهای فراهم شده توسط محاسبهگرتوریک موجود در وبسایتwww.minitoriccalculator.comبرایتعیینجهتگیریبهینه محور و قدرت دیوپتریکصحیحاستفاده شود.
پس از قرار دادن لنز در کیسهکپسولی، با دقت نشانگرهای محور لنز داخل چشمیMINI TORIC READY را با محور آستیگماتیسمیکه مورد اصلاح قرار میگیرد هم تراز کنید. تراز نادرست محور لنز نسبت به محور قرارگیری، میتواندتوانایی اصلاح چشم را مختل کند.نادرستی تراز میتواندناشی از کراتومتری یانشانگذاریبیدقتقرنیه، قرار داننادرست محور لنز داخل چشمی حین عمل جراحی،تغییر غیرمنتظرهقرنیه بهخاطر جراحی و یاچرخشفیزیکی خود لنز پس از پیوند باشد.

محدودیتهایضمانتو مسئولیتها
لنزهای داخل چشمیMINI TORIC READYتنها باانژکتورهایوژهایکه داخل بسته گنجاندهشدهاندبایدپیوند زده شوند. SIFI S.p.A.هیچمسئولیتی در قبال استفاده از این مدل از لنزها باانژکتورهایدیگریغیر از آنهاییکه عرضه شدهاند، ندارد.
انژکتور موجود در بسته نباید از هم باز و یادستکاری شود. در صورت دستکاریانژکتور، SIFI S.p.A.سازگاریبین لنز و انژکتور را تضمیننمیکند.
در ضمن، SIFI S.p.A.سازگاریسیستم لنز-انژکتور را فقط در صورت استفاده از محلول ویسکوالاستیک SIFI S.p.A. تضمینمیکند.
SIFI S.p.A.در قبال استفاده از محلولهایویسکوالاستیک متفرقه یاروشهایجایگزینیکهممکن است عملکردعادیسامانه لنز-انژکتور را تغییردهد، مسئولیتینیست.

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

هشدار در مورد تأثیراتجانبی
تأثیراتجانبیاحتمالیناخواستهو یا عوارض ناخواستهپیشبینی نشده باید به مقامات ذیصلاح و ناظر منطقهای اطلاع داده شوند:

ایتالیاSIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT)
ایمیل:Dispositivovigilanza@sifigroup.com

این اطلاعات برای ثبت اثراتبالقوه دراز مدت پیوندلنزهای داخل چشمی، مورد نیاز است.

محاسبه قدرت انکساریدیوپتریک
محاسبه قدرت اینلنزهای داخل چشمی، قبل از عمل، باید توسط جراح بر اساس تجربه و ترجیحات خود و با توجه به محل جایگذاریبرنامهریزی شده لنز، تعیین شود.
برخی از روشهای محاسبه قدرت لنز داخل چشمی در مقالاتزیر شرح داده شدهاند:

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ.,ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ.,"The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas".J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J, Kaminska A, Gajda S, Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". KlinOczna. 2005;107(10-12):615-9. Polish.

تولیدکننده
SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36
ایتالیا95025 – Aci Sant'Antonio (CT)
www.sifigroup.com

معلومات عن المنتج (AR)

"MINI TORIC READY" ميني توريك ريدي

عدسة محدبة أحادية البؤرة قابلة للطي محملة مسبقًا مرشحة للأشعة فوق البنفسجية توضع داخل العين للشق الصغير

