

en

Patient Implant Identification Card

Instructions

The Patient Implant Identification Card (PIC) is provided to record the details of the intraocular lens (IOL) and surgery. The PIC contains 2 parts, one for the hospital performing the surgery to fill out and return to Bausch + Lomb and a second one to provide to the patient to keep for their records with all the information about the IOL (including Name of the Device, Serial Number, the link to the Warnings and Precautions online and other relevant information). The table below is a guide for the professional to fill out the Patient Identification and Health Care Centre or Doctor. Each number is a field to fill out.

INFORMATION ON CARD	
 ?	Patient Identification
(1)	Patient's first name
(2)	Patient's last name
(3)	Patient's date of birth
(4)	Patient's gender
(5)	Patient's age
	Health Care Centre or Doctor
(6)	Name of the hospital
(7)	Street address of the hospital
(8)	City of the hospital
(9)	Country of the hospital
(10)	Billing PO# (USA only)
(11)	Surgeon's name
	Date of implantation
(13)	Eye affected
OS	Left eye
OD	Right eye
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Please send the card back to the manufacturer using the provided address.
	The link provided is for the patient to get to the Warnings, Precautions, and other important information related to the implanted IOL.

SAMPLE

	Patient Identification
(1)	John
(2)	Doe
(3)	January 10, 1956
(4)	Male
(5)	64
	Health Care Centre or Doctor
(6)	University Hospital
(7)	123 Main Street
	Springfield, NY 12345
(8)	Springfield, NY
(9)	USA
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Sarah Smith
	November 10, 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Warnings / Precautions / Additional Measures To Be Taken
Cataract surgery is not completely risk-free. Complications may occur as a result of the removal of your cataract whether or not an IOL is implanted. Complications of cataract surgery range from minor, usually temporary side effects, to sight-threatening complications. Significant sight-threatening complications are extremely rare and include, but are not limited to, infection, bleeding, swelling, and retinal detachment. People with existing medical conditions such as diabetes and chronic eye infections are at a higher risk of developing complications. This IOL is compatible with Magnetic Resonance Imaging (MRI) scans.

- After Cataract Surgery**
- Be sure to attend all follow-up visits so that your eye doctor can monitor healing.
 - Expect your vision to begin improving within a few days. Your vision may be blurry at first as your eye heals and adjusts.
 - It is normal to feel itching and mild discomfort for a couple of days after surgery. Avoid rubbing or pushing on your eye.
 - Avoid most exercise or heavy lifting. Your doctor will tell you when you can do those activities again.
 - Your doctor may ask you to wear a protective shield for a few days after surgery. This is especially important during sleep.
 - Your doctor may prescribe eye drops or other medication to prevent infection, reduce inflammation, and control eye pressure.
 - After a couple of days, most of the discomfort should disappear. Often, complete healing occurs within eight (8) weeks.
 - Contact your doctor immediately if you experience any of the following:
 - Vision loss
 - Persistent or severe pain
 - Increased eye redness
 - Light flashes or multiple new spots (floaters) in front of your eye

Expected Lifetime Of The Device And/Or Follow-Up Information
IOLs are made out of polymers, so they are expected to have a long lifetime. The long-term safety and effectiveness of this lens have not been proven. The safety of the IOL has not been substantiated in patients with preexisting conditions.

Qualitative And Quantitative Information For The Materials And Substances Used In The Product
IOLs are individually packaged in a sterile vial containing saline solution or in a stand-alone sterile container.

Note: Please discuss any questions with your eye doctor.
Always follow your doctor's instructions after cataract surgery.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
Rev. 2021-09
4147800

Идентификационна карта за имплант на пациента

Инструкции

Идентификационната карта за имплант на пациента се предоставя за записване на подробностите за вътреочната леща и операцията. Идентификационната карта за имплант на пациента съдържа 2 части, една за болницата, извършваща операцията, която да бъде попълнена и върната на Bausch + Lomb, и втора за предоставяне на пациента, който да я съхранява за своите записи с цялата информация за вътреочната леща (включително наименование на изделиято, сериен номер, връзка към предупрежденията и предпазните мерки онлайн и друга подходяща информация). Таблицата по-долу е ръководство за специалиста за попълване на идентификацията на пациента и здравния център или лекаря. Всяко число е поле за попълване.

