mini

INTRAOCULAR LENSES

PRODUCT INFORMATIONS

SIFI

Lenti Intraoculari asferiche monopezzo pieghevoli UV-filtranti per mini incisione

Descrizione
Le lenti intraoculari asferiche monopezzo pieghevoli UV-filtranti MINI 2 e MINI 4 sono impianti ottici da camera posteriore impiantabili nel sacco capsulare per la sostituzione del cristallino umano nella correzione dell'afachia in pazienti adulti. Sono lenti intraoculari specifiche per la tecnica chirurgica della mini incisione poiché possono essere iniettate attraverso incisioni.
Le lenti intraoculari MINI 2 e MINI 4 sono realizzate con un copolimero 2-HEMA (2-idrossietil-metacrilato)/EOEMA (2-etossietil-metacrilato) con cromoforo che filtra la radiazione ultravioletta (Fig. 1, Curva di trasmittanza), con un contenuto d'acqua nominale del 25% e un indice di rifrazione 1,46 a 35°C.
Il componente 2-HEMA è un monomero idrofilo, mentre il componente EOEMA è un monomero idrofobo che, quando combinato con il 2-HEMA, forma un polimero acrilico che rispetto a quest'ultimo presenta un più elevato indice di rifrazione e migliori proprietà meccaniche.
Le lenti intraoculari MINI 2 e MINI 4 presentano una forma ottica biconvessa; le lenti intraoculari MINI 4 presentano una forma ottica a menisco invertito per i poteri diottrici da -3 a -1.
La superficie ottica anteriore asferica è progettata per ridurre le aberrazioni ottiche.
Il bordo della superficie posteriore delle lenti intraoculari presenta un doppio bordo squadrato.

Gamma di poteri diottrici per modello di lenti

Modello di lente	Potere Min. (D)	Potere Max. (D)	Passo Incrementale (D)	Passo Incrementale (D)
MINI 2	0	+40	0,5 da +10 a +30	1,0 da 0 a +10 e da +30 a +40
MINI 4	-3	+40	0,5 da +10 a +30	1,0 da -3 a +10 e da +30 a +40

Caratteristiche fisiche per modello di lente

Modello di lente	Diametro del piatto ottico (mm) $Ø_P$	Diametro totale (mm) $Ø_T$	Angolazione delle anse
MINI 2	6.0	12.5	5°
MINI 4	6.0	10.75	5°

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

Sterilizzazione e confezionamento
Le lenti MINI 2 e MINI 4 sono fornite in stato idratato, in unità di vendita contenenti una singola lente.
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.
L'astuccio che costituisce l'unità di vendita contiene un blister, il foglio "Informazioni sul prodotto", la carta paziente e le etichette adesive che riportano i dati identificativi della lente.

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

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

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

Precauzioni per l'uso
1. Non risterilizzare la lente intraoculare.
2. Non riutilizzare la lente intraoculare; il riutilizzo compromette la sterilità dell'impianto.
3. Le lenti intraoculari MINI 2 e MINI 4 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.
4. Non utilizzare l'impianto se la confezione risulta danneggiata o aperta.
5. Se è necessario, risciacquare o immergere la lente intraoculare soltanto con soluzione salina bilanciata sterile.
6. Non usare dopo la data di scadenza impressa sulla confezione.
7. Una manipolazione impropria, 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.
8. L'impianto di lente intraoculare richiede una adeguata perizia chirurgica.

Istruzioni per l'uso
1. Selezione dell'impianto appropriato
   a. Esaminare l'etichetta della confezione integra per verificare il modello, il potere diottrico, il disegno e la data di scadenza della lente intraoculare.
   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 sul blister.
   b. Aprire il blister (Fig. 2-1) e trasferire la fiala in campo sterile secondo le corrette pratiche di gestione del campo sterile.
   c. Aprire la fiala con cautela (Fig. 2-2) per rimuovere la lente e il suo supporto "holder/ folder" dalla confezione primaria (Fig. 2-3) . Prelevare la lente afferrando delicatamente la parte ottica periferica con apposite pinze smusse.
3. Piegamento e inserimento della lente
   Le lenti intraoculari asferiche MINI 2 e MINI 4 sono lenti pieghevoli che possono essere inserite nel sacco capsulare o con la pinza o con l'iniettore.
   a. I modelli MINI 2 e MINI 4 possono essere piegati con l'apposito supporto "holder/ folder" (Figure da 3-1 a 3-3) o una pinza per piegamento (Fig. 4).
      • Piegamento della lente intraoculare utilizzando il supporto "holder/folder" (MINI 2 e MINI 4):
        Fig. 3-1: afferrare il supporto "holder/folder" con il pollice e l'indice sulle superfici zigrinate delle ganasce del supporto.
        Fig. 3-2: comprimere le ganasce del supporto "holder/folder". La compressione delle ganasce determina il piegamento della lente. Quando le ganasce raggiungeranno la posizione di blocco, si avvertirà un "click". Una volta raggiunta la posizione di blocco delle ganasce, la lente intraoculare è piegata e pronta per essere rimossa dal supporto.
        Fig. 3-3: rimuovere la lente intraoculare dal suo supporto usando una pinza da impianto. Non capovolgere la lente.
   b. Piegamento delle lenti nella cartuccia e suo inserimento nell'occhio, attraverso una mini incisione. Per i sistemi d'iniezione consigliati vedi la scheda tecnica di prodotto.
      • Prelevare le lenti pieghevoli MINI 2 e MINI 4 dall'apposito supporto.
      • Posizionare la lente all'interno della cartuccia aperta dell'iniettore, previo riempimento con sostanza viscoelastica (preferibilmente a bassa viscosità). Per MINI 2 e MINI 4 posizionare le anse secondo l'asse della cartuccia (Fig. 5). La lente MINI 4 presenta due indicatori nelle anse per il corretto posizionamento nella cartuccia (Fig. 6).
      • Chiudere la cartuccia esercitando una leggera pressione, preferibilmente con una spatola da vitreo, sul piatto ottico e sulle anse. Il riscontro del "click" darà un esito positivo all'operazione di chiusura (Fig. 7).
      • Inserire la cartuccia caricata nell'apposito alloggiamento dell'iniettore. Spingere in avanti il pistone con cautela finché il silicon cushion precaricato non tocchi la lente.
      • Nel caso si utilizzi l'iniettore multiuso inserire il supporto del silicon cushion nella punta dell'iniettore. Spingere delicatamente il pistone fino a inserirne la testa nel silicon cushion. Procedere con l'inserimento della cartuccia nell'alloggiamento dell'iniettore e spingere in avanti il pistone con cautela finché il silicon cushion precaricato non tocchi la lente.

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:
- 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

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

One-piece UV-filtering foldable aspherical Intraocular Lenses for mini-incision

Description
The one-piece UV-filtering MINI 2 and MINI 4 lenses are optical implants for the posterior chamber to replace the human crystalline lens in the correction of aphakia in adult patients. These intraocular lenses are specific to the mini-incision surgical technique.
The MINI 2 and MINI 4 intraocular lenses are made with a copolymer which includes components 2-HEMA (2-hydroxyethyl-methacrylate) and EOEMA (2-ethoxyethyl methacrylate) with a chromophore that filters ultraviolet radiation (Fig. 1 Curve of transmittance), with a nominal water content of 25% and a refractive index of 1.46 at 35°C).
The component 2-HEMA is a hydrophilic monomer, while the component EOEMA is a hydrophobic monomer that, when combined with the 2-HEMA, forms an acrylic polymer that compared to the latter has a higher refractive index and better mechanical properties.
The intraocular lenses MINI 2 and MINI 4 have a biconvex optical shape; intraocular lenses MINI 4 have a reverse meniscus optical shape for dioptric powers from -3 to -1.
The front aspherical optical surface is designed to reduce optical aberrations.
The edge of the back surface of the intraocular lenses has a double square edge.

Range of dioptric powers for lens model

Lens model	Min. Power (D)	Max. Power (D)	Incremental Step (D)	Incremental Step (D)
MINI 2	0	+40	0.5 from +10 to +30	1.0 from 0 to +10 and from +30 to +40
MINI 4	-3	+40	0.5 from +10 to +30	1.0 from -3 to +10 and from +30 to +40

Physical characteristics for lens model

Lens model	Diameter of optical surface (mm) $Ø_P$	Total diameter (mm) $Ø_T$	Vaulting
MINI 2	6.0	12.5	5°
MINI 4	6.0	10.75	5°

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

Sterilization and packaging
The MINI 2 and MINI 4 lenses are supplied in hydrated state single-lens sale units. The package consists of a double-barrier sterile assembly.
The primary package of this intraocular lens consists of a plastic container sealed by an aluminum foil containing a specific loading chamber where the intraocular lens 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 case, which is the sales unit, contains a blister, the "Product information" sheet, paper for use by the patient and the sticky labels showing the lens serial number.

Indications
MINI 2 and MINI 4 lenses are indicated for the replacement of the human crystalline lens to achieve visual correction of aphakia after extraction of the cataractous natural lens. The intended use of these lenses is for placement in the posterior chamber of the eye within the capsular bag; the position enables the lens to act as a refractive means to correct aphakia.

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

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

Precautions for use
1. Do not re-sterilize the intraocular lens.
2. Do not reuse the intraocular lens; reuse can compromise the sterility of the implant.
3. MINI 2 and MINI 4 intraocular lenses should be kept at room temperature. We recommend implanting them after having kept them t at the temperature of the operating room for at least 60 minutes. In this way you can prevent the thermal shock resulting from sudden exposure to body temperature which leads to a transient loss of transparency in the device.
4. Do not use the system if the package is damaged or open.
5. If required, use only balanced saline solution to rinse or soak the intraocular lens.
6. Do not use after the expiration date printed on the package.
7. Improper handling, as well as improper folding techniques can cause damage to the haptics and/or the optical part of the lens. The surgeon must not try to implant lenses with a damaged optical plate or damaged haptics.
8. The intraocular lens implant requires adequate surgical skill.

Instructions for use
1. Appropriate implant selection
   a. Examine the label of the complete package to verify the model, the dioptric power, the design and the date of expiry of the intraocular lens.
   b. Proposed 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 correspond to those listed on the blister.
   b. Open the blister (Fig. 2-1) and transfer the vial in the sterile field in accordance with good practices in managing the sterile field.
   c. Carefully open the vial (Fig. 2-2) to remove the lens and its "holder/folder" support from the primary package (Fig. 2-3). Remove the lens by gently grasping the optical rim with specific blunt forceps.
3. Folding and insertion of the lens MINI 2 and MINI 4 are foldable lenses which can be placed in the capsular bag either with the forceps or the injector.
   a. MINI 2 and MINI 4 models can be folded with the specific "holder/folder" support (Figures from 3-1 to 3-3) or a folding forceps (Fig. 4).
      • Folding intraocular lens using the "holder/folder" support (MINI 2 and MINI 4):
        Fig. 3-1: Hold the "holder/folder" support with the thumb and index finger on the knurled surfaces of the jaws of the support.
        Fig. 3-2: compress the jaws of the "holder/folder" support. The compression of the jaws causes the lens to fold. When the jaws reach the locked position, you will hear a "click". Once the jaws reach the locked position, the intraocular lens is folded and ready to be removed from the support.
        Fig. 3-3: removing the intraocular lens from its support by using an implant forceps. Do not turn the lens upside down.
   b. Folding the lens in the cartridge and inserting it into the eye through a mini-incision. For the adviced injection systems, please read the technical sheet.
      • Take the MINI 2 and MINI 4 foldable lenses from the specific support.
      • Place the lens into the open injector cartridge, after filling it with a viscoelastic substance (preferably with low viscosity). For MINI 2 and MINI 4 please place the haptics along the axis of the cartridge (Fig. 5). Please Note: MINI 4 lens shows two indicators onto loops for a correct positioning into the cartridge (Fig. 6).
      • Close the cartridge by applying light pressure, preferably with a vitreous spatula, on the optical plate and on the haptics. Hearing a "click" means that the locking was successful (Fig. 7).
      • Insert the loaded cartridge into the specific injector slot. Push the plunger gently until the pre-loaded silicon cushion touches the lens.
      • If you use the multi-purpose injector to insert the of silicon cushion in the tip of the injector, gently push the plunger until its head is inserted into the silicon cushion. Proceed by inserting the cartridge into the injector slot and push the plunger forward with caution until the pre-loaded silicon cushion touches the lens.

Notification of adverse reactions
Adverse reactions and/or potential complications which 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 lens power
Preoperative calculation of the power of these intraocular lenses should be determined by the surgeon's experience, preferences and intended lens placement.
Some lens power calculation methods are described in the following publications:
- 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 IOL Master 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
www.sifigroup.com

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

Lentilles Intraoculaires asphériques souples composées d'une seule pièce et absorbant les UV pour mini incision

Description
Les lentilles intraoculaires asphériques souples composées d'une seule pièce et absorbant les UV MINI 2 et MINI 4 sont des implants optiques de chambre postérieure pouvant être implantés dans le sac capsulaire pour remplacer la lentille du cristallin humain afin de corriger l'aphakie chez les patients adultes. Il s'agit de lentilles intraoculaires spécifiques pour la technique chirurgicale de la mini incision.
Les modèles de lentilles intraoculaires MINI 2 et MINI 4 sont composés d'un copolymère qui comprend le 2-HEMA (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle) et l'EOEMA (méthacrylate de 2-éthoxyéthyle) avec un chromophore absorbant la radiation ultraviolette (Fig. 1, Spectres de transmission), avec un contenu d'eau nominale de 25% et un indice de réfraction 1,46 à 35°C. Le composant 2-HEMA est un monomère hydrophile, alors que le composant EOEMA est un monomère hydrophobe dont la combinaison avec le 2-HEMA donne origine à un polymère acrylique qui présente un indice de réfraction plus élevé par rapport à ce dernier ainsi que des propriétés mécaniques meilleures.
Les lentilles intraoculaires MINI 2 et MINI 4 ont une géométrie optique biconvexe; le modèle des lentilles MINI 4 présente une géométrie optique à ménisque inversé pour les puissances dioptriques de -3 à -1.
La surface optique antérieure asphérique est conçue pour réduire les aberrations optiques.
Le bord de la surface postérieure des lentilles intraoculaires présente un double bord équarri.

Caractéristiques de la lentille intraoculaire

Modèle de lentille	Puissance Min. (D)	Puissance Max. (D)	Incrément de puissance (D)	Incrément de puissance (D)
MINI 2	0	+40	0.5 de +10 à +30	1.0 de 0 à +10 et de +30 à +40
MINI 4	-3	+40	0.5 de +10 à +30	1.0 de -3 à +10 et de +30 à +40

Caractéristiques de la lentille intraoculaire

Modèle de lentille	Diamètre corps optique (mm) $Ø_P$	Diamètre total (mm) $Ø_T$	Valeur de l'angle formé par l'haptique
MINI 2	6.0	12.5	5°
MINI 4	6.0	10.75	5°

Le modèle de lentille, la puissance dioptrique, la constante A suggérée et les données dimensionnelles clés (diamètre du corps optique, diamètre total, angle des haptiques) sont indiqués sur l'étiquette de la boite et sur les emballages externes et internes.

Stérilisation et emballage
Les lentilles MINI 2 et MINI 4 sont fournies sous forme hydratée et l'emballage ne contient qu'une seule lentille. L'emballage individuel est composé par un assemblage d'une 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.
La boite unitaire contient une plaquette, la brochure des « Informations concernant le produit », la fiche du patient et les étiquettes adhésives mentionnant le numéro de série de la lentille.

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

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

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

Précautions pour l'utilisation
1. Ne pas restériliser la lentille intraoculaire.
2. Ne pas réutiliser la lentille intraoculaire; sa réutilisation compromet la stérilité de l'implant.
3. Les lentilles intraoculaires MINI 2 et MINI 4 doivent être gardées à température ambiante. Il est conseillé de les implanter après les avoir gardées pendant 60 minutes au moins à la température de la salle opératoire. De cette manière il est possible d'éviter que le choc thermique dérivant de la brusque exposition à la température corporelle entraîne une perte temporaire de transparence du dispositif.
4. Ne pas utiliser l'implant si l'emballage est endommagé ou ouvert.
5. Si nécessaire, ne rincer ou tremper la lentille intraoculaire qu'avec une solution saline équilibrée et stérile.
6. Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
7. Une manipulation inappropriée ou des techniques de pliage impropres peuvent endommager les angles haptiques et/ou la partie optique de la lentille. Le chirurgien ne doit pas tenter d'implanter des lentilles présentant un corps optique ou des haptiques endommagés.
8. L'implantation d'une lentille intraoculaire nécessite un très haut niveau de compétence chirurgicale.

