

PODROBNÝ OPIS ZARIADENIA: (pozri špecifikácie modelu)

Zloženie:
Materiál:

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

- 2-(4-benzoyl-3-hydroxyfenoxy) etyl akrylát
- iniciátor azobisisobutyronitril (AIBN)
- etylénglykol dimetakrylátu
- hydroxyetyl metakrylátu
- metyl metakrylát

Priepustnosť svetla:
Index lomu:
Optický dizajn:

Pozí diagram (N)
1.460

Sférické modely: Ekvikvonný s pomerom predná/zadná časť 1:1. Nízko-dioptické šošovky majú plano-konvexný alebo meniskový optický dizajn, podľa potreby prislúšnej dioptrickej sily.

Asférické modely: Vyrované kónické biasférické s pomerom zadná/predná časť 1:1. Spoločnosť Lenstec nevyrába vnútročné šošovky Softec HD™ s plano-konvexným alebo meniskovým optickým dizajnom. POZNÁMKA: Každá z asférických vnútročných šošoviek Softec HD™ 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:

SCCP 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>.

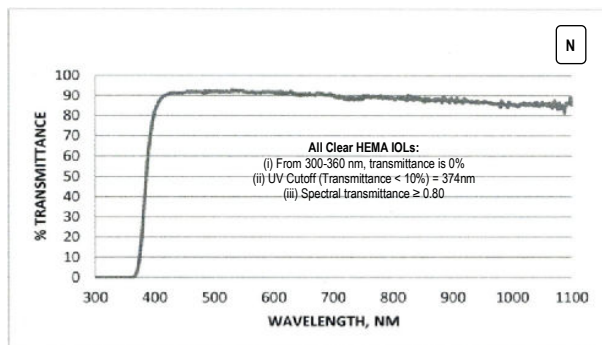
REGISTRÁCIA PACIENTOV A HLÁSENIA

Súčasťou balíčka je identifikačná kartička pacienta. Kartičku vyplňte a odovzdajte pacientovi spolu s pokynnami. Kartičku by si mal urobiť ako trvalý záznam pre každého praktického očnému lekárovi, 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, 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.



- 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

EC REP CMI spol. s.r.o. Trenčianska 47,821 09 Bratislava, Slovakia

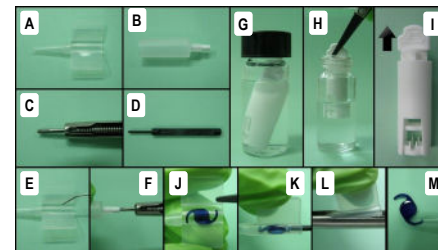
+421 (2) 52631441 +421 (2) 52922882 lenstec@cmi.sk

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 350 454 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

Softec HEMA

CE
2797



PKI11 Rev 14
CS/SK

21/07/2023

BASIC UDI

Softec I: 08443690SOFTECIWL
Softec HD: 08443690SOFTECHD8G



R_x only

MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
<p>SOFTEC I™</p>	-5.0 to +10.0	±0.25	1.0	<p>I9011S Reusable Injector Disposable Injector</p> <p>LC16I, Cart45S -5.0D to +26.0D</p> <p>LC24 -5.0D to +36.0D</p> <p>I9011S Reusable Injector Disposable Injector</p> <p>LC16I, Cart45S +5.0D to +26.0D</p> <p>LC24 +5.0D to +36.0D</p>
	+10.5 to +30.0	±0.25	0.5	
	+31.0 to +36.0	±0.5	1.0	
<p>SOFTEC HD™</p>	+5.0 to +10.0	±0.25	1.0	<p>I9011S Reusable Injector Disposable Injector</p> <p>LC16I, Cart45S +5.0D to +26.0D</p> <p>LC24 +5.0D to +36.0D</p>
	+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	