ИНФОРМАЦИЯ НА КАРТАТА	
	Идентификация на пациента
(1)	Собствено име на пациента
(2)	Фамилия на пациента
(3)	Дата на раждане на пациента
(4)	Пол на пациента
(5)	Възраст на пациента
	Здравен център или лекар
(6)	Име на болницата
(7)	Адрес на болницата
(8)	Град на болницата
(9)	Държава на болницата
(10)	№ на поръчка за фактуриране (само за САЩ)
(11)	Име на хирурга
	Дата на имплантиране
(13)	Засегнато око
OS	Ляво око
OD	Дясно око
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Моля, изпратете картата обратно на производителя, като използвате предоставения адрес.
	Предоставената връзка е за пациента, за да прочете предупрежденията, предпазните мерки и друга важна информация, свързана с имплантираната вътреочна леща.

ПРИМЕР

	Идентификация на пациента
(1)	Иван
(2)	Иванов
(3)	10 януари 1956 г.
(4)	Мъж
(5)	64
	Здравен център или лекар
(6)	Университетска болница
(7)	бул. Георги Кочев 8А
	Плевен 5809
(8)	Плевен
(9)	България
(10)	088123456
(11)	Д-р Иван Иванов
	10 ноември 2020 г.
(13)	OS ☐ / OD ☐

Предупреждения / предпазни мерки / допълнителни мерки, които трябва да бъдат взети

Операцията на катаракта не е напълно безрискова. Възможно е да възникнат усложнения в резултат на отстраняването на катарактата, независимо дали е имплантирана или не вътреочна леща. Усложненията от операцията на катаракта варират от леки, обикновено временни странични ефекти, до застрашаващи зрението усложнения. Значимите, застрашаващи зрението усложнения са изключително редки и включват, но не се ограничават до инфекция, кървене, подуване и отлепване на ретината. Хората със съществуващи медицински състояния като диабет и хронични очни инфекции са изложени на по-висок риск от развитие на усложнения. Тази вътреочна леща е съвместима със сканиране чрез ядрено-магнитен резонанс.

След операция на катаракта

- Не пропускайте никое от посещенията за проследяване, за да може Вашият очен лекар да наблюдава заздравяването.
- Очаквайте зрението Ви да започне да се подобрява в рамките на няколко дни. В началото зрението Ви може да е замъглено, докато окото Ви заздравее и се приспособи.
- Нормално е да усещате сърбеж и лек дискомфорт няколко дни след операцията. Избягвайте да търкате или натискате окото си.
- Избягвайте повечето упражнения или вдигане на тежки предмети. Вашият лекар ще Ви каже кога отново можете да извършвате тези дейности.
- Вашият лекар може да Ви помоли да носите предпазен щит за няколко дни след операцията. Това е особено важно по време на сън.
- Вашият лекар може да Ви предпише капки за очи или други лекарства за предотвратяване на инфекция, намаляване на възпалението и контрол на очното налягане.
- След няколко дни по-голямата част от дискомфорта трябва да изчезне. Често пълното излекуване настъпва в рамките на осем (8) седмици.
- Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някое от следните:
 - Загуба на зрение
 - Постоянна или силна болка
 - Засилено зачервяване на окото
 - Светлини прехвърлящи или множество нови петна (плаващи) пред окото Ви

Очакван живот на изделието и/или информация за проследяване

Вътреочните лещи са изработени от полимери, така че се очаква да имат дълъг живот. Дългосрочната безопасност и ефективност на тази леща не са доказани. Безопасността на вътреочната леща не е доказана при пациенти със съществуващи състояния.

Качествена и количествена информация за материалите и веществата, използвани в продукта

Вътреочните лещи са опаковани индивидуално в стерилен флакон, съдържащ физиологичен разтвор, или в самостоятелен стерилен контейнер.

Забележка: Моля, обсъдете всички въпроси с Вашия очен лекар. Винаги следвайте инструкциите на Вашия лекар след операция на катаракта.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, САЩ
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated или нейните филиали
Изм. 2021-09
4147800

CS

Karta pacienta s informacemi o implantátu

Pokyny

Karta pacienta s informacemi o implantátu obsahuje podrobné záznamy o nitrooční čočce a operačním výkonu. Karta pacienta s informacemi o implantátu má 2 části: jednu vyplní nemocnice, ve které byl operační výkon proveden, a odešle ji společnosti Bausch + Lomb, a druhou se všemi informacemi o nitrooční čočce (včetně názvu prostředku, sériového čísla, odkazu na Upozornění a bezpečnostní opatření online a dalších důležitých informací) předá pacientovi, který si ji ponechá u sebe. V tabulce níže jsou uvedeny pokyny pro specialistu, jak vyplnit identifikační údaje pacienta a zdravotnického střediska nebo lékaře. Čísly jsou označena pole, která mají být vyplněna.