Instructions pour l'utilisation
1. Sélection de l'implant approprié
   a. Examiner l'étiquette de l'emballage intègre pour vérifier le modèle, la puissance dioptrique, le dessin ainsi que la date d'échéance de la lentille intraoculaire.
   b. Constante A suggérée: la constante A indiquée sur l'emballage est reportée en tant qu'indication et en tant que point de départ pour le calcul de la puissance dioptrique de l'implant. Il est recommandé au chirurgien de développer la valeur de la constante sur la base de son expérience clinique.
2. Extraction de la lentille de son emballage
   a. Après avoir ouvert la boite, vérifier que les informations mentionnées sur celle-ci correspondent à celles indiquées sur la plaquette.
   b. Ouvrir la plaquette (Fig. 2-1) et transférer le flacon dans un milieu stérile en respectant les règles exactes de la pratique dans un milieu stérile.
   c. Ouvrir le flacon avec soin (Fig. 2-2) pour extraire la lentille et son support « holder/ folder » de l'emballage externe (Fig. 2-3). Prélever la lentille en prenant délicatement la partie optique périphérique à l'aide d'une pince aux bouts arrondis spécifique.
3. Pliage et insertion de la lentille
   Les lentilles intraoculaires asphériques MINI 2 et MINI 4 sont des lentilles pliables qui peuvent être insérées dans le sac capsulaire à l'aide d'une pince ou d'un injecteur.
   a. Les modèles MINI 2 et MINI 4 peuvent être pliés à l'aide du support « holder/folder » spécifique (Figures de 3-1 à 3-3) ou d'une pince pour pliage (Fig. 4).
      • Pliage de la lentille intraoculaire en utilisant le support « holder/folder » (MINI 2 et MINI 4):
        Fig. 3-1: prendre le support « holder/folder » entre le pouce et l'index sur les surfaces crénelées des mâchoires du support.
        Fig. 3-2: comprimer les mâchoires du support « holder/folder ». La compression des mâchoires entraîne le pliage de la lentille. Lorsque les mâchoires se bloqueront, on entendra un « click ». Lorsque les mâchoires sont bloquées, la lentille intraoculaire est pliée et prête à être ôtée de son support.
        Fig. 3-3: ôter la lentille intraoculaire de son support en utilisant une pince pour l'implant. Ne pas retourner la lentille.
   b. Pliage des lentilles dans la cartouche et son insertion dans l'oeil à travers une mini incision. Pour les systèmes d'injection conseillés, voir la fiche technique du produit.
      • Prélever les lentilles pliables MINI 2, MINI 3 et MINI 4 de leur support spécifique.
      • Positionner la lentille à l'intérieur de la cartouche ouverte de l'injecteur après avoir rempli celle-ci avec une substance viscoélastique (à basse viscosité de préférence). Pour MINI 2 et MINI 4 placer les haptiques selon l'axe de la cartouche (Fig. 5). S'il vous plaît noter que la lentille MINI 4 a deux indicateurs sur les haptiques pour un correct positionnement dans la cartouche (Fig. 6).
      • Fermer la cartouche en exerçant une légère pression sur le corps optique et sur les haptiques, de préférence à l'aide d'une spatule en verre; lorsqu'un « click » se fera entendre, la fermeture sera effectuée correctement (Fig. 7).
      • Introduire la cartouche dans l'injecteur prévu à cet effet. Pousser le piston avec soin jusqu'à ce que le coussin de silicone préchargé touche la lentille.
      • Si l'on utilise l'injecteur multi-usage, insérer le support du coussin de silicone dans la pointe de l'injecteur. Pousser délicatement le piston pour introduire sa tête dans le coussin de silicone. Introduire la cartouche dans l'injecteur prévu à cet effet et pousser le piston avec soin jusqu'à ce que le coussin de silicone préchargé touche la lentille.

Communication de réactions négatives
D'éventuels effets non désirés et/ou des complications potentielles imprévues devraient être communiqués à l'Autorité Médicale de Vigilance locale et compétente ainsi qu'à

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

Ces informations sont demandées afin de documenter des effets potentiels à long terme de l'implant de lentilles intraoculaires.

Calcul de la puissance dioptrique
Le calcul préopératoire de la puissance pour ces lentilles intraoculaires doit être fait par le chirurgien sur la base de son expérience, de ses préférences et du positionnement prévu pour la lentille.
Plusieurs méthodes de calcul de la puissance des lentilles intraoculaires sont décrites dans les publications suivantes:
- 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.

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

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

Lentes intraoculares asféricas monobloque plegables con filtro UV para mini-incisión.

Descripción
Las lentes intraoculares asféricas monobloque plegables con filtro UV MINI 2 y MINI 4 son implantes ópticos de cámara posterior implantables en el saco capsular para la sustitución del cristalino humano en la corrección de la afaquia en pacientes adultos. Se trata de lentes intraoculares específicas para la técnica quirúrgica de la mini-incisión.
Las lentes intraoculares MINI 2, y MINI 4 se fabrican con un copolímero 2-HEMA (2-hidroxietil metacrilato)/EOEMA (2-etoxi etil-metacrilato) con cromóforo que filtra la radiación ultravioleta (Fig. 1, Curva de conducción), con un contenido de agua nominal del 25% y un índice de refracción 1,46 a 35°C.
El componente 2-HEMA es un monómero hidrófilo, y el componente EOEMA es un monómero hidrófobo que, cuando se combina con el 2-HEMA, forma un polímero acrílico que presenta, respecto a este último, un índice de refracción más elevado y propiedades mecánicas mejores.
Las lentes intraoculares MINI 2, y MINI 4 presentan una forma óptica biconvexa, las lentes intraoculares MINI 4 presentan una forma óptica de menisco invertido para los valores dióptricos de -3 a -1.
La superficie óptica anterior asférica está diseñada para reducir las aberraciones ópticas.
El borde de la superficie posterior de las lentes intraoculares presenta un doble borde cuadrado.

Gama de poderes dióptricos para el modelo de lente

Modelo de lente	Poder Mín. (D)	Poder Máx. (D)	Rango de potencia óptica (D)	Rango de potencia óptica (D)
MINI 2	0	+40	0,5 de +10 a + 30	1,0 de 0 a +10 y de +30 a +40
MINI 4	-3	+40	0,5 de +10 a + 30	1,0 de -3 a +10 y de +30 a +40

Características físicas para el modelo de lente

Modelo de lente	Diámetro de la óptica	Diámetro total	Angulación de los hápticos (abovedamiento)
MINI 2	6.0	12.5	5°
MINI 4	6.0	10.75	5°

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

Esterilización y envasado
Las lentes MINI 2 y MINI 4 se proporcionan en estado hidratado, en unidades de venta que contienen una única lente.
El envase consta de un ensamblado con doble barrera estéril.
El envase principal de la lente intraocular consiste en un recipiente de plastico precintado con una hoja de aluminio, dentro del cual hay una camara de carga en la que se aloja la lente intraocular. El recipiente de plastico lleva una solucion salina esteril y apirogena. El recipiente de plastico a su vez va dentro de una envoltura. Ambos estan esterilizados con vapor.
El estuche que constituye la unidad de venta contiene un blíster la Instrucción de uso del producto la carta paciente y las etiquetas adhesivas que muestran los datos identificativos de la lente.

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

Advertencias
El cirujano debe tener en cuenta los riesgos potenciales y los beneficios para el paciente al decidir si proceder o no con la implantación de la lente intraocular. Los pacientes que pertenecen a uno o varios de los siguientes casos no son candidatos idóneos a los que implantar una lente intraocular ya que la lente puede agravar una afección preexistente, interferir con el diagnóstico o con el tratamiento de una patología o constituir un riesgo para la vista del paciente en cuestión:
1. Inflamación recurrente del segmento anterior o posterior de etiología desconocida (uveítis crónica)
2. Pacientes en los que la lente intraocular puede interferir con la capacidad de observar, diagnosticar o tratar patologías del segmento posterior
3. Dificultades durante la cirugía que podrían aumentar el riesgo de complicaciones como un excesivo sangrado, un daño significativo al iris, una hipertonía intraocular incontrolable o un daño debido a una pérdida significativa del vítreo
4. Ausencia de soporte capsular adecuado para la implantación de la lente intraocular en el saco capsular
5. Glaucoma descompensado
6. Distrofia del endotelio corneal
7. Retinopatía diabética proliferativa
8. Microftalmía
9. Pacientes en edad pediátrica

Las complicaciones que pueden surgir tras la implantación de una lente intraocular están relacionadas con la operación de catarata.

Precauciones para el uso
1. No re-esterilizar la lente intraocular.
2. No reutilizar la lente intraocular; la re-utilización compromete la esterilidad del implante.
3. Las lentes intraoculares MINI 2 y MINI 4 tienen que ser conservadas a temperatura ambiente. Se aconseja implantarlas después de haberlas tenido por lo menos 60 minutos a la temperatura de la sala de operaciones. Esto permite evitar que el shock térmico derivado de la exposición brusca a la temperatura corporal conlleve una pérdida transitoria de transparencia del dispositivo.
4. No utilizar el implante si el envase resulta dañado o abierto.
5. Si fuera necesario, enjuagar o sumergir la lente intraocular solo con solución salina fisiológica estéril.
6. No usar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
7. Una manipulación inapropiada o técnicas de plegado inapropiadas pueden dañar los laterales y/o la parte óptica de la lente. El cirujano no debe intentar implantar lentes con plano óptico o laterales dañados.
8. El implante de la lente intraocular requiere una pericia quirúrgica adecuada.

Instrucciones para el uso
1. Selección del implante apropiado
   a. Examinar la etiqueta del envase íntegra para comprobar el modelo, el valor dióptrico, el diseño y la fecha de caducidad de la lente intraocular.
   b. Constante A recomendada: la constante A mostrada en el envase tiene que interpretarse como línea de guía y punto de partida para el cálculo del valor dióptrico del implante. Se recomienda al cirujano que desarrolle el valor de la constante en base a su propia experiencia clínica.
2. Extracción de la lente del envase
   a. Después de abrir el estuche, comprobar que la información incluida en el mismo corresponda a la que se muestra en el blíster.
   b. Abrir el blíster (Fig. 2-1) y transferir el contenedor al campo estéril siguiendo las prácticas correctas de gestión del campo estéril.
   c. Abrir cuidadosamente el contenedor (Fig. 2-2) para extraer la lente y su soporte "holder/ folder" del envase primario (Fig. 2-3). Retirar la lente cogiendo delicadamente la parte óptica con las pinzas biseladas adecuadas.
3. Pliegue e inserción de la lente
   Las lentes intraoculares asféricas MINI 2 y MINI 4 son lentes plegables que se pueden introducir en el saco capsular con pinza o con inyector.
   a. Los modelos MINI 2 y MINI 4 se pueden plegar con el soporte apropiado "holder/ folder" (Figuras desde 3-1 hasta 3-3) o con una pinza apropiada (Fig. 4).
      • Pliegue de la lente intraocular utilizando el soporte "holder/folder" (MINI 2 y MINI 4):
        Fig. 3-1: coger el soporte "holder/folder" con el pulgar y el índice en las superficies dentadas de los ganchos del soporte.
        Fig. 3-2: comprimir los ganchos del soporte "holder/folder". La compresión de los ganchos determina el pliegue de la lente. Cuando los ganchos alcancen la posición de bloqueo, se notará un "clic". Una vez alcanzada la posición de bloqueo de los ganchos, la lente intraocular estará plegada y lista para ser retirada del soporte.
        Fig. 3-3: extraer la lente intraocular de su soporte utilizando una pinza de implante. No dar la vuelta a la lentilla.
   b. Pliegue de las lentes en el cartucho y su inserción en el ojo, a través de una mini-incisión. Para los sistemas de inyección aconsejados, ver la ficha técnica del producto.
      • Extraer las lentes plegables MINI 2 y MINI 4 del soporte.
      • Situar la lente dentro del cartucho abierto del inyector, rellenado previamente con una sustancia visco-elástica (preferiblemente de baja viscosidad). Para las MINI 2 y MINI 4, situar los laterales siguiendo el eje del cartucho (Fig. 5). La lente MINI 4 presenta dos indicadores en los laterales para la colocación correcta en el cartucho (Fig. 6).
      • Cerrar el cartucho ejerciendo una ligera presión, preferiblemente con una espátula de vítreo, en el plano óptico y en los laterales. Se notará un "clic" que indica que la operación de cierre (Fig. 7) se ha realizado correctamente.
      • Introducir el cartucho cargado en la correspondiente ranura del inyector. Empujar cuidadosamente el pistón hacia adelante hasta que el émbolo de silicona precargado toque la lente.
      • En el caso de que se utilice el inyector multiuso, introducir el soporte del émbolo de silicona en la punta del inyector. Empujar delicadamente el pistón hasta introducir la cabeza en el émbolo de silicona. Proceder con la introducción del cartucho en la ranura del inyector y empujar cuidadosamente el pistón hacia adelante hasta que el émbolo de silicona preparado toque la lente.

Notificación de reacciones adversas
Los posibles efectos adversos y/o las complicaciones potenciales no previstas deben ser notificadas a las autoridades de vigilancia locales competentes y también a:

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

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

Cálculo del poder dióptrico
El cálculo del poder para estas lentes intraoculares debe ser determinado por el cirujano según su experiencia y la colocación prevista para la lente dentro del ojo.
Algunos métodos de cálculo del poder de las lentes intraoculares están descritos en las siguientes publicaciones:
- Hoffer 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

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

Lentile intraoculare (IOL) asferice, pliabile, dintr-o singură bucată cu filtrare UV, specifice tehnicilor chirurgicale bazate pe incizii minore

Descriere
Lentilele dintr-o singură bucată, cu filtrare UV MINI 2 şi MINI 4 sunt implanturi optice pentru camera posterioară, menite să înlocuiască cristalinul uman la corecţia afachiei în cazul pacienţilor adulţi. Aceste lentile intraoculare sunt specifice tehnicilor chirurgicale bazate pe incizii minore.
Lentilele intraoculare MINI 2 şi MINI 4 sunt alcătuite dintr-un co-polimer care conţine componentele 2-HEMA (2-hidroxietil-metacrilat) şi EOEMA (2-etoxietil metacrilat), împreună cu un cromofor care filtrează radiaţiile ultraviolete (fig. 1, curba de transmisie), cu un conţinut nominal de apă de 25% şi un indice de refracţie de 1,46 la o temperatură de 35°C). Componenta 2-HEMA este un monomer hidrofil, în timp ce componenta EOEMA este un monomer hidrofob care, în combinaţie cu 2-HEMA, formează un polimer acrilic care, prin comparaţie cu acesta din urmă, are un indice de refracţie mai mare şi proprietăţi mecanice mai bune.
Lentilele intraoculare MINI 2 şi MINI 4 au o formă optică biconvexă; lentilele intraoculare MINI 3 şi MINI 4 au o formă optică de menisc inversat pentru puteri optice de la -3 la -1.
Suprafaţa optică anterioară asferică este proiectată să reducă aberaţiile optice.
Marginea suprafeţei posterioare a lentilelor intraoculare are o margine dublă în unghi drept.

Gama de puteri optice pentru modelul de lentile

Modelul de lentile	Putere min. (D)	Putere max. (D)	Treaptă (D)	Treaptă (D)
MINI 2	0.0	+40.0	0.5 de la +10.0 la + 30.0	1.0 de la 0 la +10.0 si de la +30.0 la +40.0
MINI 4	-3.0	+40.0	0.5 de la +10.0 a + 30.0	1.0 de la -3.0 la +10.0 si de la +30.0 la +40.0

Caracteristici fizice ale modelului de lentile

Model de lentile	Diametru suprafaţă optică (mm) $Ø_P$	Diametru total (mm) $Ø_T$	Unghiul hapticelor
MINI 2	6.0	12.5	5°
MINI 4	6.0	10.75	5°

Modelul lentilelor, puterea optică, constanta A sugerată şi principalele dimensiuni (diametrul structurii optice, diametrul total, unghiul hapticelor) sunt precizate pe manşon şi pe ambalajul primar şi secundar.