الوصف
ميني توريك ريدي "MINI TORIC READY" هي عدسة محدبة أحادية البؤرة توضع داخل العين مصممة للزراعة في الغرفة الخلفية للعين، وبشكل أكثر دقة في الحقيبة المحفظية لتحل محل العدسة البلورية الطبيعية من أجل التصحيح الجراحي لانعدام العدسة واللابؤرية القرنية (الاستجماتيزم) قبل الجراحة في المرضى البالغين. ميني توريك ريدي "MINI TORIC READY" هي عدسة مُحمّلة مسبقًا مكونة من قطعة واحدة للشق الصغير توضع داخل العين.
تتكون هذه الزراعة الجراحية من بوليمر مشترك ماص للماء-مقاوم للماء حامل لوني مرشح للأشعة فوق البنفسجية (الشكل أ، منحنى النفاذية)، ومعامل انكسار يبلغ 1.46 عند 35 درجة مئوية. يكون السطح الأمامي لعدسة ميني توريك ريدي " MINI TORIC READY" شبه كروي، ويكون السطح الخلفي محدبًا ومصممًا لتعويض اللابؤرية قبل الجراحة. يحتوي السطح الخلفي على حافة مربعة مزدوجة تهدف إلى تقليل حدوث إعتام في المحفظة الخلفية.
تتميز ميني توريك ريدي "MINI TORIC READY" بشكل عيني ثنائي التحدب عبر نطاق الديوبتر (قوة العدسة) بأكمله.

الخصائص الفنية

قطر الوعاء البصري $\varnothing_P$ (ملم)	القطر الإجمالي $\varnothing_T$ (ملم)	زاوية الانعطافات	عدد الانعطافات	القدرة الحد الأدنى (D)	القدرة الحد الأقصى (D)	المعدل التزايدي (D)		الحد الأدنى للاسطوانة (D)	الحد الأقصى للاسطوانة (D)	المعدل التزايدي (D)
6	10.75	°5	4	0+	30+	0.5 من 10,5+ إلى 30+	1 من 0 إلى 10+	1.5+	4.5+	0.5 من 1.5+ إلى 4.5+

جدول الارتباط للقدرة الانكسارية الأسطوانية لميني توريك ريدي "MINI TORIC READY"

القدرة الانكسارية الأسطوانية (D) على المستوى البصري للعدسات المزروعة داخل العين	القدرة الانكسارية الأسطوانية (D) على مستوى القرنية*
1,5	1
2	1,3
2,5	1,7
3	2
3,5	2,3
4	2,7
4,5	3

*تم حساب القيم الأسطوانية على مستوى القرنية كما هو موضح في الجدول بناءً على متوسط العين الزائفة.
نموذج العدسة والقدرة الانكسارية الكروية والقدرة المكافئة الكروية والقدرة الأسطوانية والثابت A المقترح والأبعاد الرئيسية (قطر الوعاء البصري، القطر الإجمالي، زاوية الانعطافات) واردة على العلبة وعلى التغليف الأساسي والثانوي.

التعقيم والتغليف
يتم توفير عدسات ميني توريك ريدي "MINI TORIC READY" التي توضع داخل العين مرطبة. تتكون العبوة من غشاء حاجز مزدوج معقم.
يتكون التغليف الأساسي للعدسة داخل العين من حاوية بلاستيكية مُحكمة الغلق بورقة من الألومنيوم تتضمن بداخلها غرفة تحميل تتواجد بها العدسة التي ستُزرع داخل العين. الحاوية البلاستيكية مملوءة بمحلول ملحي معقم وغير مسبب للحمى. الحاوية البلاستيكية بدورها مغلقة داخل ظرف. كلاهما معقمتان بالبخار.
التغليف الأساسي للحاقن يتكون من شريط تعبئة مُبثر مُحكم الغلق بنسيج تايفيك "tyvek" الوقائي. الحاقن وشريط التعبئة المُبثر معقمان بواسطة أكسيد الإيثيلين.
تحتوي العلبة، التي تمثل وحدة البيع، على العدسة والحاقن الخاص بها، وورقة "معلومات عن المنتج"، وبطاقة الغرسة والملصقات التي تحمل البيانات التعريفية للعدسة.