ÚDAJE NA KARTĚ	
 ?	Identifikace pacienta
(1)	Jméno pacienta
(2)	Příjmení pacienta
(3)	Datum narození pacienta
(4)	Pohlaví pacienta
(5)	Věk pacienta
	Zdravotnické středisko nebo lékař
(6)	Název nemocnice
(7)	Ulice
(8)	Město
(9)	Země
(10)	Číslo objednávky a fakturační údaje (pouze USA)
(11)	Jméno operátora
	Datum implantace
(13)	Postižené oko
OS	Levé oko
OD	Pravé oko
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Kartu prosím zašlete zpět výrobci na uvedenou adresu.
	Uvedený odkaz je pro pacienta, aby si mohl přečíst upozornění, bezpečnostní opatření a další důležité informace týkající se implantované nitrooční čočky.

VZOR

 ?	Identifikace pacienta
(1)	Jan
(2)	Novák
(3)	10. ledna 1956
(4)	Muž
(5)	64
	Zdravotnické středisko nebo lékař
(6)	Fakultní nemocnice
(7)	Husova 10
	110 00 Praha
(8)	Praha
(9)	Česká republika
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Eva Novotná
	10. listopadu 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Upozornění / Bezpečnostní opatření / Další opatření, která mají být provedena
Operace katarakty není úplně bez rizik. Ke komplikacím může dojít v důsledku vynětí katarakty, ať je, či není implantována nitrooční čočka. Komplikace při operaci katarakty jsou v rozmezí od méně závažných, obvykle přechodných nežádoucích účinků, až po komplikace ohrožující zrak. Závažné zrak ohrožující komplikace jsou extrémně vzácné a zahrnují mimo jiné infekci, krvácení, otok a odchlípení sítnice. U pacientů s onemocněními, jako jsou diabetes a chronické oční infekce, je vyšší riziko vývoje komplikací. Tato nitrooční čočka je kompatibilní se skenováním magnetickou rezonancí.

- Po operaci katarakty**
- Dostavte se na všechny kontrolní návštěvy, aby oční lékař mohl sledovat hojení.
 - Předpokládá se, že se vám zrak začne zlepšovat během několika dnů. Když se oko hojí a přizpůsobuje, můžete mít zpočátku rozmazané vidění.
 - Je běžné, že několik dnů po operaci můžete pociťovat svědění a mírné nepříjemné pocity. Netřete si oko ani na ně netlačte.
 - Vyhněte se namáhavějšímu cvičení a zvedání těžkých předmětů. Lékař vám řekne, kdy můžete s těmito činnostmi znovu začít.
 - Lékař vás může požádat, abyste po několika dnů po operaci používal/a ochranný prostředek. To je důležité zejména během spánku.
 - Lékař vám možná předepíše oční kapky nebo jiný léčivý přípravek k prevenci infekce, k omezení zánětu a ke kontrole očního tlaku.
 - Po několika dnech by měla většina obtíží vymizet. K úplnému zhojení většinou dochází během osmi (8) týdnů.
 - Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se u vás vyskytne kterýkoli z následujících jevů:
 - Ztráta zraku
 - Trvalá nebo silná bolest
 - Zhoršené zarudnutí oka
 - Světelné záblesky nebo několik nových plovoucích skvrn (zákalů) v zorném poli

Předpokládaná životnost prostředku a/nebo informace o kontrolách
Nitrooční čočky jsou vyrobeny z polymerů, lze tedy předpokládat, že budou mít dlouhou životnost. Dlouhodobá bezpečnost a funkčnost nebyla u této čočky ověřena. Bezpečnost nitrooční čočky nebyla potvrzena u pacientů s preexistujícími onemocněními.