Sterilizare şi ambalare
Lentilele MINI 2 şi MINI 4 sunt furnizate în unităţi de comercializare individuale, în stare de hidratare. Ambalajul constă dintr-un ansamblu steril cu barieră 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 soluţie salină sterilă şi apirogenă. Recipientul de plastic este la rândul său închis într-o carcasă. Ambele sunt sterilizate cu vapori.
Cutia, care reprezintă unitatea de comercializare, conţine un blister, fişa „Informaţii despre produs", hârtie pentru uzul pacientului şi etichetele autocolante cu numărul de serie al lentilelor.

Indicaţii
Lentilele MINI 2 şi MINI 4 sunt indicate pentru înlocuirea cristalinului uman cu scopul realizării corecţiei vizuale a afachiei după extracţia cristalinului afectat de cataractă. Destinaţia acestor lentile este plasarea lor în camera posterioară a ochiului, în interiorul capsulei; această poziţie îi permite lentilei să acţioneze ca un mijloc de refracţie menit să corecteze afachia.

Avertismente
Chirurgul trebuie să ia în considerare potenţialele riscuri şi beneficii atunci când decide dacă să implanteze sau nu lentila intraoculară. Pacienţii care suferă de una sau mai multe din următoarele afecţiuni nu sunt candidaţi eligibili pentru implantul de lentile intraoculare, deoarece lentila poate agrava o afecţiune preexistentă, poate interfera cu diagnosticarea sau tratarea unei boli sau poate prezenta un risc pentru vederea pacientului:
1. inflamarea recurentă a segmentului anterior sau posterior, cu etiologie necunoscută (uveită cronică)
2. pacienţi cărora lentila intraoculară le poate afecta abilitatea de a observa, diagnostica sau trata boli ale segmentului posterior
3. probleme chirurgicale care pot creşte riscul de complicaţii, precum sângerare persistentă, leziuni importante ale irisului, o hipertonie intraoculară incontrolabilă sau leziuni cauzate de pierderi semnificative de corp vitros
4. absenţa sprijinului capsular adecvat pentru implantarea lentilei intraoculare în interiorul capsulei
5. glaucom decompensat
6. distrofie endotelială a corneei
7. retinopatie diabetică proliferativă
8. microftalmie
9. copii şi adolescenţi.

Complicaţiile care pot apărea în urma implantării unei lentile intraoculare sunt legate de operaţia de cataractă.

Precauţii pentru utilizare
1. Nu resterilizaţi lentila intraoculară.
2. Nu reutilizaţi lentila intraoculară; reutilizarea poate compromite asepsia implantului.
3. Lentilele intraoculare MINI 2 şi MINI 4 trebuie păstrate la temperatura camerei. Recomandăm implantarea lor după păstrarea lor la temperatura sălii de operaţii timp de cel puţin 60 de minute. Astfel, puteţi preveni şocul termic determinat de expunerea bruscă la temperatura corpului, care duce la o pierdere temporară de transparenţă a dispozitivului.
4. Nu utilizaţi sistemul dacă ambalajul este deteriorat sau desfăcut.
5. Dacă este nevoie, folosiţi doar soluţie salină echilibrată pentru a clăti sau cufunda lentila intraoculară.
6. A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalaj.
7. Manevrarea necorespunzătoare, precum şi tehnicile de pliere inadecvate, pot deteriora hapticele şi/sau partea optică a lentilei. Chirurgul nu trebuie să încerce implantarea unor lentile cu structura optică deteriorată sau cu hapticele deteriorate.
8. Implantarea lentilei intraoculare necesită abilităţi chirurgicale adecvate.

Instrucţiuni de utilizare
1. Selectarea implantului adecvat
   a. Examinaţi eticheta ambalajului intact pentru a verifica modelul, puterea optică, designul şi data de expirare a lentilei intraoculare.
   b. Constanta A propusă: constanta A de pe ambalaj are rol de ghidaj şi de punct de pornire pentru calcularea puterii optice a implantului. Sugerăm chirurgilor să stabilească valoarea constantei pe baza experienţei lor clinice.
2. Scoaterea implantului din ambalaj
   a. După deschiderea cutiei, asiguraţi-vă că informaţiile de pe aceasta corespund celor trecute pe blister.
   b. Desfaceţi blisterul (Fig. 2-1) şi transferaţi flaconul pe câmpul steril, în conformitate cu bunele practici privind folosirea câmpului steril.
   c. Desfaceţi flaconul cu atenţie (fig. 2-2) pentru a scoate lentila şi suportul său „de susţinere/pliere" din ambalajul primar (fig. 2-3). Scoateţi lentila apucând uşor de cadrul optic cu o pensă boantă.
3. Plierea şi introducerea lentilei
   MINI 2 şi MINI 4 sunt lentile pliabile care pot fi plasate în interiorul capsulei fie cu ajutorul pensei, fie folosind injectorul.
   a. Modelele MINI 2 şi MINI 4 pot fi pliate cu ajutorul suportului lor „de susţinere/pliere" specific (figurile 3-1 până la 3-3) sau al unei pense de pliere (fig. 4).
      • Plierea lentilei intraoculare cu ajutorul suportului „de susţinere/pliere" (MINI 2 şi MINI 4): Fig. 3-1: Ţineţi suportul „de susţinere/pliere" cu degetul mare şi cel arătător pe suprafeţele striate ale braţelor suportului.
        Fig. 3-2: strângeţi braţele suportului „de susţinere/pliere". Strângerea braţelor face lentila să se plieze. Când braţele ajung în poziţia de blocare, veţi auzi un declic. Când braţele ajung în poziţia de blocare, lentila intraoculară este pliată şi gata de a fi îndepărtată de pe suport.
        Fig. 3-3: îndepărtarea lentilei intraoculare de pe suportul său prin utilizarea unei pense pentru implanturi. Nu întoarceţi lentila cu susul în jos.
   b. Plierea lentilei în cartuş şi introducerea ei în ochi printr-o incizie minoră. Pentru recomandări privind sistemele cu injecţie, consultaţi fişa tehnică.
      • Luaţi lentilele pliabile MINI 2 şi MINI 4 de pe suportul specific.
      • Plasaţi lentila în cartuşul deschis al injectorului, după umplerea acestuia cu o substanţă viscoelastică (de preferinţă cu o viscozitate redusă). Pentru MINI 2 şi MINI 4, poziţionaţi hapticele de-a lungul axei cartuşului (fig. 5). Vă rugăm să reţineţi: lentila MINI 4 prezintă doi indicatori pe bucle pentru o poziţionare corectă în cartuş (fig. 6).
      • Închideţi cartuşul aplicând o presiune uşoară, preferabil cu o spatulă pentru corpul vitros, pe structura optică şi pe haptice. Dacă auziţi un declic, înseamnă că blocarea s-a realizat cu succes (fig. 7).
      • Introduceţi cartuşul încărcat în fanta specifică a injectorului. Apăsaţi uşor pe piston până când perniţa de silicon umplută în prealabil atinge lentila.
      • Dacă utilizaţi injectorul multifuncţional pentru a introduce perniţa de silicon în vârful injectorului, apăsaţi uşor pe piston până când capul acestuia este introdus în perniţa de silicon. Continuaţi prin introducerea cartuşul în injector şi împingerea înainte a pistonului, cu grijă, până când perniţa de silicon umplută în prealabil atinge lentila.

Semnalarea reacţiilor adverse
Reacţiile adverse şi/sau potenţialele complicaţii care nu erau aşteptate trebuie semnalate autorităţilor de vigilenţă locale şi

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

Aceste informaţii sunt necesare pentru a documenta potenţialele efecte pe termen lung ale implantului de lentile intraoculare.

Calcularea puterii optice a lentilelor
Calcularea preoperatorie a puterii acestor lentile intraoculare trebuie să fie determinată de experienţa şi preferinţele chirurgului, precum şi de poziţionarea dorită a lentilelor.
Unele metode de calcul al puterii lentilelor sunt descrise în următoarele publicaţii:
- Hoffer KJ., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas". J. Cataract Refract Surg. Nov. 1993; 19 (6):700-12.
- Basu S., "Comparison of IOL power calculations by the IOL Master vs. theoretical calculations". Eye. Ian. 2006; 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. (în limba polonă).

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

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

Мини-тілік операцияларына арналған, УК-фильтрі бар бүктелгіш монолиттік интраокулярлық асфералық линзалар

Сипаттама
Ультра күлгін сәулелерді фильтрлейтін монолиттік MINI 2 және MINI 4 линзалары үлкен кісілердегі афакияны түзету кезінде адамдардың көз бұршағын ауыстыру үшін артқы камераға енгізілетін оптикалық имплант болып табылады. Осы арнайы интраокулярлық линзалар мини-тілік атты хирургиялық операцияны жасау үшін арналған.
MINI 2 and MINI 4 интраокулярлық линзалар құрамында 2-ГЭМА (2-гидроксиэтил-метакрилат) мен ЭОЭМА (2-этоксиэтил-меткрилат) және ультра күлгін сәулелерді фильтрлейтін хромофор (Сур. 1, «Мөлдірлік ауытқымасы») бар және атаулы су мөлшері 25%, ал сыну коэффициенті 35°С температурасында 1,46 болған сополимерден жасалған. 2-ГЭМА құрамдас бөлігі гидрофилдік мономер болып табылады. Ал ЭОЭМА құрамдас бөлігі гидрофобтық мономер болып табылады. Ол 2-ГЭМА құрамдас бөлігімен біріктірілгенде, 2-ГЭМА құрамдас бөлігімен салыстырып қарағанда жоғарырақ сыну коэффициентіне және жақсырақ механикалық қасиеттерге ие акрилды полимер пайда болады.
MINI 2 және MINI 4 интраокулярлық линзалары екі жағы да дөңес оптикалық пішінге ие; MINI 4 интраокулярлық линзалары менискалық инверттік пішінге ие және олардың диоптрлық күштері -3-нан -1-ге (MINI 4) болады.
Алдыңғы асфералық оптикалық бет оптикалық бұрмалануларды кеміту үшін құрастырылған.
Интраокулярлық линзалардың артқы бетінің шеті қос шаршы шетке ие.

Линза үлгілерінің диоптрлық күштері

Линза үлгісі	Ең аз күш (D)	Ең үлкен күш (D)	Ұлғаю қадамы (D)	Ұлғаю қадамы (D)
MINI 2	0	+40	+10-нан +30-ға дейін: 0,5	0-ден +10-ға және 30-дан +40-қа дейін: 1,0
MINI 4	-3	+40	+10-нан +30-ға дейін: 0,5	-3-ден +10-ға және +30-дан +40-қа дейін: 1,0

Линза үлгісінің физикалық сипаттамасы

Линза үлгісі	Оптикалық беттің диаметрі (мм) ØP	Жалпы диаметрі (мм) ØT	Гаптик ылди бұрышы
MINI 2	6,0	12,5	5°
MINI 4	6,0	10,75	5°

Линза үлгісі, диоптрлық күші, ұсынылған А константасы және негізгі мөлшерлері (оптикалық беттің диаметрі, жалпы диаметрі, гаптиканың бұрышы) құндақ пен бірінші және екінші қаптамаларда көрсетілген.
Стерилдеу және орама
MINI 2 және MINI 4 линзалары ішінде бір ылғалды линза бар орама ретінде қамтамасыз етіледі. Орама қос тосқауылдық стерилденген жиынтықтан тұрады.
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. Қаптамаңың екеуі де бумен зарарсыздандырылған.
Сатуға шығарылатын қорап ішінде блистерлік қаптама, «Өнім туралы ақпарат» атты парақ, науқас тарапынан пайдалануға арналған қағаз және линзаның сериялық нөмірін көрсетуші жабысқақ затбелгілер бар.

Қолданылуы
MINI 2 және MINI 4 линзалары катаракта себебінен зақымдалған табиғи көз бұршағы алып тасталған соң (афакия кезінде) көздің көру қабілетін түзету мақсатында көз бұршағын ауыстыру үшін көрсетіледі. Осы линзалар көздің артқы камерасына, капсулярлық қапшық ішіне орналастыруға арналған. Бұл орын линзаларға жарық сәулелерін сындыру құралы ретінде жұмыс істеп, афакияны түзету мүмкіндігін береді.

Ескертулер
Хирург интраокулярлық линзаларды имплантациялау туралы шешім қабылдамас бұрын әлеуетті қатерлер мен пайдалы жақтарын мұқият ойлап-толғауы қажет. Келесі аурулардың біріне немесе бірнешеуіне шалдыққан науқастар интраокулярлық линзаларды имплантациялауға жарамды кандидаттар емес, себебі линзалар бар ауруды ауырлатып жіберуі, диагноз қоюға немесе ауруды емдеуге кедергі болуы немесе науқастың көру қабілетіне қатер тудыруы мүмкін:
1. белгісіз себептен көздің алдыңғы немесе артқы сегментінде қайта-қайта орын алатын қабыну (созылмалы увеит).
2. интраокулярлық линзалар артқы сегменттің ауруларын бақылау, оларға диагноз қою немесе оларды емдеуге әсер етуі мүмкін болған жағдайдағы науқастар
3. қанның тоқтамай кетуі, көздің сыртқы мөлдір қабығының қатты зақымдалуы, бақылап болмайтын интраокулярлық гипертония сияқты асқыну қатерін арттыруы мүмкін хирургиялық қиындықтар немесе шыны тәріздес дененің айтарлықтай жоғалуынан туындаған зақым,
4. капсулярлық қапшық ішінде интраокулярлық линзалар иплантанты үшін жеткілікті капсулярлық тіректің жоқтығы
5. декомпенсацияланған глаукома
6. шынайнаның ауыр дистрофиясы
7. пролиферативтік диабеттік ретинопатия
8. микрофтальм
9. науқастар балалар болған жағдайда

Интраокулярлық линзаның имплантациянуынан соң пайда болуы мүмкін асқынулар катаракта себебінен жүзеге асырылған хирургиялық операцияларға байланысты.