إرشادات الاستخدام
تم تصميم عدسات ميني توريك ريدي "MINI TORIC READY" التي توضع داخل العين للزراعة الأساسية من أجل التصحيح البصري لانعدام العدسة واللابؤرية القرنية (الاستجماتيزم) التي توجد مسبقًا عند البالغين بعد إزالة عدسة مصابة بإعتام عدسة العين والذين يرغبون في زيادة التحرر من النظارة والرؤية الواضحة. يجب وضع هذه الغرسات داخل الحقيبة المحفظية؛ حيث يسمح وضعها في هذه الفتحة الطبيعية للعدسة الموضوعة داخل العين بالعمل كوسيط انكسار.
سيتم تحديد اللابؤرية المراد تصحيحها عن طريق قياس القرنية و/أو طوبوغرافيا القرنية بدقة مع التحديد الدقيق لمحور اللابؤرية.
قد يؤثر موضع وحجم الشق ومقاسه للوصول إلى الغرفة الأمامية واختيار الربع على النتيجة ما بعد الجراحة.

تنبيهات الاستخدام
1. الاستخدام الحديث لعدسات لاصقة يؤثر على انكسار الضوء لدى المريض؛ ولذلك يجب على الجراحين، الذين يتعاملون مع مرضى يرتدون العدسات اللاصقة، أن يحددوا درجة استقرار القرنية دون عدسات لاصقة قبل تحديد قدرة العدسة التي ستُزرع داخل العين.
2. لا تُعيد تعقيم العدسة التي ستُزرع داخل العين.
3. لا تُعيد استخدام العدسة التي ستُزرع داخل العين؛ تهدد إعادة الاستخدام تعقيم التجهيز.
4. لا تستخدم التجهيز إذا كان التغليف تالفًا أو مفتوحًا.
5. لا تستخدم التجهيز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على التغليف.
6. امتنع عن استخدام المحاليل الملحية المتوازنة أو محلول رينغر اللاكتاتي أو ميثيل سيللوز هيدروكسي البروبيل، وذلك خلال إجراءات تحميل العدسة في الحاقن.
7. قد يؤدي التعامل الخاطئ مع النظام المزود مُسبقًا، كتقنيات الطي الخاطئة، إلى أضرار للانعطافات و/أو الجزء البصري للعدسة. يجب على الجراح ألا يحاول زرع عدسات ذات وعاء بصري أو انعطافات تالفة. للتعامل الصحيح مع التجهيز الطبي، اتبع الإرشادات الخاصة بالاستخدام.
8. تتطلب زراعة عدسة داخل العين إلى خبرة جراحية مناسبة.
9. يلزم فتح تغليف الحماية الاستخدام الفوري للعدسة التي ستُزرع داخل العين، وذلك لتجنب تلوثها أو جفافها.
10. يجب حفظ عدسات ميني توريك ريدي "MINI TORIC READY" التي توضع داخل العين في درجة حرارة الغرفة. ويوصى بزرعها بعد الاحتفاظ بها لمدة 60 دقيقة على الأقل في درجة حرارة غرفة العمليات. وبهذه الطريقة يمكن تجنب أن تؤدي الصدمة الحرارية، الناتجة عن التعرض المفاجئ لدرجة حرارة الجسم، إلى فقدان مؤقت لشفافية الجهاز.