Kvalitativní a kvantitativní údaje o materiálech a látkách použitých v produktu
Nitrooční čočky jsou baleny jednotlivě ve sterilní lahvičce obsahující fyziologický roztok nebo v samostatné sterilní nádobce.

Poznámka: Se všemi dotazy se prosím obraťte na svého očního lékaře. Po operaci katarakty stále dodržujte pokyny svého lékaře.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated nebo jejich dceřiných společností
Rev. 2021-09
4147800

da

Patientens implantatkort

Instruktioner

Patientens implantatkort gives for at notere detaljerne for den intraokulære linse og operationen. Implantatkortet indeholder 2 dele: en del skal udfyldes af det sygehus, der udfører operationen, og den del skal sendes tilbage til Bausch + Lomb, og den anden del er til patienten, som dermed har en fortegnelse med oplysninger om den intraokulære linse (inklusive navn på enheden, serienummer, link til forholdsregler og advarsler online og anden relevant information). Tabellen nedenfor er en vejledning til sundhedspersonen til udfyldelse af patientidentifikation og sundhedscenter eller læge. Hvert nummer svarer til et felt, der skal udfyldes.

INFORMATION PÅ KORTET

	Patientidentifikation
(1)	Patientens fornavn
(2)	Patientens efternavn
(3)	Patientens fødselsdato
(4)	Patientens køn
(5)	Patientens alder
	Sundhedscenter eller læge
(6)	Navn på sygehus
(7)	Adresse for sygehus
(8)	By for sygehus
(9)	Land for sygehus
(10)	Faktura nr. (kun USA)
(11)	Kirurgens navn
	Dato for implantation
(13)	Påvirket øje
OS	Venstre øje
OD	Højre øje
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Send dette kort tilbage til fabrikanten via den oplyste adresse.
	Det oplyste link er til patienten og indeholder advarsler, forholdsregler og anden vigtig information relateret til den implanterede intraokulære linse.

EKSEMPEL

	Patientidentifikation
(1)	John
(2)	Doe
(3)	10. januar 1956
(4)	Mand
(5)	64
	Sundhedscenter eller læge
(6)	University Hospital
(7)	123 Main Street
	Springfield, NY 12345
(8)	Springfield, NY
(9)	USA
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Sarah Smith
	10. november 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Advarsler / forholdsregler / yderligere tiltag at træffe

Operationer for grå stær er ikke uden risici. Komplikationer kan opstå som et resultat af fjernelsen af den grå stær, uanset om en intraokulær linse bliver implanteret eller ej. Komplikationer fra en operation for grå stær kan variere, fra mindre og normalt midlertidige bivirkninger til synstruende komplikationer. Alvorlige synstruende komplikationer er ekstremt sjældne og inkluderer, men er ikke begrænset til, infektion, blødning, hævelse og retinaløsning. Folk med eksisterende lidelser som diabetes og kroniske øjenbetændelser har højere risiko for at udvikle komplikationer. Denne intraokulære linse er kompatibel med MR-scanninger.

Efter operation for grå stær

- Sørg for at møde op til alle efterfølgende aftaler, så din øjenlæge kan følge din heling.
- Forvent at dit syn begynder at blive bedre inden for et par dage. Dit syn kan være sløret i starten, mens øjet heler og tilpasser sig.
- Det er normalt at opleve kløen og mildt ubehag i et par dage efter operationen. Undgå at gnide eller trykke på dit øje.
- Undgå at dyrke motion eller løfte tunge genstande. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan genoptage disse aktiviteter.
- Din læge vil måske bede dig om at benytte et beskyttende skjold de første dage efter operationen. Dette er særligt vigtigt, når du sover.
- Din læge vil muligvis ordinere øjendråber eller anden medicin for at forhindre infektion, reducere inflammation og kontrollere trykket i øjet.
- Efter et par dage bør de fleste ubehag være forsvundet. Ofte finder komplet heling stede indenfor otte (8) uger.
- Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du oplever noget af følgende:
 - Synstab
 - Vedvarende eller alvorlig smerte
 - Øget rødme af øjet
 - Lysglimt eller mange nye pletter (fluer) foran dit øje

Forventet levetid for enheden og/eller opfølgende information

Intraokulære linser er lavet af polymerer, så de forventes at have en lang levetid. Sikkerheden og effektiviteten af denne linse på lang sigt er ikke blevet påvist. Sikkerheden af intraokulære linser er ikke blevet bekræftet hos patienter med eksisterende lidelser.