Қолданыс кезіндегі сақтық шаралары
1. Интраокулярлық линзаны қайта стерилдемеңіз.
2. Пайдаланылған линзаны қайта пайдаланбаңыз: оны қайта пайдалану имплантаттың стерильдігін бұзуы мүмкін.
3. MINI 2 және MINI 4 интраокулярлық линзаларын бөлме температурасында сақтау керек. Линзаларды кемінде 60 минут операция өткізілетін бөлменің температурасында ұстаған соң оларды имплантациялауды ұсынамыз. Бұл әдіс арқылы термал шоктың алдын алуға болады: термал шок линза кенеттен дене температурасына ұшыраған кезде орын алады және осы себепті құрылғының мөлдірлігі уақытша жоғалады.Бұл әдіс арқылы термал шоктың алдын алуға болады: термал шок линза кенеттен дене температурасына ұшыраған кезде орын алады және осы себепті құрылғының мөлдірлігі уақытша жоғалады.
4. Егер орамасы зақымдалған немесе ашық болса, жүйені пайдаланбаңыз.
5. Егер керек болса, линзаны шаю немесе сулау үшін үйлестірілген тұзды ерітіндіні пайдаланыңыз.
6. Өнімді орамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен соң қолданбаңыз.
7. Линзаны дұрыс ұстамау және дұрыс бүктеу әдістерін қолданбау оның гаптикасын және/немесе оптикалық бөлігін зақымдауы мүмкін. Егер гаптикасы немесе оптикалық бөлігі зақымдалған болса, хирург линзаны имплантациялауға тырыспауы қажет.
8. Интраокулярлық линзаларды имплантациялау үшін жоғары деңгейдегі хирургиялық дағдылар талап етіледі.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық
1. Дұрыс имплантатты таңдау
   a. Орамадағы затбелгіні мұқият қарап шығып, интраокулярлық линзаның үлгісін, диоптрлық күшін, дизайнын және жарамдылық мерзімін тексеріңіз
   b. Ұсынылған А константасы: орамадағы А константасы имплантаттың диоптрлық күшін есептеу үшін бағдар мен бастау нүктесі ретінде арналған Хирургтар константа мәнін өздерінің клиникалық тәжірибесі негізінде дамытқаны жөн.
2. Имплантатты орамадан шығару.
   a. Қорапты ашқан соң, ондағы ақпарат блистер қаптамасында көрсетілген ақпаратқа сәйкес келетінін тексеріңіз.
   b. Блистер қаптамасын ашыңыз (Сур. 2-1) да, стерильді бөлмелерге қатысты ережелерге сәйкес шөлмекті стерильді орынға өткізіңіз.
   c. Шөлмекті абайлап ашыңыз да (Сур. 2-2), линза мен оның «ұстағыш-бүктегіш» тірегін бірінші қаптамадан шығарыңыз (Сур. 2-3). Оптикалық бөлігінің шетін жұмырланған ұштары бар арнайы іскекпен абайлап іліп, линзаны шығарыңыз.
3. Линзаларды бүктеу және қондыру MINI 2 және MINI 4 бүктелгіш линзалар болып, оларды капсулярлық қапшық ішіне іскек немесе инжектор жәрдемінде орналастыруға болады.
   a. MINI 2 және MINI 4 үлгілерін арнайы «ұстағыш-бүктегіш» тірегімен (Сур. 3-1, 3-2 және 3-3) немесе бүктеуші іскекпен (Сур. 4) бүктеуге болады.
      • Интраокулярлық линзаларды «ұстағыш-бүктегіш» тірегі жәрдемінде бүктеу (MINI 2 және MINI 4):
        Сур. 3-1: Басбармақ пен сұқ саусақты «ұстағыш-бүктегіш» тірегінің кертікті беттерінің жақтарына қойып, тірекгі ұстаңыз.
        Сур. 3-2: «ұстағыш-бүктегіш» тірегінің жақтарын қысыңыз. Жақтарды қысу линзаны бүктейді. Жақтар құлыптану орнына жеткенде, «шық» дыбысын естісіз. Жақтар құлыптану орнына жеткен соң, интраокулярлық линза бүктеледі және тіректен шығарылуға дайын болады.
        Сур. 3-3: интраокулярлық линзаны тірегінен ипмлантантқа арналған іскек жәрдемінде шығару. Линзаны ақтарып-төңкермеңіз.
   b. Линзаны картридж ішінде бүктеу және оны мини-тілік арқылы көз ішіне енгізу. Ұсынылған енгізу жүйелері туралы ақпарат алу үшін өнімнің техникалық сипаттамасын оқыңыз.
      • MINI 2 және MINI 4 бүктелгіш линзаларын арнайы тірегінен шығарып алыңыз.
      • Линзаны ашық енгізу картриджі ішіне салыңыз - бұл әрекетті картриджті тұтқыр-икемді заттекпен (тұтқырлығы төмен заттекті пайдаланған жөн) толтырған соң жүзеге асырыңыз; MINI 2 және MINI 4 линзасымен жұмыс істегенде, гаптикаларды картридждің осі бойынша қойыңыз (Сур. 5). Ескертпе: MINI 4 линзасында ілгектерге сілтеуші екі көрсеткіш көрсетілген. Олар линзаны картридж ішіне дұрыс орнату мақсатына арналған (Сур. 6).
      • Оптикалық бет пен гаптиктарды ақырын басып (бұл әрекетті шыны күрекшемен жүзеге асырған жөн), картриджті жабыңыз Егер «шық» дыбысы естілсе, бұл линза сәтті құлыпталды дегенін білдіреді (Сур. 7).
      • Жүктелген картриджті арнайы енгізу ойығына енгізіңіз. Алдын ала жүктелген силикондық амортизатор линзаларға тигенге дейін піспекті ақырын итеріңіз.
      • Егер көп мақсатты инжекторомен жұмыс істесеңіз, силикондық амортизатордың тірегін инжектордың ұшына енгізу үшін келесі әрекетті жүзеге асырыңыз: піспектің басы силикондық амортизаторға енгенге дейін піспекті ақырын итеріңіз. Одан соң картриджті инжектор ойығына енгізіңіз де, алдын ала жүктелген силикондық амортизатор линзаға тигенге дейін піспекті абайлап алға қарай итеріңіз.

Жағымсыз реакциялар туралы ескерту
Бұрын күтілмеген жағымсыз реакциялар және/немесе әлеуетті асқынулар туралы хабар тиісті жергілікті бақылау органдарына және

SIFI S.p.A. компаниясына берілуі қажет. Компанияның мекенжайы мынадай: Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italy Электрондық пошта: Dispositivovigilanza@sifigroup.com

Бұл ақпарат интраокулярлық линза имплантатының ықтимал ұзақ мерзімді әсерлерін құжаттандыру үшін қажет.

Линзаның күшін есептеу
Осы интраокулярлық линзалардың күші хирургтың тәжірибесі, оның қалауы және линзаға арналған орнату орнына байланысты түрде операциядан бұрын есептелуі керек.
Линза күшін есептеудің кейбір әдістері келесі басылымдарда сипатталған:
- Хоффер К. Ж., «Хоффердің Q формуласы: теориялық формула мен регрессия формуласын салыстыру». J. Cataract Refract Surg. 1993 ж., қараша;19 (6):700-12.
- Басу С., «IOL Master арқылы ИОЛ күшін есептеуді теориялық есептеулермен салыстыру». Eye. 2006 ж., қаңтар;20 (1):90-7.
- Шафлик Ж., Каминска А., Гайда С., Едрух А., «Факоэмульсификациядан кейінгі гиперопиялық науқастарға қатысты SRKII, SRK/T, Холладай және Хоффердің Q формулалары арқылы ИОЛ күшін есептеудің дәлдігі». 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

Пайдаланылған әдебиет
1.Эдвард А. Боэттнер және Ж. Реймер Уолтер , «Көздік орталарды көшіру», IOVS (Investigative Ophthalmology &Visual Science) желтоқсан 19621:776-783.

Mini insizyon için UV filtreli katlanabilir tek parça asferik göz içi lensleri

Tanım
MINI 2 ve MINI 4 UV filtreli katlanabilir tek parça asferik göz içi lensleri, erişkin hastalarda afaki hastalığının düzeltilmesinde insan lensinin değiştirilmesi için kullanılan kapsül kesesi içine yerleştirilen arka kamera optik göz implantlarıdır. İnsizyon yolu ile yerleştirilebildikleri için, mini insizyon cerrahi tekniğine özel göz içi lensleridir.
MINI 2 ve MINI 4 göz içi lensleri, 2-HEMA (2-hidroksietil-metakrilat)/ EOEMA (2-etoksietil metakrilat) kopolimeri, UV radyasyonu filtre eden kromofor (Şekil 1, İletim eğrisi), %25'lik nominal su içeriği ve 35°C'de 1,46'lık bir kırılma göstergesi ile yapılmışlardır.
2-HEMA bileşeni hidrofil bir monomerdir, il EOEMA bileşeni ise hidrofobik bir monomerdir ve 2-HEMA ile birleştiğinde akrilik bir polimer oluşturur. Bu hidrofobik monomere göre daha yüksek seviyede kırılma göstergesine ve daha iyi mekanik özelliklere sahiptir.
MINI 2 ve MINI 4 göz içi lensleri çift dışbükey optik şekle sahiptir. MINI 4 göz içi lensleri -3'dan -1'e (MINI 4) değişen diotrik güce sahiptir ve ters çevrilmiş menüsküs optik biçimindedir.
Ön asferik optik yüzey optik sapmaları azaltmak üzere tasarlanmıştır.
Göz içi lenslerinin arka yüzeyi çift kare köşeli kenara sahiptir.

Lens modeline göre diotrik güç aralığı

Lens modeli	Min. güç (D)	Maks. güç (D)	Dioptrik aralığı (D)	Dioptrik aralığı (D)
MINI 2	0	+40	+10'dan +30'a (0,5 basamakla)	0'dan +10'a ve +30'dan +40'a (1,0 basamakla)
MINI 4	-3	+40	+10'dan +30'a (0,5 basamakla)	-3'dan +10'a ve +30'dan +40'a (1,0 basamakla)

Lens modeline göre fiziksel özellikler

Lens modeli	Optik yüzey çapı (mm) Øp	Toplam çap (mm) ØT	Haptik açısı
MINI 2	6.0	12.5	5°
MINI 4	6.0	10.75	5°

Lens modeli, diotrik güç, önerilen A sabiti ve temel boyutlar (optik yüzey çapı, toplam çap, haptik açısı) kap, birincil ve ikincil ambalajlar üzerinde bildirilmektedir.

Sterilizasyon ve paketleme
MINI 2 ve MINI 4 lensleri sulu durumda, tek bir lens içeren satış paketi içinde sunulmaktadırlar.
Ambalaj çift steril bariyerli düzenekten oluşmaktadır.
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.
Satışa sunulan paketi oluşturan kap içerisinde blister ambalaj "Ürün Bilgisi" kâğıdı, hasta kartı ve lensin tanımlayıcı verilerini taşıyan yapışkan etiketler bulunmaktadır.

Endikasyonlar
MINI 2 ve MINI 4 asferik göz içi lensleri, kataraktlı merceğin ekstraksiyonu sonrasında, afakinin optik düzeltmesini sağlamak için insan lensinin değiştirilmesinde endikedir.
Kullanım amacı, bu lenslerin gözün arka kamerasında kapsül kesesi içine yerleştirilmesidir. Yerleştirme konumu, afakinin düzeltilmesi için lensin refraktif aracı olarak hareket etmesine imkân verir.

Uyarılar
Cerrah, göz içi lens implantı kullanıp kullanmayacağına karar verirken potansiyel riskleri ve yararları dikkate almalıdır. Aşağıda belirtilen bir ya da daha fazla koşul altında bulunan hastalar, lens önceden var olan bir hastalığı şiddetlendirebileceğinden, bir patolojinin teşhisine ya da tedavisine engel teşkil edebileceğinden veya hastanın görme yetisine bir risk oluşturabileceğinden dolayı göz içi lens implantı kullanımı için uygun adaylar değillerdir:
1. Göz küresinin arka ya da ön segmentinde etiyolojisi bilinmeyen tekrarlayan inflamasyon (kronik üveit)
2. Göz içi lensinin, görme, göz küresinin arka segmentine ait patolojileri teşhis ve tedavi etme kapasitesine etki edecek hastalar,
3. Aşırı kanama, irise verilen önemli bir hasar, göz içinde meydana gelen kontrol dışı hipertoni ya da vitreustaki önemli bir kayıptan kaynaklanan bir hasar gibi komplikasyonların riskini artırabilecek ameliyat esnasındaki zorluklar
4. Göz içi lensin kapsül kesesi içine implantasyonu için uygun bir kapsül tabanının olmayışı
5. Dekompanse glokom
6. Kornea endotel distrofisi
7. Proliferatif diyabetik retinopati
8. Mikroftalmi
9. Pediatrik hastalar

Göz içi lens implantı sonucunda ortaya çıkabilecek komplikasyonlar katarakt cerrahisi ile ilgilidir.

Kullanım Önlemleri
1. Göz içi lensi tekrar sterilize etmeyin.
2. Göz içi lensi tekrar kullanmayın; tekrar kullanım implantın sterilitesini tehlikeye atar.
3. MINI 2 ve MINI 4 göz içi lensleri oda sıcaklığında muhafaza edilmelidirler. Ameliyathane ortam sıcaklığında en az 60 dakika tutulduktan sonra nakledilmeleri önerilir. Bu şekilde, vücut ısısına aniden maruz kalma sonucu oluşan termik şokun malzemede geçici şeffaflık kaybına sebep olmasını engellemek mümkündür.
4. Ambalajı hasar görmüş ya da açılmış implantı kullanmayın.
5. Gerekirse, göz içi lensini sadece steril dengeli salin solüsyon ile durulayın ya da ıslatın.
6. Ambalaj üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
7. Yanlış katlama teknikleri gibi, uygunsuz kullanım lensin haptiklerinde ve/veya optik bölümünde hasarlara yol açabilir. Cerrah, optik yüzeyi ya da haptikleri hasar görmüş lensleri nakletmeye kalkışmamalıdır.
8. Göz içi lens implantı yeterli derecede cerrahi maharet gerektirmektedir.

Kullanım talimatları
1. Uygun implant seçimi
   a. Göz içi lensin model, diotrik güç, tasarım ve son kullanma tarihi doğrulaması için tüm ambalaj etiketini dikkatlice inceleyin.
   b. Önerilen A sabiti: Ambalaj üzerinde belirtilen A sabiti, implantın diotrik güç hesaplaması için bir rehber ve başlangıç noktası olarak amaçlanmıştır. Cerraha, kendi klinik tecrübesini temel alarak sabit değeri hesaplaması önerilir.
2. Lensi ambalajından çıkarma
   a. Kabı açtıktan sonra, kap üzerinde verilen bilgilerin blister paket üzerindeki ile uyumunu doğrulayın.
   b. Blister paketi açın (Şekil 2-1) ve doğru steril alan yönetim uygulamalarına göre viyali steril alana nakledin.
   c. Lensi ve "tutucu/katlayıcı" taşıyıcısını birincil ambalajdan çıkarmak için (Şekil 2-3) viyali dikkatlice açın (Şekil 2-2). Uygun kör forseps ile optik bölümün dış kenarından dikkatlice tutarak lensi çıkarın.
3. Lensin katlanması ve yerleştirilmesi
   MINI 2 ve MINI 4 asferik göz içi lensleri ya forseps ya da enjektör ile kapsül kesesi içine yerleştirilebilen katlanabilir lenslerdir.
   a. MINI 2 ve MINI 4 modelleri özel "tutucu/katlayıcı" taşıyıcısı (3-1 ve 3-3 arası şekiller) ya da bir katlama forsepsi (Şekil 4) ile katlanabilirler. MINI 3 modeli ise sadece katlama forsepsi (Şekil 4) kullanılarak katlanabilir.
      • "Tutucu/katlayıcı" taşıyıcısı kullanarak göz içi lensin katlanması (MINI 2 ve MINI 4): Şekil 3-1: Taşıyıcı kıskaçlarının tırtıklı yüzeyleri üzerinden baş ve işaret parmak ile "Tutucu/katlayıcı" taşıyıcısının kıskaçlarını dikkatlice tutun. Şekil 3-2: "Tutucu/katlayıcı" taşıyıcısının kıskaçlarına bastırın. Kıskaçlara yapılan baskı lensin katlanmasını sağlar. Kıskaçlar kilit konumuna geldiklerinde, bir "klik" sesi duyulacaktır. Kıskaçlar kilit konumuna getirildiğinde, lens katlanmış ve taşıyıcısından çıkarılmaya hazır durumdadır. Şekil 3-3: Göz içi lensini taşıyıcısından bir implant forsepsi yardımı ile çıkarın. Lensi ters çevirmeyin.
   b. Kartuş içerisinde lensin katlanması ve mini insizyon ile göze yerleştirilmesi: Önerilen enjeksiyon sistemleri için, ürünün teknik belgesine bakın.
      • MINI 2 ve MINI 4 katlanabilir lensleri özel taşıyıcısından çıkartın.
      • Önceden viskoelastik madde (tercihen düşük viskoziteli) ile doldurulmuş enjektörün açık kartuşu içine lensi yerleştirin. MINI 2 ve MINI 4 için haptikleri kartuşun eksenine göre yerleştirin (Şekil 5). Kartuş içine doğru yerleşimi sağlamak için MINI 4 lensinin haptiklerinde iki adet gösterge bulunmaktadır (Şekil 6).
      • Hafif bir basınç uygulayarak kartuşu, optik yüzeyi ve haptikleri üzerinden, tercihen bir vitreus spatulası ile kapatın. "Klik" sesi, kapatma işleminin başarılı sonuçlandığının işaretidir (Şekil 7).
      • Yüklü olan kartuşu, enjektörün özel yuvasına yerleştirin. Önceden doldurulmuş silikon tampon, lense temas edene kadar dikkatli bir şekilde pistonu ileri doğru itin.
      • Çok amaçlı enjektör kullanılması durumunda, silikon tampon taşıyıcısını enjektörün ucuna yerleştirin. Başı silikon tamponuna yerleşene kadar pistonu dikkatlice itin. Kartuşu enjektörün yuvasına yerleştirme işlemi ile devam edin ve önceden doldurulmuş silikon tampon, lense temas edene kadar dikkatli bir şekilde pistonu ileri doğru itin.