تحذيرات
يجب على الأطباء الذين ينوون زراعة عدسة في أحد الظروف التالية، أن يقيّموا علاقة المخاطر والفوائد المحتملة:
1. المرضى الذين لديهم واحدة أو أكثر من الظروف الآتية لا يعدون مرشحين مناسبين لزراعة عدسة محدبة أحادية البؤرة داخل العين، لأن العدسة قد تفاقم عدوى موجودة مسبقًا، أو تتعارض مع التشخيص أو مع علاج مرض أو تمثل خطرًا على نظر المريض نفسه:
   أ) تراخي النطيقة.
   ب) عدم انتظام ولامركزية تقنية "Capsulorexis" (إحداث فتحة دائرية في كبسولة العدسة).
   ج) التهاب متكرر للمقطع الأمامي أو الخلفي لسبب مجهول (التهاب العنبية المُزمن).
   د) المرضى الذين قد تتعارض لديهم زراعة العدسة داخل العين مع قدرة الملاحظة أو تشخيص أو معالجة أمراض المقطع الخلفي.
   هـ) صعوبات أثناء العملية قد تزيد من خطر حدوث مضاعفات مثل نزيف مفرط أو ضرر كبير بالقزحية، أو ضغط غير ممكن التحكم به لداخل العين، أو ضرر ناتج عن فقدان كبير للرطوبة الزجاجية.
   و) عدم وجود دعم مناسب لمحفظة (كبسولة) العين من أجل زراعة العدسة داخل المحفظة (الكبسولة).
   ز) زرق لا مُعاوَض.
   ح) حثل (سوء تغذية) البطانة القرنية.
   ط) اعتلال الشبكية السكري المتزايد بسرعة.
   ي) صغر المقلة.
   ك) مرضى في عمر الطفولة.
   ل) الاشتباه في إصابة جرثومية.
   م) المرضى الذين لا تقدر لديهم كبسولة العين الخلفية ولا النطيقة على توفير دعم كافي للعدسة.
   ن) تعتيم ثنائي فطري لعدسات العين.
   س) تاريخ مرضي بانفصال الشبكية أو قابلية حدوث هذا الاضطراب.
   ع) نظارة أحادية الزجاج (مونوكل).
2. يجب وضع عدسات ميني توريك ريدي "MINI TORIC READY"، التي توضع داخل العين، داخل الحقيبة المحفظية وليس داخل التلم الهدبي.
3. يوصى باستخدام العدسة التي توضع داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI TORIC READY" لتصحيح الحالات الموجودة بالفعل من استجماتيزم القرنية ضمن النطاق الموصى به في الجدول.
4. دوران العدسات المحدبة داخل العين ميني ويل توريك ريدي "MINI TORIC READY" بعيدًا عن محورها المصمم قد يخفض من تصحيح الاستجماتيزم (اللابؤرية). قد تؤدي المحاذاة الضعيفة على أكثر من 30 درجة إلى زيادة الأسطوانة الانكسارية بعد العملية. عند الاقتضاء، يجب إعادة ضبط وضع العدسة في أقرب وقت ممكن قبل تغليف العدسة بالكبسولة.
5. قم بإزالة كل المادة اللزجة المرنة بعناية من محفظة (كبسولة) العين.
6. يمكن أن تسمح المادة اللزجة المرنة المتبقية بدوران العدسة، مسببة عدم محاذاة العدسة المحدبة داخل العين مع محور التركيب المذكور.
7. قد تظهر مضاعفات أخرى عقب زراعة عدسة داخل العين مثل تلك المتعلقة بالتدخل الجراحي بإعتام العين.

أحداث معاكسة
الأحداث المعاكسة المحتملة التي قد تظهر أثناء أو بعد تدخل جراحي بإعتام العين مع زراعة عدسة داخل العين يمكن أن تشمل، على سبيل المثال وليس الحصر:

أحداث معاكسة عامة للعدسات داخل العين
1. خطأ انكساري متبقي.
2. زيادة الضغط داخل العين.
3. وذمة قرنية.
4. التهابات (التهاب باطن المقلة، غبير قيحي، وذمة البقعة الكيسية).
5. توقف الحدقة.
6. انفصال الشبكية.
7. تحرك العدسة داخل العين (انحدار وعدم تمركز).
8. تدخل جراحي ثانوي (بما في ذلك إعادة تركيب التجهيز، الإزالة والاستبدال، تعتيم الكبسولة الخلفية أو أي إجراء آخر جراحي).
9. أي حدث معاكس آخر يؤدي إلى ضرر دائم بالنظر أو يتطلب تدخل جراحي أو طبي لتجنب هذه النتيجة.

الأحداث المعاكسة لعدسات ميني توريك ريدي "MINI TORIC READY" التي توضع داخل العين
1. دوران محور تركيب العدسة المحدبة داخل العين.

