

**PODROBNÝ OPIS ZARIADENIA:** (pozri špecifikácie modelu)

Zloženie:  
Materiál:

Jeden kus:  
Jeden kus: HEMA (hydroxyetylmetakrylát) s obsahom vody 26 %  
Chemické zloženie HEMA látky použitej na výrobu šošovky radu Lenstec HEMA:

- 2-(4-benzoyl-3-hydroxyfenoxyl) etyl akrylát
- iniciátor azobisisobutyronitril (AIBN)
- etylénglykol dimetakrylátu
- hydroxyetyl metakrylátu
- metyl methakrylát
- žltá farebná prísada

Priepustnosť svetla:  
Index lomu:  
Optický dizajn:

Pozri diagram (N)  
1,460  
Asférické modely:

Vyrovnané kónické biasférické s pomerom zadná/predná časť 1:1. Spoločnosť Lenstec nevyrába vnútročné šošovky Softec HDY™ s plano-konvexným alebo meniskovým optickým dizajnom. POZNÁMKA: Každá z asférických vnútročných šošoviek Softec HDY™ je vyrobená ako „asféricky neutrálna,“ a tak nespôsobuje žiadnu aberáciu optického systému.

**DÁTUM EXPIRÁCIE**

Dátum expirácie uvedený na obale šošoviek znamená dátum expirácie sterility. Nepoužívajte vnútročné šošovky po dátume expirácie.

**ZÁSADY VRÁTENIA**

Pokiaľ ide o zásady vrátenia tovaru, informujte sa u zástupcu spoločnosti Lenstec. Šošovky vráťte so všetkými identifikačnými údajmi a dôvodom vrátenia. Balíček označte ako biologicky nebezpečný odpad.

**ZHRNUTIE BEZPEČNOSTNÝCH A KLINICKÝCH POSTUPOV:**

SSCP je dostupné v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), kde je prepojené so základným UDI. Webová lokalita EUDAMED-u je dostupná tu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

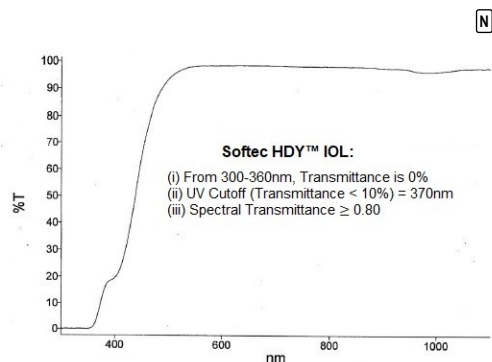
**REGISTRÁCIA PACIENTOV A HLÁSENIA**

Súčasťou balíčka je identifikačná kartička pacienta. Kartičku vyplňte a odovzdajte pacientovi spolu s pokynmi. Kartičku by si mal uložiť ako trvalý záznam pre každého praktického očného lekára, ktorý ho bude vyšetřovať. Súčasťou dodávky sú samolepiace identifikačné štítky, ktoré sa používajú na identifikačnú kartu pacienta a ďalšie klinické záznamy.

Nežiaduce udalosti/reklamácie, ktoré sa dajú prisudzovať ako súvisiace s šošovkami, a ktoré sa predtým nedali predpokladať, čo sa týka druhu, závažnosti a stupňa výskytu, sa majú hlásiť príslušnému úradu členského štátu EÚ a spoločnosti Lenstec, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados. Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; Email: [feedback@lenstec.com](mailto:feedback@lenstec.com), alebo kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Lenstec.

**BIBLIOGRAFIA (O)****IMPLANTAČNOU KARTOU**

- Všetky polia na ID karte musia byť vyplnené zdravotníckym úradom/poskytovateľom.
- Zdravotnícke zariadenie / poskytovateľ zdravotníckych služieb nesú zodpovednosť za prilepenie nálepky s vyleptaným logom „LENSTEC“ na zadnej (nepotlačenej) strane ID karty pacienta a predanie tejto položky pacientovi ako záznamu o implantácii.



O

- Boettner, E. A., Wottler, J. R., "Transmission of the ocular media", Investigative Ophthalmology & Visual Science, [1962], 1, pp. 776-783
- Holladay, J. Quality of Vision: essential optics for the cataract and refractive surgeon. Pgs 27-35
- Pandey SK, Apple DJ, et al. Posterior Capsule Opacification: A Review of the Aetiopathogenesis, Experimental and Clinical Studies and Factors for Prevention. Indian J Ophthalmol 2004;52:99-112
- Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79

http://www.lenstec.com  
ISO 13485 Registered Company

**LENSTEC (BARBADOS) INC.**, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados

+1 (246) 420-6795    +1 (246) 420-6797    [lenstecbarbados@lenstec.com](mailto:lenstecbarbados@lenstec.com)

CM spol. s.r.o. Trenčianska 47,821 09 Bratislava, Slovakia

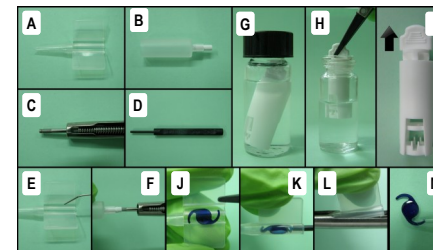
+421 (2) 52631441    +421 (2) 52922892    [lenstec@cmi.sk](mailto:lenstec@cmi.sk)

**UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC.**, Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK

+44 (0) 1924 382 678    +44 (0) 1924 850 454    [lenstecuk@lenstec.com](mailto:lenstecuk@lenstec.com)

**WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC.**, 1765 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.

+1 (727) 571-2272    +1 (727) 571-1792    [lenstec@lenstec.com](mailto:lenstec@lenstec.com)

**Softec HDY**

CE  
2797



PKI42 Rev 2  
CS/SK

18/05/2026

**BASIC UDI**

Softec HDY: 08443690SOFTECHDYPX



MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
 <b>SOFTEC HDY™</b>	+5.0 to +10.0	±0.25	1.0	 <b>9011S Reusable Injector</b> LC16, Cart45S +5.0D to +26.0D  <b>Disposable Injector</b> LC16I +5.0D to +26.0D  LC24 +5.0D to +36.0D
	+10.5 to +14.5	±0.25	0.5	
	+15.0 to +25.0	±0.11	0.25	
	+25.5 to +30.0	±0.25	0.5	
	+31.0 to +36.0	±0.5	1.0	