Advers reaksiyon bildirimi
Olası istenmeyen etkiler ve/veya ön görülmeyen potansiyel komplikasyonlar yetkili yerel denetim mercilerine ve üreticiye bildirilmelidir:

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

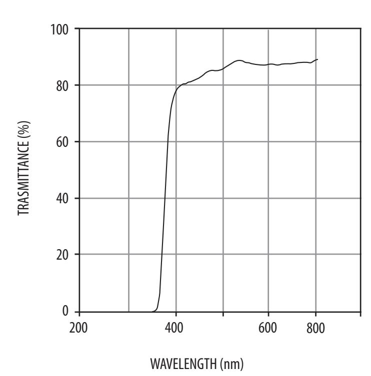
Bu bilgiler, göz içi lens implantlarının uzun vadede potansiyel etkilerini belgelendirmek için talep edilmektedir.

Diotrik güç hesaplaması
Cerrahi müdahale öncesi göz içi lensler için yapılacak olan hesaplama, cerrah tarafından kendi deneyimi, tercihleri ve lensin yerleştirmesi için ön görülen yer temel alınarak belirlenmelidir. Göz içi lensleri güç hesaplama metotlarından bazıları aşağıdaki yayınlarda tanımlanmıştır:
- 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) Italia
www.sifigroup.com

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

Spectral transmittance curve



- The cutoff wavelength and the spectral transmittance curves presented here represent the range of transmittance values of IOLs made from acrylate copolymer with bonded UV-absorber.
- Measurements were direct transmittance using a 6 mm aperture and a disc of thickness equivalent to the optic center.
- UV cutoff at 10% T is 370 nm.
- Human lens data from Boettner and Wolter[1].

1

Instructions for use

Blister and vial opening

Fig. 2-1

Fig. 2-2

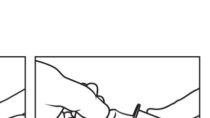


Fig. 2-3

Lens folding by "holder/folder"

Mini 2

Fig. 3-1

Fig. 3-2

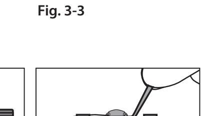


Fig. 3-3

Mini 4

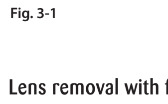


Fig. 3-1

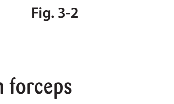


Fig. 3-2

Fig. 3-3

Lens removal with forceps

Mini 2

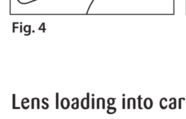


Fig. 4

Mini 4

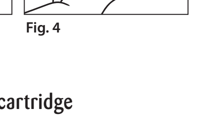


Fig. 4

Lens loading into cartridge

Mini 2

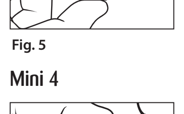


Fig. 5

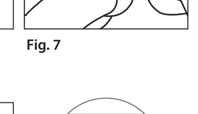


Fig. 7

Mini 4

Fig. 5

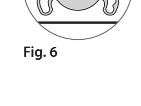


Fig. 6

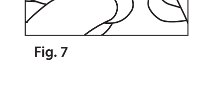


Fig. 7

4INSERTHPH8A 21/11/2017

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

Lentes Intraoculares asféricas de peça única dobrável UV-filtrantes para mini incisões

Descrição
As lentes intraoculares asféricas de peça única dobráveis UV-filtrantes MINI 2 e MINI 4 são implantes óticos da câmara posterior implantáveis na bolsa capsular para a substituição do cristalino humano na correção da afacia em pacientes adultos. São lentes intraoculares específicas para a técnica cirúrgica da mini incisão.
As lentes intraoculares MINI 2 e MINI 4 são fabricadas com um copolímero 2-HEMA (2-hidrossietil-metacrilato)/EOEMA (2-etossietil-metacrilato) com cromóforo que filtra a radiação ultravioleta (Fig. 1, Curva de transmitância), com um conteúdo de água nominal de 25% e um índice de refração de 1,46 a 35°C.
O componente 2-HEMA é um monómero hidrófilo, enquanto que o componente EOEMA é um monómero hidrófobo que, quando combinado com o 2-HEMA, forma um polímero acrílico que, em relação a este último, apresenta um índice de refração mais elevado e melhores propriedades mecânicas.
As lentes intraoculares MINI 2 e MINI 4 apresentam uma forma ótica biconvexa; as lentes intraoculares MINI 4 apresentam uma forma ótica de menisco invertido para um poder diótrico de -3 a -1.
A superfície ótica anterior asférica é projetada para reduzir as aberrações óticas.
A borda da superfície posterior das lentes intraoculares apresenta uma dupla borda quadrada.

Gama de poder diótrico por modelo de lente

Modelo de lente	Poder mín. (D)	Poder máx. (D)	Passo incremental (D)	Passo incremental (D)
MINI 2	0	+40	0,5 de +10 a + 30	1,0 de 0 a +10 e de +30 a +40
MINI 4	-3	+40	0,5 de +10 a + 30	1,0 de -3 a +10 e de +30 a +40

Características físicas por modelo de lente

Modelo de lente	Diâmetro do prato ótico	Diâmetro total	Angulação háptica
MINI 2	6,0	12,5	5°
MINI 4	6,0	10,75	5°

O modelo de lente, o poder diótrico, a constante A sugerida e as principais dimensões (diâmetro do prato ótico, diâmetro total, angulação háptica) são indicados no estojo e nas embalagens primária e secundária.

Esterilização e embalagem
As lentes MINI 2 e MINI 4 são fornecidas em estado hidratado, numa unidade de venda que contém uma única lente.
A embalagem compreende 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.
O estojo que constitui a unidade de venda contém um blister, uma folha de "Informações sobre o produto", o cartão para uso do paciente e as etiquetas adesivas que mostram os dados de identificação da lente.

Indicações
As lentes intraoculares asféricas MINI 2 e MINI 4 são indicadas para a substituição do cristalino humano, a fim de garantir uma boa correção visual após uma extração do cristalino.
Quanto ao uso, estas lentes se destinam ao posicionamento na câmara posterior do olho, no interior da bolsa capsular; a posição permite que a lente se comporte como meio refrativo para a correção da afacia.

Avisos
O cirurgião deve considerar os riscos potenciais e os benefícios para decidir se proceder ou não à implantação das lentes intraoculares. Os pacientes que se encontram em uma ou mais das seguintes condições não são candidatos idóneos para a implantação de lentes intraoculares, porque a lente pode agravar uma condição preexistente, interferir no diagnóstico ou no tratamento de uma patologia, ou constituir mesmo um risco para a vista do paciente:
1. inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida (uveíte crónica)
2. pacientes nos quais a lente intraocular pode interferir na capacidade de observar, diagnosticar ou tratar patologias do segmento posterior
3. dificuldade intraoperatória que poderia aumentar o risco de complicações tais como um excessivo sangramento, um dano significativo na íris, uma hipertonia intraocular incontrolável, ou um dano devido à perda significativa do vítreo
4. ausência de suporte capsular adequado para a colocação da lente intraocular na bolsa capsular
5. glaucoma descompensado
6. distrofia do endotélio corneal
7. retinopatia diabética proliferante
8. microftalmo
9. pacientes em idade pediátrica

As complicações que podem manifestar-se após a implantação de uma lente intraocular são correlatas à intervenção cirúrgica de catarata.

Precauções de uso
1. Não reesterelizar a lente intraocular.
2. Não reutilizar a lente intraocular; a reutilização compromete a esterilidade do implante.
3. As lentes intraoculares MINI 2 e MINI 4 são conservadas à temperatura ambiente. Aconselha-se implantá-las depois de ficarem pelo menos 60 minutos à temperatura da sala operatória. Deste modo é possível evitar que o choque térmico decorrente da exposição brusca à temperatura corpórea comporte uma perda transitória da transparência do dispositivo.
4. Não utilize o implante se a embalagem estiver danificada ou aberta.
5. Quando for necessário, enxagúe o imirja a lente intraocular somente com solução salina balanceada estéril.
6. Não use após a data de validade impressa na embalagem.
7. Uma manipulação inapropriada, assim como técnicas inadequadas de dobra podem provocar danos nas asas e/ou na parte ótica da lente. O cirurgião não deve tentar implantar nunca uma lente com prato ótico ou asas danificadas.
8. O implante de lente intraocular requer uma perícia cirúrgica adequada.

Instruções de uso
1. Seleção do implante adequado
   a. Examine a etiqueta da embalagem na íntegra para verificar o modelo, o poder diótrico, o design e a data de validade da lente intraocular.
   b. Constante A sugerida: a constante A indicada na embalagem deve entender-se como a linha de guia e ponto de partida para o cálculo do poder diótrico do implante. Sugere-se ao cirurgião desenvolver o valor da constante com base na própria experiência clínica.
2. Remoção da lente da embalagem
   a. Depois de aberto o estojo, verifique se as informações indicadas no mesmo correspondem àquelas indicadas no blister.
   b. Abra o blister (Fig. 2-1) e transfira o frasco em campo estéril de acordo com as corretas práticas de gestão do campo estéril.
   c. Abra o frasco com cautela (Fig. 2-2) para remover a lente e o seu suporte "holder/ folder" da embalagem primária (Fig. 2-3). Retire a lente apanhando delicadamente a parte ótica periférica com as respectivas pinças chanfradas.
3. Sujeição e inserção da lente
   As lentes intraoculares asféricas MINI 2 e MINI 4 são lentes dobráveis que podem ser inseridas na bolsa capsular ou com a pinça ou com o injetor.
   a. Os modelos MINI 2 e MINI 4 podem ser sujeitos com o respectivo suporte "holder/ folder" (Figuras 3-1 a 3-3) ou uma pinça para sujeição (Fig. 4).
      - Sujeição da lente intraocular utilizando o suporte "holder/folder" (MINI 2 e MINI 4):
        Fig. 3-1: apanhe o suporte "holder/folder" com o polegar e o indicador nas superfícies estriadas dos ganchos do suporte.
        Fig. 3-2: comprima os ganchos do suporte "holder/folder". A compressão dos ganchos determina a sujeição da lente. Quando os ganchos chegarem à posição de bloqueio, sentir-se-á um clique. Uma vez alcançada a posição de bloqueio dos ganchos, a lente intraocular está sujeita e pronta para ser removida do suporte.
        Fig. 3-3: remova a lente intraocular do seu suporte utilizando uma pinça de implante. Não ponha a lente de cabeça para baixo.
   b. Sujeição das lentes no cartucho e a sua inserção no olho, através de uma mini incisão. Para os sistemas de injeção recomendáveis, consulte a ficha técnica do produto.
      - Retire as lentes dobráveis MINI 2 e MINI 4 do respectivo suporte.
      - Posicione a lente no interior do cartucho aberto do injetor, após o preenchimento com substância viscoelástica (preferivelmente à baixa viscosidade). Para as MINI 2 e MINI 4, posicione as asas de acordo o eixo do cartucho (Fig. 5). A lente MINI 4 apresenta dois indicadores nas asas para o correto posicionamento no cartucho (Fig. 6).
      - Feche o cartucho exercendo uma leve pressão, preferivelmente com uma espátula de vidro, no prato ótico e nas asas. Ao sentir-se o clique confirma-se que a operação de fechamento foi realizada corretamente (Fig. 7).
      - Insira o cartucho carregado no respectivo alojamento do injetor. Empurre o pistão para frente com cautela para que a membrana de silicone pré-carregada não toque a lente.
      - Caso se utilize o injetor multiuso, insira o suporte de membrana de silicone na ponta do injetor. Empurre suavemente o pistão até lhe inserir a cabeça na membrana de silicone. Proceda com a inserção do cartucho no alojamento do injetor e empurre para frente o pistão com cautela para que a membrana de silicone pré-carregada não toque a lente.

Notificação de reações adversas
Eventuais efeitos indesejados e/ou potenciais complicações não previstas devem ser notificados aos locais competentes da Autoridade de Vigilância e à:

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

Estas informações são requeridas para documentar potenciais efeitos a longo prazo da implantação de lentes intraoculares.

Cálculo do poder diótrico
O cálculo do poder para estas lentes intraoculares deve ser determinado pelo cirurgião com base na própria experiência e na colocação prevista para a lente no interior do olho.
Alguns métodos de cálculo do poder das lentes intraoculares são descritos nas seguintes publicações:
- 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) Itália
www.sifigroup.com

Bibliografia

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

Faltbare einteilige asphärische Intraokularlinsen mit UV-Filter für Mikroinzision

Beschreibung
Bei der MINI und MINI 4 handelt es sich um asphärische, einteilige, faltbare Intraokularlinsen mit UV-Filter zur Hinterkammerimplantation in den Kapselsack als Ersatz für die menschliche Linse bei der Korrektur von Aphakie bei Erwachsenen. Die Intraokularlinsen sind speziell für die Mikroinzisionschirurgie bestimmt.
Die Intraokularlinsen MINI 2 und MINI 4 werden aus einem Copolymer 2-HEMA (2-Hydroxyethylmethacrylat)/EOEMA (2-Ethoxyethylmethacrylat) mit Chromophor zur Filterung der UV-Strahlung (Abb. 1, Transmissionskurve), einem Wassergehalt von nominal 25 % und einem Brechungsindex von 1,46 bei 35 °C hergestellt.
Die Komponente 2-HEMA ist ein hydrophiles Monomer, die Komponente EOEMA hingegen ein hydrophobes Monomer, das mit der Komponente 2-HEMA kombiniert ein Acrylpolymer bildet; dieses Acrylpolymer besitzt gegenüber Letzterer einen höheren Brechungsindex und bessere mechanische Eigenschaften.
Die Intraokularlinsen MINI 2 und MINI 4 weisen eine bikonvexe Optik auf; die Intraokularlinsen MINI 4 und sind für Dioptriestärken von -3 bis -1 als Linse mit negativem Meniskus erhältlich.
Die asphärische vordere Optikfläche wurde konzipiert, um optische Aberrationen zu reduzieren.
Die Kante der Rückfläche der Intraokularlinsen ist als scharfe Doppelkante ausgebildet.

Dioptrienbereiche nach Linsenmodell

Linsenmodell	Mindeststärke (D)	Max. Stärke (D	Dioptrienbereich (D)	Dioptrienbereich (D)
MINI 2	0	+30	von +10 bis + 30 in 0,5	von 0 bis +10 y von +30 bis +40 in 1,0
MINI 4	-3	+40	von +10 bis + 30 in 0,5	von -3 bis +10 y von +30 bis +40 in 1,0

Physikalische Eigenschaften nach Linsenmodell

Linsenmodell	Plattendurchmesser	Gesamtdurchmesser	Haptikanwinkelung (Vaulting)
MINI 2	6,0	12,5	5°
MINI 4	6,0	10,75	5°

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

Sterilisation und Verpackung
Die Linsen MINI 2 und MINI 4 werden hydriert und einzeln verpackt geliefert.
Die Packung besteht aus einem Verbund mit steriler Doppelbarriere.
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 Faltschachtel, die die Verkaufseinheit bildet, enthält einen Blister, das Blatt „Produktinformationen", die Patienteninformation und die Klebeetiketten mit den Identifikationsdaten der Linse.

Indikationen
Die asphärischen Intraokularlinsen MINI 2 und MINI 4 sind für den Ersatz der menschlichen Linse angezeigt, um im Anschluss an eine Linsenentfernung eine gute Sehkorrektur zu gewährleisten.
Die Linsen sind zur Positionierung in der Augenhinterkammer im Kapselsack bestimmt; diese Position gestattet es der Linse, als Refraktionsmedium zur Korrektur der Aphakie zu wirken.