إرشادات الاستخدام
1. اختيار التجهيز المناسب
   أ) افحص الملصق الموجود على التغليف الكامل للتحقق من النموذج، ومن قدرة الانكسار أو من المكافئ الكروي والأسطوانة، ومن التصميم ومن تاريخ انتهاء صلاحية المنتج.
   ب) الثابت A المقترح: يجب اعتبار الثابت A الوارد على التغليف كدليل ونقطة انطلاق لحساب قدرة انكسار التجهيز. يُنصح الجراح بتطوير القيمة الثابتة بناءً على خبرته السريرية.
2. إزالة العدسة من التغليف
   أ) بعد فتح العلبة، تحقق من أن البيانات الواردة عليها تتوافق مع تلك الواردة على الملصق الوارد على ظرف العدسة.
   ب) افتح الظرف الخارجي للعدسة وانقل حاوية العدسة إلى حقل معقم وفقًا لممارسات الإدارة الصحيحة في الحقل المعقم.
   ج) افتح شريط الحاقن، وضعه على طاولة العمليات المعقمة.
   د) افتح حاوية العدسة بحذر، وقم بإزالة غرفة الحمل التي توجد بها العدسة.
   هـ) أدخل حاوية التحميل التي تمسك بالعدسة المخصصة للزرع داخل العين في فتحة المحقن المحدد (الشكل 1).
   و) ضع محلول المزوجة أولاً من خلال الفتحة الأمامية حتى يمتلئ الطرف (الشكل 2) ثم من خلال الفتحة الخلفية نحو الجانب الخلفي من الحاوية (الشكل 3) حتى يخرج المحلول، وذلك لعمل حاجز بين العدسة ووسادة السليكون.
   ز) ضع أيضًا قطرة من محلول المزوجة على طرف وسادة السليكون (الشكل 4). ويوصى باستخدام محلول المزوجة المقدم من شركة ، وذلك للسماح بإجراء عملية حقن العدسة بشكل سليم.
   ح) قم بإزالة مجموعة حاوية التحميل عن طريق رفعها من أسفل بإصبع السبابة وإمساك الجزء العلوي بإصبع السبابة والإصبع الأوسط (الشكل 5). تأكد من وضع العدسة في وسط فتحة تحميل العدسة (الشكل 6). أغلق جوانب الخرطوشة حتى يتم تعشيق آلية "الضغط للإغلاق" (الشكل 7).
   ط) اضغط على الكباس برفق وتأكد من دخول الوسادة السيليكون بشكل صحيح في غرفة التحميل. استمر في دفع الكباس لدفع العدسة نحو طرف المحقن، إذا تعطل نظام حاقن العدسة، توقف عن استخدام الجهاز.
3. حقن العدسة
   أ) أدخل طرف الحاقن في النفق، مع توجيه الطرف المائل نحو الأسفل، واحقن العدسة داخل العين في المحفظة (الكبسولة) (الشكل 8).
   ب) بعد الحقن، انزع الحاقن من الشق.
   انتبه: عند إدراج غرفة حمل العدسة في الحاقن، يجب أن يوجد الكباس في وضع متراجع. يجب التعامل مع طرف الحاقن بحذر خاصة أثناء إدخال غرفة الحمل في الحاقن. فلا يجب إتلافها من أجل عدم الإضرار بعملية الحقن.
4. ضبط وضع العدسة ميني توريك ريدي "MINI TORIC READY"
   أ) أدر العدسة داخل محفظة (كبسولة) العين مع تركيب المؤشرات بالتوافق مع محور الاستجماتيزم الواجب تصحيحه. تحدد المؤشرات خط الطول ذو القدرة الأدنى مكونة خط تخيلي يمثل محور الأسطوانة الإيجابي؛ فخط طول العدسة المزروعة داخل العين ذو القدرة الأعلى يوجد عند درجة 90 مقارنة بمحور المؤشرات. يجب أن تكون العلامات على محور أسطوانة العدسة ميني ويل توريك ريدي "MINI TORIC READY" في محاذاة مع خط الطول القرني الواجب تصحيحه.

