

**裝置詳細說明:** (請參見產品說明書)

結構: 一體成型:

材質: 一體成型: 含水率 26% 的 HEMA (羥乙基丙烯酸酯)  
用於製造 Softec HD™ Click IOL 的透明 HEMA 材料的化學配方:  
• 2-4-羥甲基-3-羥基羧基)丙烯酸乙酯  
• 偶氮二異丁腈 (AIBN) 引發劑  
• 乙二醇二甲基丙烯酸酯  
• 甲基丙烯酸酐  
• 甲基丙烯酸甲酯

透光率: 請參閱圖 (C)

折射率: 1.460

光學設計: 非球面型號: 後/前比為 1:1 的等圓錐雙非球面。Lenstec 不生產平凸或彎月面光學設計的 Softec HD™ Click IOL。注: Softec HD™ Click 非球面 IOL 採用「非球面中性」理念製造, 因此不會給光學系統帶來像差。

**有效日期**

人工水晶體包裝上標示的有效日期為保持無菌的有效日期。請勿使用超過有效日期的 IOL。

**退貨規定**

請向您的 Lenstec 代表洽詢退貨相關規定。退還的人工水晶體需附上完整的識別資訊及退貨原因。退貨包裝上應標上生物危害標籤。

**安全和臨床表現摘要:**

SSCP 可在歐洲醫療器械資料庫 (EUDAMED) 中找到, 它在該資料庫中與 BASIC UDI 相關聯。EUDAMED 網站可透過 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> 存取。


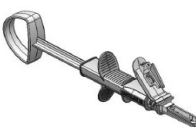
**病患登記和報告**

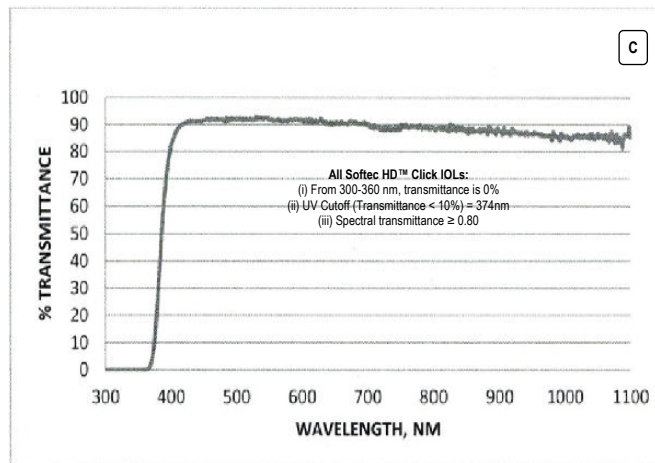
產品包裝內附有一張病患識別卡。請將本卡填妥後交給病患, 並告知病患永久保留此卡, 以便日後出示給其他眼科從業人員參考之用。此外另有提供人工水晶體識別自黏標籤, 可供黏貼在病患識別卡和其他臨床記錄上。

如果不良事件投訴可合理地認為與晶狀體相關, 並且在性質、嚴重性或發生率方面先前未曾預料到, 則應將這些不良事件投訴報告給相關的歐盟成員國主管部門和 Lenstec。地址為: Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados。電話: +1 246-420-6795 • 傳真: +1 246-420-6797; 電子郵件: [feedback@lenstec.com](mailto:feedback@lenstec.com), 或者聯絡您的 Lenstec 代表。

**參考書目 (D)****資訊卡相**

- 身份資訊的所有欄位必須由醫療機構/提供者填寫。
- 醫療機構/醫療服務提供者有責任將帶有乾膠蝕刻標誌“LENSTEC”的標籤貼紙粘貼到患者身份證的背面 (未印刷), 並將其提供給患者, 以作為其植入物的記錄。

MODEL	POWERS (D)	TOLERANCES (D)	INCREMENT (D)	ACCESSORIES
 SOFTEC HD™ Click	+5.0 to +10.0	±0.25	1.0	 Click Injection System  Injector tip 2.0mm REF # 200-12-003-0010102
	+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	



- 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;52:99-112
  - Apple DJ, Kleinmann G, et al. A new classification of calcification of Intraocular lenses. Ophthalmology. Jan 2008, Volume 115, Issue 1, Pages 73-79



**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)

**CMI spol. s.r.o.** Trenčianska 47,821 09 Bratislava, Slovakia  
 +421 (2) 52631441    +421 (2) 52922882    [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)

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

# SoftecHD™

## Click

CE  
2797

**BASIC UDI**  
08443690SOFTECHCLICK5S


PK133 Rev 2  
ZH-Hans / ZH-Falt  
27/09/2022




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




**1 & 2**



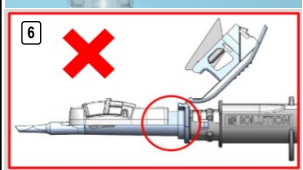
**3**



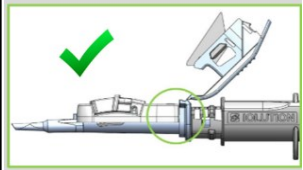
**4**




**5**



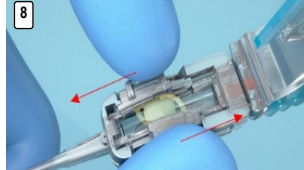
**6**



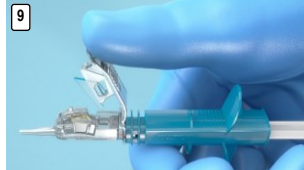
**7**



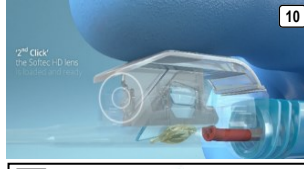
**8**



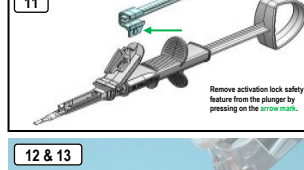
**9**



**10**



**11**



**12 & 13**