Warnhinweise
Der Chirurg sollte bei seiner Entscheidung, eine Intraokularlinse zu implantieren, die möglichen Risiken und Nutzen abwägen. Patienten, bei denen eine oder mehrere der nachstehend aufgeführten Bedingungen vorliegen, sind für die Implantation einer Intraokularlinse nicht geeignet, da die Linse eine Vorerkrankung verschlimmern, mit der Diagnose oder der Behandlung einer Erkrankung interferieren oder das Sehvermögen des Patienten gefährden kann:
1. rezidivierende Entzündung des Vorder- oder Hintersegments unbekannter Ursache (chronische Uveitis)
2. Patienten, bei denen die Intraokularlinse mit der Fähigkeit zur Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des Hintersegments interferieren kann
3. intraoperative Schwierigkeiten, die zu einer Erhöhung des Komplikationsrisikos führen können, wie erhöhte Blutungsneigung, schwere Schädigung der Netzhaut, nicht beherrschbarer erhöhter Augeninnendruck oder eine Schädigung infolge eines signifikanten Glaskörperverlustes
4. Fehlen einer geeigneten Kapselstützung für die Implantation der Intraokularlinse im Kapselsack
5. dekompensiertes Glaukom
6. Dystrophie des Hornhautendothels
7. proliferierende diabetische Retinopathie
8. Mikrophthalmus
9. Patienten im Kindesalter

Die Komplikationen, die im Anschluss an die Implantation einer Intraokularlinse auftreten können, korrelieren mit einem chirurgischen Katarakteingriff.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung
1. Die Intraokularlinse darf nicht resterilisiert werden.
2. Die Intraokularlinse darf nicht wieder verwendet werden; eine Wiederverwendung könnte die Sterilität des Implantats beeinträchtigen.
3. Die Intraokularlinsen MINI 2 und MINI 4 sind bei Raumtemperatur aufzubewahren. Es wird empfohlen, sie vor der Implantation mindestens 60 Minuten lang bei der Temperatur im OP zu lagern. Auf diese Weise kann vermieden werden, dass der Temperaturschock infolge des plötzlichen Kontakts mit der Körpertemperatur zu einer vorübergehenden Trübung des Produkts führt.
4. Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
5. Falls erforderlich, die Intraokularlinse nur mit einer sterilen ausgeglichenen Salzlösung abspülen oder darin eintauchen.
6. Das Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
7. Eine unsachgemäße Handhabung sowie unsachgemäße Falttechniken können zu Schäden an der Haptik und/oder der Optik führen. Der Chirurg darf nicht versuchen, Linsen mit beschädigter Optik oder Haptik zu implantieren.
8. Die Implantation einer Intraokularlinse soll nur von einem erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden.

Gebrauchsanweisung
1. Auswahl des geeigneten Implantats
   a. Anhand des Etiketts auf der unversehrten Verpackung Modell, Dioptrienstärke, Form und Verfalldatum der Intraokularlinse überprüfen.
   b. Empfohlene A-Konstante: Die auf der Packung angegebene A-Konstante dient lediglich als Richtwert und Grundlage für die Berechnung der Dioptrienstärke des Implantats. Der Chirurg sollte daher den Wert der Konstante anhand seiner klinischen Erfahrung ausrechnen.
2. Entnahme der Linse aus der Verpackung
   a. Nach dem Öffnen der Faltschachtel überprüfen, dass die Angaben darauf mit den Angaben auf dem Blister übereinstimmen.
   b. Den Blister öffnen (Abb. 2-1) und die Phiole in einen sterilen Bereich bringen; es sind die korrekten Hygienemaßnahmen für sterile Bereiche zu beachten.
   c. Die Phiole vorsichtig öffnen (Abb. 2-2), um die Linse und ihren Halter „holder/folder" aus der Primärverpackung zu nehmen (Abb. 2-3). Die Linse am äußeren Teil der Optik mit einer geeigneten abgerundeten Pinzette herausnehmen.
3. Falten und Einführen der Linse
   Bei den asphärischen Intraokularlinsen MINI 2 und MINI 4 handelt es sich um Faltlinsen, die in den Kapselsack entweder mit einer Pinzette oder mit einem Injektor eingesetzt werden können.
   a. Die Modelle MINI 2 und MINI 4 können entweder mit dem entsprechenden Halter „holder/folder" (Abbildungen 3-1 bis 3-3) oder mit einer Faltpinzette (Abb. 4) gefaltet werden.
      - Falten der Intraokularlinse mittels Halter „holder/folder" (MINI 2 und MINI 4):
        Abb. 3-1: Den Halter „holder/folder" mit Daumen und Zeigefinger an den eingekerbten Flächen der Laschen des Halters nehmen.
        Abb. 3-2: Die Laschen des Halters „holder/folder" zusammendrücken. Durch das Zusammendrücken der Laschen wird die Linse gefaltet. Wenn die Laschen eingerastet sind, ist ein „Klick" zu hören. Nachdem die Laschen eingerastet sind, ist die Intraokularlinse gefaltet und kann aus dem Halter herausgenommen werden.
        Abb. 3-3: Die Intraokularlinse mit einer Implantatpinzette aus ihrem Halter herausnehmen. Die Linse nicht umdrehen.
   b. Falten der Linse in der Kartusche und Einführen in das Auge durch eine Mikroinzision. Die empfohlenen Injektionssysteme können dem Produktdatenblatt entnommen werden.
      - Die Faltlinsen MINI 2 und MINI 4 aus dem entsprechenden Halter herausnehmen.
      - Die Linse in die geöffnete Kartusche des Injektors platzieren, nachdem diese zuvor mit einem Viskoelastikum (möglichst mit niedriger Viskosität) gefüllt wurde. Bei der MINI 2 und MINI 4 die Haptik entsprechend der Achse der Kartusche platzieren (Abb. 5). Bei der Linse MINI 4 befinden sich auf der Haptik Orientierungshilfen zur korrekten Platzierung in der Kartusche (Abb. 6).
      - Die Kartusche schließen; dazu auf Optik und Haptik einen leichten Druck, vorzugsweise mit einem Glaskörperspatel, ausüben. Wenn der Schließvorgang korrekt erfolgt ist, ist ein „Klick" zu hören (Abb. 7).
      - Die geladene Kartusche in die entsprechende Aufnahme des Injektors einführen. Den Kolben vorsichtig nach vorne drücken, bis das vorgeladene Silikonkissen die Linse berührt.
      - Wird ein Mehrweginjektor verwendet, die Halterung des Silikonskissens in die Injektorspitze einführen. Den Kolben sanft drücken, bis sein Kopf in das Silikonkissen eingeführt ist. Anschließend die Kartusche in die Aufnahme des Injektors einführen. Dann den Kolben vorsichtig nach vorne drücken, bis das vorgeladene Silikonkissen die Linse berührt.

Meldung von unerwünschten Wirkungen
Eventuelle unerwünschte Wirkungen und/oder unvorhergesehene potentielle Komplikationen sollten den zuständigen lokalen Aufsichtsbehörden und:

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

Diese Informationen werden benötigt, um potentielle langfristige Wirkungen der Implantation von Intraokularlinsen zu dokumentieren.

Berechnung der Dioptrienstärke
Die Berechnung der Dioptrienstärke dieser Intraokularlinsen ist vom Chirurgen anhand seiner Erfahrung und entsprechend der vorgesehenen Positionierung der Linse im Auge vorzunehmen.
Einige Methoden zur Berechnung der Dioptrienstärke sind in den folgenden Publikationen beschrieben:
- 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) Italien
www.sifigroup.com

Bibliographie

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

Интраокулярные асферические гибкие монолитные линзы с УФ-фильтрами для мини-операций.

Описание
Интраокулярные гибкие монолитные асферические линзы с УФ-фильтрами, MINI 2 и MINI 4 представляют собой заднекамерный офтальмологический имплантат, который вводится в капсулярный мешок, заменяя собой человеческий хрусталик при лечении афакии у взрослых. Это специальные интраокулярные линзы, предназначенные для хирургической имплантации через мини-разрезы.
Интраокулярные линзы MINI 2 и MINI 4 изготовлены из гидрофило-гидрофобного сополимера, состоящего из 2-ГЭМА (2-гидроксиэтил-метакрилат)/ЭОЭМА (2-этоксиэтил-метакрилат) с хромофором, обладающего способностью отфильтровывать ультрафиолетовую часть солнечного света, (рис. 1, коэффициент пропускания), с номинальным содержанием воды 25% и коэффициентом преломления 1,46 при 35°.
Компонент 2-ГЭМА - это гидрофильный мономер, а ЕОЕМА – гидрофобный мономер, который при комбинировании с 2-ГЭМА образовывает акриловый полимер, который, в отличии от последнего, имеет более высокий индекс преломления и наилучшие механические свойства.
Интраокулярные линзы MINI 2 и MINI 4 имеют двояковыпуклую оптическую форму; интраокулярные линзы MINI 4 имеют менисковую инвертную форму с диоптрийным рядом/шагом от -3 до -1.
Внешняя асферическая поверхность предохраняет от оптических искажений.
Внутренняя поверхность интраокулярных линз имеет двойной квадратный бортик .

Диапазоны диоптрических сил для различных моделей линз

Модель линз	Мин. оптическая сила (D)	Макс. оптическая сила (D	Шаг (D)	Шаг (D)
MINI 2	0	+40	0.5 from +10 to +30	1.0 from 0 to +10 and from +30 to +40
MINI 4	-3	+40	0.5 from +10 to +30	1.0 from -3 to +10 and from +30 to +40

Технические характеристики каждой модели линз

Модель линз	Оптический диаметр	Общий диаметр	Угол наклона гаптики
MINI 2	6,0	12,5	5°
MINI 4	6,0	10,75	5°

Название модели линзы, диоптрическая сила, рекомендуемая А-константа и основные характеристики (оптический диаметр, общий диаметр, угол наклона гаптики) нанесены на поверхность футляра, на первичную и вторичную упаковку .

Стерилизация и упаковка
Упаковка линз MINI 2 и MINI 4 включает в себя одну увлажненную линзу.
Упаковка состоит из комплекта с двойным стерилизующим 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.
Футляр, который является продажной единицей, состоит из блистера, инструкции по применению изделий, карты пациента и клейких этикеток с идентификационной информацией о линзе.

Показания к применению
Интраокулярные асферические линзы MINI 2 и MINI 4 предназначены для замены естественного хрусталика глаза с целью коррекции зрения при афакии по причине удаления катаракты.
Эти линзы предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для коррекции зрения при афакии.

Предостережения
Хирург должен хорошо взвесить все потенциальные риски и преимущества при принятии решения о целесообразности имплантации интраокулярных линз. Пациентам, у которых наблюдаются один или несколько нижеописанных симптомов, не рекомендуется имплантировать интраокулярные линзы, так как линза может ухудшить имеющийся недуг, помешать диагнозу или лечению патологии или ухудшить зрение самого пациента:
1. воспаление сосудистой оболочки глаза (хронический увеит)
2. пациенты, которым интраокулярные линзы будут препятствовать проводить наблюдения, диагностику или лечение патологий внутренней оболочки глаза
3. внутриоперационные проблемы, которые могут увеличить риск возникновения осложнений, таких как сильное кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемая внутриглазная гипертония или повреждение в результате значительной потери стекловидного тела
4. отсутствие соответствующей капсульной опоры для имплантации интраокулярных линз в капсулярный мешок
5. декомпенсированная глаукома
6. тяжелая дистрофия роговицы
7. полиферативная диабетическая ретинопатия
8. микрофтальм
9. пациентами являются дети

К имплантациям интраокулярных линз, при которых могут возникнуть осложнения, относятся хирургические вмешательства при катаракте.

Меры предосторожности
1. Нельзя повторно стерилизовать интраокулярную линзу.
2. Нельзя повторно использовать интраокулярную линзу; повторное использование не гарантирует стерильность имплантанта.
3. Интраокулярные линзы MINI 2 и MINI 4 должны храниться при комнатной температуре. Рекомендуется перед проведением имплантации оставить их на 60 минут при температуре схожей с температурой оперируемого помещения. Таким образом можно избежать термического шока, который возникает при резком контакте с температурой человеческого тела, вызывающего временную потерю прозрачности изделия.
4. Не использовать имплантант, если упаковка повреждена или открыта.
5. Если это необходимо, промыть или опустить интраокулярную линзу только в стерильный сбалансированный солевой раствор.
6. Не использовать линзу после срока годности, обозначенного на упаковке.
7. Неправильное исполнение техники сгибания, могут привести к повреждению гаптических элементов и/или оптической части линзы. Хирург не должен пытаться имплантировать линзы с поврежденными гаптическими элементами или оптической поверхностью.
8. Для имплантации интраокулярных линц необходимо иметь высокий уровень хирургических навыков.

Указания по применению
1. Выбор подходящего имплантанта.
   a. Изучить этикетку на упаковке для того, чтобы знать модель, диоптрическую силу, рисунок и срок годности изделия интраокулярной линзы.
   b. Рекомендуемая А-константа: А-константа, указанная на упаковке, служит ориентиром и точкой отсчета для расчета диоптрической силы имплантанта. Хирургу рекомендуется определить значение константы на основании его профессионального опыта.
2. Извлечение линзы из упаковки.
   a. После открытия футляра необходимо проконтролировать, чтобы указанная на нем информация соответствовала информации на блистере.
   b. Открыть блистер (рис. 2-1) и перенести ампулу в стерильное место, согласно соответствующим требованиям, применяемым к стерильным помещениям.
   c. Осторожно открыть ампулу (рис. 2-2), чтобы вынуть линзу с подложкой "holder/ folder" из первичной упаковки (рис. 2-3). Вынуть линзу, осторожно захватив ее периферийную оптическую часть специальным пинцетом с закругленными концами.
3. Сгибание и введение линзы.
   Интраокулярные линзы MINI 2 и MINI 4 являются гибкими линзами, которые могут быть введены в капсулярный мешок при помощи пинцета или с помощью инжектора.
   a. Модели MINI 2 и MINI 4 могут быть сложены с помощью специальной подложки "holder/folder" (рис. от 3-1 до 3-3) или пинцета для сгибания (рис. 4). Модель MINI 3 может быть сложена только при помощи пинцета для сгибания (рис. 4).
      - Сгибание интраокулярных линз, используя подложку "holder/folder" (MINI 2 и MINI 4):
        рис. 3-1: захватить подложку "holder/folder" большим и указательным пальцами с шероховатой стороны "щёчек" подложки.
        рис. 3-2: сжать «щёчки» подложки "holder/folder". Сжимание «щёчек» обеспечивает полное складывание линзы. Когда будет услышан щелчок, «щёчки» считаются заблокированы. Как только будет достигнуто положение блокировки «щёчек», интраокулярная лента считается сложена и готова к удалению с подложки.
        рис. 3-3: удалить интраокулярную линзу с подложки, используя пинцет для имплантации. Не переворачивать линзу.
   b. Сгибание линз в картридже и имплантация ее в глаз через мини-разрез. Для ознакомления с рекомендуемыми инъекционными системами необходимо обратиться к техническим характеристикам продукта.
      - Вынуть сложенные линзы MINI 2 и MINI 4 из соответствующей подложки.
      - Установить линзу в открытый картридж инжектора, предварительно заполненный вязкоэластичным веществом (предпочтительно с низкой вязкостью). Для MINI 2 и MINI 4 установить гаптические элементы вдоль оси картриджа (рис. 5). Линза MINI 4 имеет два индикатора на гаптических элементах для правильной установки в картридже (рис. 6).
      - Закрыть картридж легким надавливанием на оптическую поверхность и гаптические элементы, желательно пользуясь при этом стеклянным шпателем. Щелчок подтвердит, что замок полностью закрыт (рис. 7).
      - Заряженный картридж ввести в соответствующий паз инжектора. Осторожно продвигать плунжер вперед до тех пор, пока предварительно установленный силиконовый амортизатор не коснётся линзы.
      - В случае применения многоразового инжектора необходимо ввести кронштейн силиконового амортизатора в выпускное отверстие инжектора. Осторожно нажать на плунжер до введения головки в силиконовый амортизатор. Продолжить осторожно вводить картридж в паз инжектора и осторожно продвинуть плунжер вперед до тех пор, пока предварительно установленный силиконовой амортизатор не коснется линзы.

Оповещение о неблагоприятных реакциях
Информация о возможных нежелательных реакциях и/или потенциально непредвиденных осложнениях должна быть передана в компетентные службы по надзору и 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 того, чтобы документально зафиксировать все возможные долгодлящиеся нежелательные реакции при имплантировании инраокулярных линз.

Расчет диоптрической силы
Расчет силы для этих интраокулярных линз должен быть выполнен с учетом профессионального опыта хирурга, его предпочтений и предусмотренного месторасположение линзы.
Некоторые методы расчета мощности интраокулярных линз описаны в следующих публикациях:
- 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.