مهم: يُنصح، قبل التدخل، بتحديد العين التي ستُجرى بها العملية، باستخدام قلم تحديد الصلبة والقرنية، والمريض في وضعية الجلوس. تحدد النقاط المحور المرجعي (الذي يُمكن أن يكون 90 درجة أو 180 درجة وفقًا للجراح) من أجل تحديد المحور الانكساري الواجب تصحيحه بهدف وضع العدسة في محفظة (كبسولة) العين. كما يُنصح بالرجوع إلى الإرشادات المزودة من الحاسب المحدب المتاح عبر الموقع www.minitoriccalculator.com بهدف تحديد محور الوضع المثالي والقدرة الانكسارية الصحيحة.
بمجرد إدخال العدسة في محفظة (كبسولة) العين، يجب محاذاة مؤشرات العدسة داخل العين ميني ويل توريك ريدي " MINI TORIC READY" بانتباه مع محور الاستجماتيزم الواجب تصحيحه. المحاذاة غير الصحيحة لمحور العدسة بالنسبة لمحور التركيب المذكور قد تهدد قدرة التصحيح. تلك المحاذاة غير الصحيحة قد تنتج عن قياس تقوس أو تحديد غير دقيق للقرنية، أو عن الوضع غير الصحيح لمحور العدسة داخل العين أثناء العملية، أو عن التعديل غير المتوقع للقرنية المحفز جراحيًا، أو عن الدوران الفيزيائي للعدسة نفسها بعد الزرع.

حدود الضمان والمسؤولية
يجب زراعة عدسات ميني توريك ريدي "MINI TORIC READY" التي توضع داخل العين باستخدام الحاقن الموجود في العبوة حصريًا .
لا تتحمل شركة سيفي "SIFI S.p.A." أي مسؤولية ناتجة عن استخدام نماذج العدسات المذكورة أعلاه مع حواقن مختلفة عن تلك المزودة.
يجب عدم تفكيك أو العبث بالحاقن الموجود في علبة التغليف. في حالة العبث بالحاقن، لا تضمن شركة سيفي ش.م. "SIFI S.p.A." التوافق بين العدسة والحاقن .
تضمن شركة SIFI S.p.A توافق نظام حقن العدسات فقط مع محلول المزوجة الذي توفره شركة SIFI S.p.A.
لا تتحمل شركة SIFI S.p.A أي مسؤولية إذا تم استخدام محاليل لزجة أخرى أو أية تقنيات بديلة، والتي يمكن أن تتسبب في تغير الأداء الطبيعي لنظام وجهاز حقن العدسات.

تاريخ انتهاء الصلاحية
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى تعقيم عناصر التغليف، فلا تزرع العدسة بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

إخطار بردود أفعال عكسية
يمكن الإبلاغ بالتأثيرات غير المرغوب بها و/أو المضاعفات المحتملة وغير المذكورة إلى سلطات المراقبة المحلية المختصة وإلى:

سيفي شركة مساهمة "SIFI S.p.A" ،"Via Ercole Patti, 36 – 95025 Aci Sant'Antonio (CT)"، إيطاليا.
عنوان البريد الإلكتروني: Dispositivovigilanza@sifigroup.com

هذه البيانات مطلوبة لتوثيق التأثيرات المحتملة على المدى الطويل لزراعة العدسات داخل العين.

حساب قدرة الانكسار
يجب تحديد حساب قدرة هذه العدسات التي ستُزرع داخل العين قبل العملية بواسطة الجراح بناءً على خبرته، وتفضيلاته، وموضع التركيب المختار للعدسة.
بعض أساليب حساب قدرة العدسات داخل العين موصوفة في المنشورات التالية:

- Haigis W., "The Haigis formula". In: Shammas HJ., ed, Intraocular Len Power Calculations. Thorofare, NJ., Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer KJ.,"The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. 1993 Nov;19(6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations". Eye. 2006 Jan;20(1):90-7.
- Szaflik J, Kaminska A, Gajda S, Jedruch A., "Accuracy of the SRK II, SRK/T, Holladay and Hoffer Q IOL power calculation formulas in hyperopic patients after phacoemulsification". Klin Oczna. 2005;:9-615:(12-10)107 Polish.

