

**LENSTEC (BARBADOS) INC.**, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados  
 +1 (246) 420-6795 lenstecbarbados@lenstec.com

**LENSTEC (SLOVAKIA) S.R.O.**, Trenčianska 47, 821 09 Bratislava, Slovakia  
 +421 (2) 52631441 lenstec@lenstec.com

**UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC.**, Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK  
 +44 (0) 1924 382 678 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

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

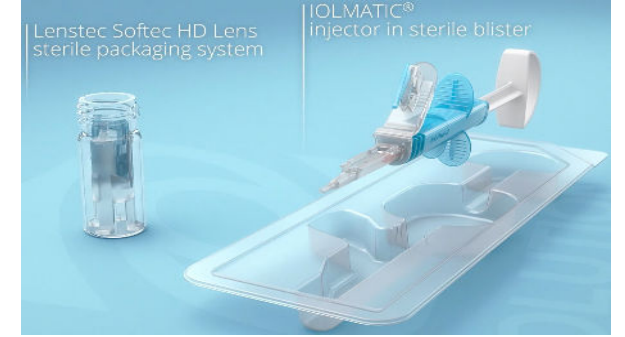
**SoftechHD™**  
**Click**



CE  
 2797

**BASIC UDI**  
 08443690SOFTECHCLICK5S

PKI33 Rev 2 TR/AR  
 27/09/2022



**NOTE:** This package only contains the intraocular lens



| MODEL                    | POWERS (D)     | TOLERANCES (D) | INCREMENT (D) | ACCESSORIES   |
|--------------------------|----------------|----------------|---------------|---|
| <p>SOFTTEC HD™ Click</p> | +5.0 to +10.0  | ±0.25          | 1.0           | <p>Click Injection System</p> <p>Injector tip 2.0mm<br/>           REF # 200-12-003-0010102</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           |   |
|                          |                |                |               |   |

- انتهاه صلاحيتها. يمكن إدخال العدسة بتتابع الإرشادات الواردة بالتفصيل أدناه.
- افتح حاوية Tyvek التي تضم زجاجة العدسة وأسقط الزجاجات في مجال معقم.
- احصل على نظام الحقن Click وافتح الغطاء من ناحية قاعدة الجيوب البووانية المعقمة.
- اتخذ كافة الاحتياطات لمنع حدوث تلوث، وافتح زجاجة العدسة واحملها وهي مفتوحة بإحدى اليدين.
- أخرج الحقن من قاعدة الجيوب البووانية بإحدى الأخرى.
- أدخل طرف الحقن في زجاجة العدسة لتمثيل العدسة على الحقن. اضغط على الطرف حتى يصدر صوت نقر.
- تحقق من تحميل حامل العدسة بشكل صحيح وتثبيتته على الحقن.
- تحقق من استقرار العدسة في حاملها (عدم ميلها أو انزعاجها أو تثبيتها).
- حرك الحامل المنزلق على النحو المبين في الصورة لضغط مبحث اللمس.
- أغلق سدلية الطي لطي العدسة في الحقن. اضغط على السدلية حتى يصدر صوت نقر.
- وبمجرد سماع صوت النقر، يكون قد تم تحميل العدسة وتكون جاهزة للحقن.
- قم بإزالة خاصية أمان قفل التنشيط من المكبس بالضغط على علامة السهم.
- اضغط على المكبس واحقن العدسة في غضون دقيقتين.
- بعد تحميل العدسة المزمع زراعتها داخل العين والاستعداد لحقتها، أدخل طرف الحقن المحمل بالعدسة بحرص إلى داخل الغرفة الأمامية مع توجيه الحافة المشطوفة للأعلى لتجنب لمس البطانة العنابية، إلى أن تكون فتحة طرف الحقن خلف الحافة القوسية للعدسة. احقن العدسة برفق. قم بتدوير الحقن عكس اتجاه عقارب الساعة إذا لزم الأمر ذلك لضمان اتخاذ العدسة المزروعة داخل العين الاتجاه الصحيح عندما تنتهي من طرف الحقن. تأكد من وجود مبحث اللمس الأمامي في الكيس. اسحب طرف الحقن برفق من العين فيما ينتهي مبحث اللمس الخلفي من طرف الحقن. أعد التأكد من عمق الغرفة الأمامية، وإلا، فضع مقدار إضافي من المحلول الزرع المرز. استخدم "الدافعة" مشطوفة لإدخال مبحث اللمس الخلفي إذا كان دائمًا من المقطع ودعه يسقط في الكيس. تأكد بصرياً من التوضع الصحيح لمبحث اللمس. قم بإزواء المحلول الزرع المرز من الغرفة الأمامية ومن خلف العدسة. رطب حواف المقطع لإغلاقه. لا تكون الخياطة مطلوبة غالباً ولكن إذا كان المقطع يبدو غير محكم السد أو ظلت الغرفة فضحلة، فيوصى باستخدام الخياطة.