Изготовитель

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

Библиография

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

用于小型切口具有过滤紫外线功能的单件可折叠式非球面人工晶状体

描述
具有过滤紫外线功能的单件可折叠式非球面人工晶状体MINI2、和MINI4是从后腔植入到囊袋中的光学植入体，用于成年患者的无晶状体眼部矫正治疗中代替人眼晶状体。因为它们能够通过小型切口植入，所以是专门用于小型切口手术的人工晶状体。
人工晶状体MINI2、和MINI4由2-HEMA（2- 羟乙基 –甲基丙烯酸甲酯）和标称含水量25%带有能够过滤紫外线35℃下折射率为1.46（图1，透射曲线）的发色团的EOEMA（2-乙氧基乙基–甲基丙烯酸甲酯）共同实现。
组份2-HEMA是一种亲水性单体，而组份EOEMA是一种疏水性单体，当这种疏水性单体与2-HEMA结合形成了一种丙烯酸类聚合物，与各个单体相比，聚合物呈现出更高的折射率和更好的机械性能。
人工晶状体MINI2、和MINI4引入了一种双凸光学形状；人工晶状体MINI4引入了一种倒弯月形光学形状，屈光度为从和从-3到-1。
非球面光学表面的设计减少了光学像差。
人工晶状体的后表面边缘是一个正方形双面边缘。

晶状体模型的屈光度范围

晶状体模型	最小度（D）	最大度（D）	增量间隔（D）	增量间隔（D）
MINI 2	0	+40	0.5从+10.0到+30.0	1.0从0.0到+10.0 1.0从+30.0到+40.0
MINI 4	-3	+40	0.5从+10.0到+30.0	1.0从-3.0到+10.0 1.0从+30.0到+40.0

晶状体模型的物理特性

晶状体模型	光学表面直径	整体直径	圆弧角度（拱形结构）
MINI 2	6,0	12,5	5°
MINI 4	6,0	10,75	5°

包装盒以及初级和二级包装上标注有晶状体模型的屈光度、建议常数A和主要尺寸（光学平面直径、整体直径、圆弧角度）。

消毒及包装
晶状体MINI2、和MINI4以水合状态提供，销售单位为单件销售。
包装是一种双层无菌屏障的组装体。
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。塑料容器被包在外壳当中。这两样都经过蒸汽灭菌。
二级包装由PETC吸塑气泡组成，包裹着初级包装，并用TYVEK®片密封。二次包装的组件用等离子杀菌。吸塑气泡外表面不是无菌的。
构成贩卖单品的盒子中包含有一个吸塑气泡、"产品信息"单、患者的使用卡和显示晶状体识别数据的不干胶标签。

说明
非球面人工晶状体MINI2、和MINI4用于替换人眼晶状体，并确保摘除人眼晶状体后能得到视力矫正。
这些晶状体的预期用途是安置在眼睛的后腔中的囊袋里；这一位置使得人工晶状体被作为折射工具用在无晶状体眼的矫正治疗中。

警告
外科医生在决定是否进行人工晶状体的植入时应该考虑潜在的风险和利益。符合下列一个或多个条件的患者不适合进行人工晶状体的植入，因为人工晶状体可能会加重预先存在的疾病、干扰诊断或一种疾病的治疗、或者对该患者形成一个风险：
1. 病因不明的前期或后期的炎症反复发作（慢性葡萄膜炎）
2. 人工晶状体可能会干扰患者的观察能力、诊断和后期疾病治疗
3. 手术中可能会增加并发症风险的困难，包括失血过多、严重损坏虹膜、难以控制 的眼内高渗、或者由于玻璃体严重损失而导致的损害
4. 没有适当的囊支撑用于将人工晶状体植入到袋内
5. 非补偿性的青光眼
6. 角膜内皮细胞营养不良
7. 增殖性糖尿病视网膜病变
8. 小眼球
9. 儿童患者

植入人工晶状体后可能发生的并发症与白内障手术的治疗有关。

使用注意事项
1. 请勿重复消毒人工晶状体。
2. 请勿重复使用人工晶状体：重复使用会降低植入体的无菌性。
3. 非球面人工晶状体MINI1、和MINI4应在室温下保存。建议在手术室室温下 保持至少60分钟后再进行植入。这种方式能够防止由于暴露产生的热冲击刺激体 温而导致植入体透明度产生一个短暂的损害。
4. 如果包装破损或者打开，请勿使用。
5. 如有必要，请漂洗或用无菌平衡盐溶液浸泡该人工晶状体。
6. 不要使用超出包装上印刷日期的产品。
7. 不正确的操作以及不当的折叠可以造成晶状体的耳柄和/或光学部分的损害，外科 医生不应该植入已受损的光学平面或耳柄。
8. 人工晶状体的植入要求一个具有足够手术能力的外科医生。

使用说明
1. 选择适当的植入体
   a. 开封前查看标签，检查产品的型号、屈光度、设计和保存期是否正确。
   b. 建议的常数A：包装上提供的常数A应理解为计算植入体屈光度的指导线和起始点。建议外科医生根据自己的临床经验制定常数值。
2. 从包装中取出晶状体
   a. 打开包装盒后，要检查盒上显示的信息和晶状体吸塑气泡中标签上的信息是否匹配。
   b. 打开晶状体的吸塑气泡包装（如图2-1）并将晶状体容器转移到根据无菌区管理规则严格实行的无菌区中。
   c. 小心打开管形瓶（如图2-2），从初级包装上取下人工晶体及及其支架（固定器/固定夹）（如图2-3）。用专用钝性钳轻轻夹住光学元件，从而取出人工晶状体。
3. 人工晶状体的折叠与植入
   非球面人工晶状体MINI2、和MINI4是可折叠的镜片，可以通过医用钳或者注射器被植入于囊袋中。
   a. MINI2和MINI4的型号晶状体能够通过适当的支架"固定器/固定夹"（如图3-1到3-3）或者折叠钳（如图4）进行折叠。
      - 用适当的支架"固定器/固定夹"或者折叠钳进行折叠（MINI2和MINI4）：
        图3-1：用拇指和食指抓住支架"固定器/固定夹"的支撑爪的滚花表面。
        图3-2：压住支架"固定器/固定夹"的夹片。夹片的挤压使得晶状体弯曲。当夹片达到一定位置时会听到"咔嚓"声。一旦夹片达到了相应的位置，非球面晶状体将会被折叠，从而将它从支架上取出。
        图3-3：使用一个设备钳将晶状体从支架上取下。不得翻转晶状体。
   b. 对装载腔内的晶状体进行折叠并通过一个小型切口将器植入到眼中。对于注射系统的建议请参见产品数据表。
      - 从特殊的支架上取下可折叠的MINI2、和MINI4人工晶状体。
      - 将晶状体植入打开的注射器的装载腔内，该装载腔内已经预先填充了粘性物质（最好为低粘性物质）。对于MINI2和MINI4，则根据装载腔的轴线来确定耳柄位置（如图5）。晶状体MINI4的耳柄上有两个指示器，便于在装载腔中准确定位（如图6）。
      - 轻压关闭装载腔，最好在光学平面和耳柄上使用一个玻璃刮刀。直到听 见"咔嚓"声，表示腔被关闭（如图7）。
      - 将装有晶状体的装载腔植入到注射器的指定区域内。小心推动柱塞直到预装的硅胶垫接触到晶状体。
      - 在使用多用途注射器的情况下，要将硅胶支撑垫植入注射器的尖端。轻推柱塞直到将头部植入到硅胶垫中。继续将装载腔植入到注射器的指定区域内，并小心推动柱塞直到预装的硅胶垫接触到晶状体。

不良反应报告
任何不良影响和/或非预期性潜在并发症，应通知当地监管机构和：
SIFI S.p.A.公司 – 地址： Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italia
电子邮箱： Dispositivovigilanza@sifigroup.com
这些信息是记录人工晶状体植入的长期影响所必须的。

屈光度计算
这些人工晶状体度数的计算应该由外科医生根据他的经验和人工晶状体在眼睛中的预期配置来计算。
计算人工晶状体度数的某些方法在以下出版物中有描述：
- Hoffer KJ.，《The Hoffer Q formula： a comparison of theoretic and regression formulas》，J. Cataract Refract Surg，1993年11月；19(6)：700-12。
- Basu S.，《Comparison of IOL power calculations by the IOLMaster vs. theoretical calculations》，Eye，2006年1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年；107(10-12)：615-9. Polish.

生产商

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

参考书目

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

لنزهای چشمی استریل کروی یک تکه‌ای تاشو با فیلتر UV از پیش آماده برای شکافهای کوچک

توضیحات
لنزهای چشمی استریل کروی یک تکه‌ای تاشو با فیلتر MINI 2 READY UV و MINI 4 READY، ایمپلنت‌های چشمی برای اتاق خلفی هستند که قابل کاشت در کپسول عدسی برای جایگزینی عدسی چشم در اصلاح آفاکیا در بیماران بزرگسال است. اینها لنزهای چشمی از پیش آماده شده خاصی برای جراحی بریدگی‌های کوچک هستند.
لنزهای چشمی MINI 2 READY و MINI 4 READY با یک کوپلیمر آبدوست آبگریز شامل HEMA 2 (2 هیدروکسی اتیل متاکریلات) است با کروموفوری که اشعه فرابنفش را فیلتر می‌کند (شکل 1، انحنای تابش) و دارای شاخص شکست 1.46 در 35 درجه سانتیگراد است.
ماده 2-HEMA یک مونومر آبدوست است در حالی که ماده EOEMA مونومری آبگریز می‌باشد. این دو مونومر ترکیب شده یک پلیمر اکریلیک تشکیل می‌دهند که نسبت به مونومرهای تکی، شاخص شکست بیشتری داشته و خواص مکانیکی را بهبود می‌بخشد.
لنزهای چشمی MINI 2 READY و MINI 4 READY یک فرم اپتیکی محدب‌الطرفین تشکیل می‌دهند؛ به علاوه لنزهای MINI 4 READY فرم اپتیکی هلالی معکوس برای توانهای دیوپتری از 3.0 تا 1.0 دارند.
سطح چشمی کروی جلویی به منظور کاهش انحرافات چشمی طراحی شده است.
سطح پشتی لنزهای چشمی دارای لبه مربعی برای جلوگیری از جابجایی سلولهای کورتیکال است.

دامنه توان دیوپتری برای مدل لنزها

مدل لنز	توان حداقل (D)	توان حداکثر (D)	گام افزایشی (D)	گام افزایشی (D)
MINI 2	0.0	+30.0	5/0 از 10.0 a تا 30.0	1.0 از a 0 تا 10.0
MINI 4	3.0	+30.0	5/0 از 10.0 a تا 30.0	1.0 از a 0 تا 3.0

ویژگی‌های فیزیکی مدل لنزها

مدل لنز	قطر سطح چشمی (مم)	قطر کلی (مم)	زاویه حلقه‌ها
MINI 2	6.0	12.5	5°
MINI 4	6.0	10.75	5°

مدل لنز، توان دیوپتری، ثابت A و ابعاد اصلی (قطر سطح چشمی، قطر کلی، زاویه حلقه‌ها) روی جعبه و بسته‌بندی اولیه و ثانویه آورده شده‌اند.

استریل و نگهداری
لنزهای MINI 2 Ready و MINI 4 Ready به صورت هیدراته ارائه شده‌اند. بسته شامل یک مجموعه دولایه است.
بسته بندی اصلی لنز داخل چشمی شامل یک ظرف پلاستیکی مهر و موم شده با ورق آلومینیوم است که در داخل آن محفظه ای ویژه، جایی که لنز داخل چشمی در آن جای گرفته است، قرار دارد. ظرف پلاستیکی از محلول سالین استریل و غیر پایروژنیک پر شده است. ظرف پلاستیکی به نوبه خود در داخل پوششی دیگر جای گرفته است. هر دو محفظه توسط بخار ضدعفونی شده اند.
بسته‌ای که محصول قابل فروش را تشکیل می‌دهد شامل لنز و سرنگ مورد نیاز، برگه "اطلاعاتی درباره محصول"، کاغذ مورد استفاده بیمار و برچسبهایی است که دارای مشخصات لنز هستند.

توضیحات
لنزهای چشمی انحنادار MINI 2 Ready و MINI 4 Ready، برای جایگزینی عدسی چشم به منظور تضمین اصلاح دید پس از خارج کردن عدسی طراحی شده‌اند.
هدف این لنزها جایگیری در اتاق خلفی چشم، در داخل کپسول عدسی است؛ این موقعیت به لنز امکان می‌دهد تا مانند یک وسیله انکساری برای اصلاح آفاکیا عمل کند.

هشدارها
جراح باید خطرات احتمالی و فواید را در تصمیم گیری در مورد کاشت لنز در نظر بگیرد. بیمارانی که یک یا چند مورد از موارد زیر را دارند، گزینه‌های مناسبی برای کاشت لنز نیستند، زیرا لنز ممکن است مشکل پیشین را تشدید کند، با تشخیص و درمان یک پاتولوژی تداخل ایجاد کرده و بینایی بیمار را تهدید کند:
1. التهاب مکرر بخش پیشین یا خلفی با علت نامشخص (یووئیت مزمن)
2. بیمارانی که لنز در آنها ممکن است توانایی مشاهده، تشخیص یا درمان پاتولوژی بخش خلفی را مختل کند.
3. مشکلات در حین جراحی که می‌توانند خطرات عوارضی مانند خونریزی زیاد، صدمه جدی به عنبیه، یک هایپرتون داخل چشمی غیر قابل کنترل یا صدمه‌ای ناشی از آسیب دیدن زجاجیه
4. فقدان حمایت مناسب کپسول برای کاشت لنز چشمی در کپسول عدسی
5. آب سیاه نامتعادل
6. دیستروفی اندوتلیوم قرنیه
7. رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو
8. میکروفتالمی
9. بیمار در سنین کودکی است

مشکلاتی که در اثر کاشت لنز چشمی پیش می‌آیند مرتبط با جراحی آب مروارید هستند.

احتیاطهای مربوط به استفاده
1. لنز چشمی و سرنگ را دوباره استریل نکنید.
2. از لنز چشمی و سرنگ مجددا استفاده نکنید؛ استفاده مجدد استریل بودن لنز را از بین می‌برد.
3. لنزهای چشمی MINI 2 Ready و MINI 4 Ready در دمای محیط نگهداری می‌شوند. اگر لنزها در دمای دیگری غیر از آنچه روی بسته نوشته شده قرار گرفتند، توصیه می‌شود عمل کاشت پس از گذاشتن آن به مدت حداقل 60 دقیقه در دمای اتاق عمل انجام شود. به این ترتیب از شوک دمایی ناشی از قرار گرفتن در دمای بدن که باعث از بین رفتن موقتی شفافیت آن می‌شود، جلوگیری می‌کنید.
4. اگر بسته بندی آسیب دیده یا باز است از آن استفاده نکنید.
5. پس از گذشت تاریخ انقضای روی بسته از آن استفاده نکنید.
6. کاشت لنز چشمی نیازمند تخصص کافی در جراحی است.
7. تنها لنزهای چشمی از پیش آماده MINI 2 Ready و MINI 4 Ready محصول SIFI Medtech مناسب استفاده با سرنگ موجود در جعبه هستندو لنزهای چشمی نامناسب می‌توانند توسط سرنگ آسیب ببینند و ضمنا سرنگ را با لنزهای دیگر استفاده نکنید.