الجهة المُصنّعة
سيفي " SIFI S.p.A"، "Via Ercole Patti, 36"
إيطاليا، "Aci Sant'Antonio (CT) – 95025"
الموقع: www.sifigroup.com

Symbols

	Utilizzare prima di (anno – mese) Use before (year - month) Utiliser avant (annee – mois) Utilizar antes de (ano – mes) A se utiliza înainte de (anul – luna) Жарамдылық мерзімі (жыл - ай) Son kullanma tarihi (yıl-ay) Utilizar antes de (ano – mês) Verwendbar bis (Jahr - Monat) Использовать не позднее (год-месяц) 在（年–月）前使用 پیش از این تاریخ مصرف شود (سال ماه) يستخدم قبل (سنة، شهر)
	Consultare le Istruzioni per l'impiego Consult the instructions for use Lire le mode d'emploi Consultar las Instrucciones de uso Consultaţi instrucţiunile de utilizare Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз Kullanım talimatlarına bakınız Consultar as Instruções de uso Die Gebrauchsanweisung sorgfaltig durchlesen Смотри инструкцию по применению 请参考使用说明 به دستورالعملهای مصرف مراجعه کنید يرجاء مراجعة تعليمات الاستخدام
$\varnothing_P$	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diámetro de optico (mm) Diametrul structurii optice (mm) Оптикалық беттің диаметрі (мм) Optik yüzey çapı (mm) Diâmetro do prato ótico (mm) Plattendurchmesser (mm) Оптический диаметр (мм) 光学表面直径（毫米） قطر سطح چشمی نصف قطر القرص البصري بالمليمتر
$\varnothing_T$	Diametro Totale (mm) Total diameter (mm) Diametre Total (mm) Diametro Total (mm) Diametrul total (mm) Жалпы диаметрі (мм) Toplam çap (mm) Diâmetro total (mm) Gesamtdurchmesser (mm) Общий диаметр (мм) 整体直径（毫米） قطر کلی القطر الكلي بالمليمتر
	Fabbricante Manufacturer Producteur Fabricante Fabricantul Өндіруші Üretici Fabricante Hersteller Изготовитель 生产商 شرکت سازنده المصنع
	Conservare all'asciutto Dry storage Conserver au sec Conservar en lugar seco Păstrare într-un loc uscat Құрғақ жерде сақтаңыз Kuru olarak saklayın Conservar a seco Trocken lagern Хранить в сухом месте 干燥保存 در جای خشک نگهداری شود يحفظ في مكان جاف
	Non riutilizzare Do not reuse Ne pas reutiliser No volver a utilizar A nu se reutiliza Қайта қолдануға болмайды Tekrar kullanmayın Não reutilizar Nicht wieder verwenden Не подлежит повторному использованию 不要重复使用 دوباره استفاده نشود لا يستخدم
STERILE	Sterilizzato Sterilised Sterilise Esterilizado Sterilizat Стерилденген Sterilize edilmiştir Esterilizado Sterilisiert Стерилизованный 无菌 استریل معقم
	Limitazioni nella temperatura di conservazione Limitations in storage temperatures Limites de la temperature de conservation Limitaciones en la temperatura de conservacion Limitele temperaturii de depozitare Сақтау температурасы бойынша шектеулер Saklama sıcaklıklarındaki sınırlamalar Limitações na temperatura de conservação Beschrankungen bei der Lagertemperatur Ограничения по температуре хранения 保存温度限制 محدودیت دمایی برای نگهداری حدود درجات حرارة الحفظ
CE 0123	Marchio CE e codice dell'Ente Notificato CE Mark and Notified Body Code Marquage CEet code de l'Organisme Notifie Marcado CE y codigo del Organismo Notificado Marcajul CE şi codul organismului notificat CE белгісі және өкілетті орган берген код CE işareti ve Onaylı Kuruluş kodu Marca CE e código da Entidade Notificada CE-Kennzeichnung und Code der Notifizierten Stelle Маркировка CE и код, присвоенный уполномоченным органом CE 标志和认证机构代码 نشان CE و کد NB علامة الاتحاد الاوربي واخطار الهيئة