**فيديو**

يمكنك زيارة موقع Lenstec الإلكتروني، <https://www.lenstec.com/> لمشاهدة فيديو عن تحميل وزراعة العدسة.

**التوضيح**

قد تختلف إجراءات التوضيح بناءً على حالة المريض وظروفه. ومن ثم بوصى الجراح بتتابع طريقة التوضيح التي يعتقد أنها ستعطي المريض أفضل النتائج.

**البيانات النوعية والكمية لطرز عدسات هيدروكسي إيثيل ميثا أكريليت (SOFTTEC HD™ CLICK IOL)**

HEMA (نمط): هيدروكسي إيثيل ميثا أكريليت، محتوى ماء بنسبة 26%. تم اختبار الأجهزة وإثبات أمانها طبقاً لمعايير الأيزو: ISO 10993-3، ISO 10993-10، ISO 10993-11، ISO 11979-5، ISO 10993-3 للحصول على المزيد من التفاصيل.

**الوصف التفصيلي للجهاز (ارجع إلى مواصفات الطراز)**

- المادة: قطعة واحدة، هيدروكسي إيثيل ميثاكريلات (HEMA) بمحتوى مائي بنسبة 26%
- التركيب الكيميائي: Clear HEMA المستخدمة في صنع Softec HD™ Click IOL
- 2-(4-بيزول-3-يدين-2-يل-هيدروكسي-بيوتيريل) إيثيل أكريليت
- بادئ أزو بيس إيزو بيوتيريو نيتريل (AIBN)
- ثنائي ميثاكريلات إيثيلين جلايكول
- ميثاكريلات هيدروكسي إيثيل
- ميثاكريلات الميثيل

فغاية الضوء: ارجع إلى الشكل (C)

مؤشر الانكسار: 1.460

تصميم العدسة: عدسة إهليلجية؛ متساوية مخروطية إهليلجية ثنائية مع نسبة خلف/أمام 1:1. لا تصنع شركة Lenstec عدسات Softec HD™ Click IOL في تصميمات بصرية متساوية متحدة أو هلالية. ملاحظة: تُصنع عدسة Softec HD™ Click IOL الإهليلجية بنموذج "إهليلجي محايد"، وبذلك، لا تصفي أي انحرافات على النظام البصري.

**تاريخ الصلاحية**

تاريخ الصلاحية المدون على عبوة العدسة هو تاريخ صلاحية التعقيم. وتجنب استخدام العدسة المزروعة داخل العين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

**سياسة المرتجعات**

اتصل بمتدوب Lenstec الذي تتعامل معه بخصوص سياسة إرجاع السلع. وقم بإرجاع العدسات مع رقم التعريف الكامل وسبب الإرجاع. كذلك، ضع ملاحظاً على العبوة المرتجعة يوضح أنها مصدر خطر حيوي.

**ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي**

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED) حيث يرتبط بمعرف الجهاز القوي الأساسي BASIC UDI. يمكن الوصول إلى موقع EUDAMED الإلكتروني عبر الرابط <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

**تسجيل المريض والإبلاغ**

تحتوي العبوة على بطاقة تعريف المريض. ويتم ملء هذه البطاقة وإعطائها للمريض، مع إعلامه بضرورة الاحتفاظ بالبطاقة كسجل دائم يعرضه على أي أخصائي العيون قد يلجأ إليه المريض للاستشارة في المستقبل. كذلك، تم توفير ملاحظات تعريف العدسة ذاتية الصق لاستخدامها على بطاقة تعريف المريض وأية سجلات طبية أخرى. الأحداث غير المرغوب فيها/الشكاوى التي يمكن اعتبار على نحو معقول أنها متعلقة بالعدسة والتي لم يجر توقعها من قبل من حيث طبيعتها أو الشدة أو درجة الحدوث ينبغي إبلاغها إلى سلطة الاتحاد الأوروبي المختصة ذات الصلة بالبلد بالعضو وكذلك إلى Lenstec في المركز التجاري للمطارات: Pilgrim Road, Christ Church, Barbados. الهاتف: +1 246-420-6795. الفاكس: 420-6797-1+246. البريد الإلكتروني: [feedback@lenstec.com](mailto:feedback@lenstec.com)، أو يُرجى الاتصال بممثل Lenstec بالمنطقة.

**المراجع (D)**

**المرتبطة ببطاقة الزراعة**

- يجب أن تتولى مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية استكمال جميع الحقول الموجودة في بطاقة الهوية.
- تتحمل مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية مسؤولية الصاق ملصق التسمية مع شعار "LENSTEC" المنقوش على الوجه الخلفي (غير المطبوع) لبطاقة هوية المريض، وتقديمها للمريض كسجل لعملية الزراعة التي خضع لها.

**D**

- 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;52:93-112
- Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79

1 & 2

3 & 4

5

6

7

8

9

10

11

12 & 13

Remove activation lock safety feature from the plunger by pressing on the arrow mark.