دستورالعمل مصرف
1. وسیله مناسب را انتخاب کنید
آ. برچسب روی بسته را برای تشخیص مدل، توان دیوپتری، طرح و تاریخ انقضا بررسی کنید.
ب. ثابت A پیشنهادی: ثابت A موجود روی بسته برای درک رهنمودها و نقطه شروع برای محاسبه توان دیوپتری لنز است. به جراح کمک می‌کند تا ارزش این ثابت را بر اساس تجربه کلینیکی خود گسترش دهد.
2. باز کردن لنز از بسته بندی
آ. پس از باز کردن بسته، بررسی کنید اطلاعات آورده شده روی آن با آنها که روی حباب است مطابقت داشته باشد.
ب. بسته خارجی لنز را باز کنید و محفظه را با رعایت اصول محل استریل، آن را به محلی استریل منتقل کنید.
ج. حباب را باز کنید و آن را به میز جراحی استریل منتقل کنید.
د. ظرف لنز را با دقت باز کنید و محفظه مخصوص را بیرون آورید (شکل 2).
ه. محفظه مخصوص حاوی لنز را در داخل سرنگ قرار دهید (شکل 3).
و. "محلول ویسکوالاستیک را ابتدا توسط حفره جلویی (تا پر شدن سر و محفظه مخصوص) و سپس از حفره پشتی بخش پشتی محفظه را پر کنید (شکل 4). توصیه می‌شود از محلول ویسکوالاستیک SIFI Medtech استفاده شود."
ز. با احتیاط قفل محفظه را با فشار دادن بخش بالایی آن با انگشت اشاره و شست باز کنید (شکل 5). محفظه مخصوص را ببندید. وقتی هنگام بستن صدای کلیک شنیده شد، لنز به درستی جایگذاری شده و آماده تزریق است (شکل 6).
ح. پیستون را فشار دهید به این ترتیب لنز را به سمت سر سرنگ هدایت می‌کنید.

تزریق لنز
آ. برای MINI 4 Ready سر سرنگ را از سمت چرخیده به سمت پایین داخل تونل قرار داده و لنز چشمی را در محل کپسول تزریق کنید. (شکل 7). برای MINI 2 Ready سر سرنگ را از سمت چرخیده به سمت پایین وارد کنید (شکل 8)، 90 درجه به سمت راست بچرخانید (شکل 8b) و لنز را داخل کپسول تزریق کنید.
ب. بعد از تزریق، سرنگ را از محل شکاف خارج کنید.
توجه: وقتی محفظه مخصوص وارد سرنگ می‌شود، پیستون باید در حالت جمع شده باشد. خصوصا هنگام وارد کردن محفظه در سرنگ، مراقب سر آن باشید. نباید آسیب ببیند تا بر تزریق اثر منفی نگذارد.

محدودیتهای ضمانت و مسوولیتها:
تطابق سرنگ و لنز چشمی تنها در صورتی تضمین می‌شود که لنزهای چشمی MINI 2 READY و MINI 4 READY محصول SIFI MEDTECH با سرنگ موجود در بسته استفاده شوند. SIFI Medtech در صورت استفاده از دیگر محصولات هیچگونه مسوولیتی نمی‌پذیرد.
سرنگ موجود نباید از هم باز شود در غیر این صورت نمی‌توان کارایی سرنگ را با IOL MINI تضمین کرد.

اعلام عوارض ناخواسته
عوارض جانبی ناخواسته و/یا مشکلات پیش بینی نشده می‌بایست به اطلاع مقامات مسوول محلی و شرکت سازنده برسد:
SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italia
e-mail: Dispositivovigilanza@sifigroup.com
این اطلاعات به منظور ثبت آثار طولانی مدت کاشت لنز چشمی درخواست میشوند.

محاسبه توان دیوپتری
محاسبه توان این لنزها پیش از عمل باید توسط جراح و بر اساس تجربه، ترجیحات و موقعیت پیش بینی شده برای لنز انجام شود.
برخی روشهای محاسبه توان لنزهای چشمی در نشریات زیر آورده شده‌اند:
- 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 IOL Master 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.

شرکت سازنده

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

کتابشناسی

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

عدسات زجاجية معقمة من قطعة واحدة غير كروية قابلة للثني تمنع الاشعة فوق البنفسجية مجهزة للعمليات ذات تقنية الفتحات الصغيرة.

وصف
إن العدسات ميني 2 ريدي وميني 4 ريدي الزجاجية الغير كروية ذات القطعة الواحدة القابلة للثني والمانعة للاشعة فوق البنفسجية تعد أداة بصرية للغرفة الخلفية للعين تتم زراعتها في الغشاء السفلي لتحل محل العدسة الطبيعية في الإنسان لتصحيح تضرر العدسة للبالغين. إنها عدسات زجاجية معدة سلفا للاستعمال في الجراحات التي تستخدم تقنية الفتحات الصغيرة.
إن عدسات ميني 2 ريدى و ميني 4 ريدي تم تجهيزها ببوليمر مزدوج قابل للسوائل وغير قابل للسوائل مكون من 2 HEMA (هيدروكسي إثيل 2 ميتاكريليت) وكذلك من EOEMA (هيدروكسي اثيل ميتاكريلك) مزودة بفلتر لمنع الاشعة فوق البنفسجية. 1 إنحناء النفاذية) إنه مقياس الإنكسار 1.46 على 35درجة مئوية.
إن المكون 2 HEMA هو مكون مونومر قابل للتشبع بالماء بينما المكون EOEMA غير قابل للتشبع بالماء إن إدماج المكونين المونومرمعا يشكل بوليمر مزدوج من الاكريليك الذى يقدم مقياسا مرتفعا للانكساروكذلك يقدم خواص ميكانيكية أفضل بالقياس للمونومر الفردي.
إن العدسات ميني 2 ريدى و ميني 4 ريدى تقدم شكلا من الرونية الثنائية التحدب، بالإضافة إلى ذلك فإن العدسات مينى 4 ريدي تقدم رؤية معتدلة لدرجات الإبصار من 3.0 وحتى 1.00.
إن السطح الخارجي الغير كروى معد بشكل يقلل من الإنحرافات البصرية.
بينما السطح الخلفي للعدسات الزجاجية يقدم حافة غير مدببة لمنع تزحزح الخلايا القشرية.

نطاق القدرات الإنكسارية لهذه العدسات

موديل العدسة	القدرة الادنى درجة الانكسار	القدرة الاعلى درجة الانكسار	درجة التزايد	درجة التزايد
ميني2	0.0	30.0+	0.5 من 10.0+ الى 30.0+	1.0 من 0.0 الى 10.0+
ميني4	3.0	30.0+	0.5 من 10.0+ الى 30.0+	1.0 من 3.0 الى 10.0+

الخصائص الخارجية لهذه العدسات

موديل العدسة	نصف قطر القرص البصر بالمليمتر	إجمالي النصف قطر بالمليمتر	زوايا العدسات
ميني2 ريدي	6.0	12.5	5 درجات
ميني4 ريدي	6.0	10.75	5 درجات

إن نوع العدسات، درجة الانكسار، العامل A الثابت والمقاييس الرئيسية (نصف قطر القرص البصري، نصف قطر الكلي، زوايا انسان العين) تم إدراجها بالنسب والحالات الاولية والثانوية.

التعقيم والتغليف
يتم توريد العدسات ميني 2 وميني 4 في حالة مُرطَّبة، في وحدة بيع تحتوي على عدسة واحدة.
ويتمثل التغليف في تركيب ذو حاجز مزدوج معقم.
يتكون التغليف الأساسي للعدسة داخل العين من حاوية بلاستيكية مُحكمة الغلق بورقة من الألومينيوم بداخلها غرفة حمل تتواجد بها العدسة التي ستزرع داخل العين. الحاوية البلاستيكية مملوءة بمحلول ملحي معقم وغير مسبب للحمى.
الحاوية البلاستيكية بدورها مغلفة داخل ظرف. كلتاهما معقمتان بالبخار.
تحتوي العلبة، التي تمثل وحدة البيع، على شريط تعبئة محبب، ونشرة "معلومات عن المنتج"، وورقة إرشادات للمريض والملصقات التي تحمل البيانات التعريفية للعدسة.

تعليمات
إن العدسات الزجاجية الغيركروية ميني 2 ريدى وميني 4 ريدى معدة لتحل محل عدسة العين الطبيعية بغرض ضمان تصحيح الإبصار بعد استئصال العدسة الأصلية.
تزرع هذه العدسات للاستخدام داخل الغرفة الخلفية للعين، داخل الكيس السفلي، إن وضع العدسات يجعل منها وسيلة لكسر الإشعاع لتصحيح تضرر العدسة.

تحذيرات
على الجراح أن يقدر المخاطر المحتملة وكذلك مزاياالاستمرار في زرع العدسات الزجاجية من عدمه. إن المرضى الذين يعانون من الحالات التالية لا يناسبهم إستخدام العدسات الزجاجية لأنها تسبب تدهورا للحالات التى يعانون منها، أوتؤدي الى الخلط في التشخيص أو في علاج أمراضهم أو قد يشكل خطرا على الرؤية للمريض نفسه:
1. الالتهابات الموجودة في الجزء الامامي او الخلفي الغير معروفة الاسباب للقرنية.
2. المرضى الذين من الممكن أن تسبب لهم العدسات الزجاجية بخلط أثناء ملاحظة وتشخيص وعلاج أمراض الجزء الداخلي.
3. المتاعب خلال العمليات الجراحية التى من الممكن لها مضاعفة مخاطر التعقيدات الناتجة عن نزيف حاد، أو ضرر قوي للقزحية، أو ضرر للعدسة لا يمكن التغلب عليه أو ضرر ناتج عن فقد كمية كبيرة للسائل الزجاجي.
4. غياب الإحكام الكبسولي المناسب للعدسة المزروعة فى الكيس السفلي.
5. الجلوكوما المعاوضة.
6. ضمور بطانة القرنية
7. مرض تدهور الشبكية السكري المطرد.
8. الحول.
9. المرضى في أعمار تزداد فيها إحتمالية الإصابة بمرض السكري.

المضاعفات التى يمكن ان تظهر نتيجة لزراعة العدسات الزجاجية تكون ايضا مرتبطة بالتدخل الجراحى فى حالات الكتراكت.

احتياطات الاستخدام
1. لا يجب إعادة تعقيم العدسات ولا المحقن.
2. لا تعد إستخدام العدسات الزجاجية ولا المحقن فإن إعادة الاستخدام تعني انتفاء تعقيم المنتج.
3. يتم حفظ العدسات ميني 2 ريدى وميني 4 ريدى فى درجة حرارة الغرفة. فى حالة ما إذا تم حفظ العدسات فى درجة حرارة غير المشار إليها على العبوة، يتم إستخدامها بعد تركها لمدة 60 دقيقة فى درجة حرارة غرفة العمليات. وبذلك يمكن تجنب الضرر الناتج عن صدمة وضع العدسات فى درجة حرارة مخالفة لدرجة حرارة جسم الانسان مما يؤدى الى تغير فى درجة شفافية العدسات.
4. لا تستخدم العدسات فى حالة تلف العبوة اوالمحقن أو تعرضها للفتح مسبقا.
5. لا تستخدم العدسات بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المطبوع على العبوة.
6. إن زرع العدسات الزجاجية يتطلب خبرة جراحية خاصة ومناسبة.
7. إن المحقن الوارد مع العبوة مناسب فقط للعدسات الزجاجية ميني 2 ريدى وميني 4 ريديى من إنتاج سيفي ميديتك SIFI Medtech ولا يستخدم مع غيرها من العدسات. إن العدسات الغير مناسبة للمحقن يمكن ان يلحقها الضرر من المحقن وبالتالي لا تستخدم المحقن فى تركيب عدسات مختلفة عن تلك الموصوفة فى هذه النشرة.

تعليمات الاستخدام
1. إختر العدسة المناسبة.
أ إقرأ جيدا الملصق الموجود على العبوة للتاكد من صلاحية الموديل، وقوة الانكسار والتصميم وتاريخ صلاحية المنتج.
ب العنصر الثابت A: العنصر الثابت A والموجود على العبوة يستخدم كدليل ونقطة بداية لحساب القدرة الانكسارية للعدسة. ننصح الجراح بحساب القيمة الخاصة بالعنصر الثابت على اساس خبرته الشخصية.
2. نزع العدسة من العبوة
أ بعد فتح العبوة، برجاء التاكد من أن المعلومات الموجودة عليها تتطابق مع المعلومات الواردة على الملصق الموضوع على المغلف الخارجي.
ب فتح المغلف الخارجي ونقل العلبة الداخلية الحاوية للعدسات إلى مكان معقم بحسب المعايير المتعارف عليها للتعقيم الطبي.
ج فتح العلبة الخاصة بالمحقن ووضعه على الطاولة المعقمة بحجرة العمليات.
د فتح العبوة الخاصة بالعدسة بحرص مع إبعاد الحاوية الداخلية الحاملة الموجودة بها العدسة (شكل 2).
ه إدخال الحاوية الحاملة للعدسة داخل المحقن (شكل 3).
و قم بإدخال المحلول اللزج أولا من خلال الفتحة الاماميه(وحتى إمتلاء قمة الغرفة) ثم إدخله بعد ذلك من الفتحة الخلفية وبذلك تكون قد ملأت الجزء الخلفي من الغرفة (الشكل 4). ننصح باستخدام المحلول اللزج الخاص من إنتاج سيفي ميديتك SIFI Medtech.
ز نزع اغلاق غرفة التحميل مع إغلاق الجزء الأعلى بالابهام والسبابة (شكل 5). إغلاق غرفة التحميل. عندما تسمع صوت طرطقة إغلاق العدسات، تكون العدسات محملة بشكل صحيح وجاهزة للحقن (شكل 6).
ح إضغط المكبس إلى وسادة السليكون من خلال ضغط العدسات الى قمة المحقن.

حقن العدسات
أ بالنسبة للعدسة موديل ميني 4ريدى، ادخل طرف المحقن، مع وضع الجانب المائل ناحية الاسفل، في الأنبوب وقم بحقن العدسة الزجاجية في الكيس (شكل رقم 7). بالنسبة للعدسة موديل ميني 2 ريدى، ادخل طرف المحقن، مع وضع الجانب المائل ناحية الاسفل،(شكل رقم a 8) لفها ناحية اليمين بزاوية 90 درجة (الشكل b 8) وقم بحقن العدسة الزجاجية فى الكيس.
ب بعد الحقن، إسحب المحقن من الفتحة.
إنتبه: عند إدخال غرفة التحميل فى المحقن، يجب أن يكون المكبس فى وضع السحب للخلف. يجب معاملة طرف المحقن بكل حرص، وبالذات أثناء إدخال غرفة التحميل فى المحقن. لا يجب أن يتعرض طرف المحقن لاى تلف فهذا قد يؤدى الى عدم التحكم فيه اثناء الحقن.

حدود الضمان والمسؤلية
الشركة تضمن ملائمة المحقن للعدسات الزجاجية فقط فى حالة إستخدام العدسات الزجاجية مينى 2 ريدى ومينى 4 ريدى من إنتاج سيفي ميديتك، مع إستخدام المحقن الذى يصلكم مع العبوة. شركة سيفي ميديتك لا تتحمل أى مسؤلية أو مضاعفات جراء إستخدام منتجات شركات أخرى.
لا يجب فك المحقن بأي حال، وإذا حدث العكس فإننا لا يمكننا ضمان ملاءمته للعدسات الزجاجية ميني ريدى.

ملاحظات حول الأعراض الجانبية السلبية
إى أعراض جانبية غير متوقعة او مضاعفات غير متوقعة يجب إبلاغها فورا الى السلطات الصحية الرقابية المسؤلة والى شركة سيفي ميديتك ش.م.م 36طريق اركولى 95025 سانت انطونيو كاتانيا إيطاليا.
بريد إلكتروني: Dispositivovigilanza@sifigroup.com
هذه المعلومات مطلوبة لتوثيق أى اعراض محتملة على المدى الطويل من جراء غستخدام العدسات الزجاجية.

حساب القدرة الإنكسارية
تتحدد القدرة الإنكسارية لهذه العدسات الزجاجية على اساس خبرة الجراح خلال زرع العدسات داخل العين.

بعض انظمة حساب القدرة الانكسارية للعدسات الزجاجية منشورة فى المراجع التالية:
- 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

الشركة المصنعة

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

قائمة المراجع

1. Edward A. Boettner and J. Reimer Wolter, "Transmission of the Ocular Media", IOVS (Investigative Ophthalmology & Visual Science) December 1962 1:776-78

Symbols

Symbol	Meaning
	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 برجاء مراجعة تعليمات الاستخدام
∅P	Diametro del Piatto Ottico (mm) Optical Plate Diameter (mm) Diametre du Corps Optique (mm) Diametro 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 البصرى 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 فى 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
∅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 الكلى بالمليمتر
STERILE	Sterilizzato Sterilised Sterilise Esterilizado Sterilizat Стерилденген Sterilize edilmiştir Esterilizado Sterilisiert Стерилизованный 无菌 استریل معقم
	Limitazioni nella temperature 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 الاوربى وإخطار الهيئة