	Nome Paziente o ID Paziente Patient Name or patient ID Nom du patient Nombre del paciente Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului Аты-жөні немесе пациенттің жеке куәлік нөмірі HastaAdıveyaHastaKimliği Nome do paciente ou identificação do paciente Name oder ID des Patienten Имя и фамилия или ИН пациента 患者名字或者患者ID نام بیمار یا شناسه بیمار اسم المريض أو الرقم التعريفي الخاص به
31	Data dell'impianto Date of Implantation Date de l'implant chirurgical Data del implante Data implantării Имплантация жасалған күн ImplantasyonTarihi Data do implante Implantationsdatum Дата имплантации 植入日期 تاریخ پیوند تاريخ التركيب
	Nome e indirizzo della struttura sanitaria dell'impianto / operatore Name and Address of the implanting healthcare institution / provider Nom et adresse de la structure sanitaire de l'implant chirurgical / professionnel de santé Nombre y dirección del centro sanitario del implante / profesional sanitario Denumirea şi adresa instituţiei medicale care efectuează implantarea/furnizorului Имплантация жасайтын медициналық мекеменің / денсаулық сақтау ұйымының атауы және мекен-жайы İmplanteedensağlıkkurumunun/sağlayıcısınınadiveadresi Nome e endereço do estabelecimento de saúde que implantou/fornecedor Name und Anschrift der einsetzenden Gesundheitsbehörde / des Providers Название и адрес медицинского учреждения / здравоохранительной организации, осуществившей имплантацию 植入医疗机构/提供商的名字和地址 نام و نشانی موسسه/ارائهدهنده خدمات درمانی پیوند اسم وعنوان المؤسسة الصحية / مقدم الخدمة
	Sito web informativo per i pazienti Information website for patients site web d'information pour les patients sitio web informative para los pacientes Website de informare a pacienţilor Пациент туралы ақпарат веб-сайт Hastalariçinbilgisitesi Sítio Internet com informações para os pacientes Webseite mit Informationen für Patienten Информационный вебсайт для пациентов 给患者的信息网站 وبسایت اطلاعرسانی ویژه بیماران موقع معلومات للمرضى
MD	Nome dispositivo Device Name nom du dispositif médical. denominación del dispositivo medico, Denumirea dispozitivului Құрылғы атауы Cihazadı Nome do dispositivo Gerätebezeichnung Название устройства 设备名称 نام دستگاه اسم الجهاز
SN	Numero di serie Serial Number Numéro de série Número de serie Număr de serie Сериялық нөмір Seri numarası Número de série Seriennummer Серийный номер 序列号 شماره سریال الرقم التسلسلي
LOT	Numero di lotto Lot Number/Batch code Numéro de lot Número de lote Număr lot/Cod identificare lot Партия нөмірі / Өндірушінің бума коды Lot kod numarası Número do lote/Código da remessa Losnummer Номер поставляемой партии / Код партии производителя 批号/批代码 شماره گروه/کد دسته رقم المجموعة / رمز الدفعة
UDI	Sistema UDI (sistema di identificazione unica del dispositivo) UDI System (Unique Device Identification system) Système UDI (système d'identification unique du dispositif médical) Sistema UDI (identificación única del dispositivo) Sistem UDI (Sistem Identificare Unică a Dispozitivului) ҚЕС жүйесі (Құрылғыны Ерекше Сәйкестендіру) UDI Sistemi (BenzersizCihazTanımlamasistemi) SistemaUDI (Sistema de identificação única do dispositivo) UDI-System zur Systemidentifikation Система ИУС (Идентификации уникального устройства) UDI系统（设备统一识别系统） سامانه UDI (سامانه شناسه اختصاصی دستگاه) النظام الفريد لتعريف الجهاز
	Attenzione Caution Attention Atención Atenţie Назар аударыңыз Dikkat Atenção Achtung Обратить внимание 注意 توجه انتبه