Kvalitativ og kvantitativ information om materialerne og stofferne brugt i dette produkt

Intraokulære linser er individuelt pakket i sterile glas indeholdende en saltvandsopløsning eller i en særskilt steril beholder.

Bemærk: Diskuter ethvert spørgsmål med din øjenlæge. Følg altid din læges instruktioner efter operation for grå stær.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1 800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber
Revideret 2021-09
4147800

Implantationsausweis

Anleitung

Der Implantationsausweis dient zur Erfassung der Details der Intraokularlinse sowie der Operation. Der Implantationsausweis enthält 2 Karten: eine für das Krankenhaus, das die Operation durchführt, zum Ausfüllen und Zurücksenden an Bausch + Lomb, und eine zweite zur Aufbewahrung für den Patienten/die Patientin mit allen Informationen über die Intraokularlinse (einschließlich Produktbezeichnung, Seriennummer, Internetlink zu den Warnhinweisen und Sicherheitsvorkehrungen und anderen relevanten Informationen). Die nachstehende Tabelle ist ein Leitfaden zum Eintragen der Angaben zu dem Patienten, dem Gesundheitszentrum sowie dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin. Jede Zahl entspricht einem auszufüllenden Feld.

ANGABEN AUF DEM AUSWEIS	
 ?	Patientenidentifikation
(1)	Vorname des Patienten/der Patientin
(2)	Nachname des Patienten/der Patientin
(3)	Geburtsdatum des Patienten/der Patientin
(4)	Geschlecht des Patienten/der Patientin
(5)	Alter des Patienten/der Patientin
 +	Gesundheitszentrum oder Arzt/Ärztin
(6)	Name des Krankenhauses
(7)	Anschrift des Krankenhauses
(8)	Stadt des Krankenhauses
(9)	Land des Krankenhauses
(10)	Auftragsnummer für die Rechnungsstellung (nur USA)
(11)	Name des Chirurgen/der Chirurgin
	Datum der Implantation
(13)	Betroffenes Auge
OS	Linkes Auge
OD	Rechtes Auge
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	
Bitte senden Sie die Karte unter der angegebenen Adresse an den Hersteller zurück.	
	Über den angegebenen Link gelangt der Patient/die Patientin zu den Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und anderen wichtigen Informationen im Zusammenhang mit der implantierten Intraokularlinse.

MUSTER

 ?	Patientenidentifikation
(1)	Max
(2)	Mustermann
(3)	10. Januar 1956
(4)	Männlich
(5)	64
 +	Gesundheitszentrum oder Arzt/Ärztin
(6)	Universitätsklinik
(7)	Hauptstr. 123
	12345 Neustadt
(8)	Neustadt
(9)	Deutschland
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Erika Schmidt
	10. November 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen/Zusätzlich zu treffende Maßnahmen

Eine Kataraktoperation ist nicht völlig risikofrei. Bei der Entfernung Ihrer Katarakt können Komplikationen auftreten, unabhängig davon, ob eine Intraokularlinse implantiert wird oder nicht. Die Komplikationen einer Kataraktoperation reichen von geringfügigen, meist vorübergehenden Nebenwirkungen bis hin zu die Sehkraft bedrohenden Komplikationen. Schwerwiegende, die Sehkraft bedrohende Komplikationen sind extrem selten und umfassen unter anderem Infektionen, Blutungen, Schwellungen und Netzhautablösungen. Patienten mit bestehenden Erkrankungen wie Diabetes und chronischen Augeninfektionen haben ein erhöhtes Risiko für Komplikationen. Diese Intraokularlinse ist für Untersuchungen mit Magnetresonanztomografie geeignet.

Nach der Kataraktoperation

- Gehen Sie unbedingt zu allen Nachuntersuchungen, damit Ihr Augenarzt/Ihre Augenärztin die Wundheilung überwachen kann.
- Sie können davon ausgehen, dass sich Ihre Sehkraft innerhalb weniger Tage verbessert. In der ersten Zeit, in der Ihr Auge heilt und sich anpasst, kann Ihre Sicht verschwommen sein.
- Es ist normal, dass Sie einige Tage nach der Operation Juckreiz und leichte Schmerzen verspüren. Vermeiden Sie es, Ihr Auge zu reiben oder Druck auf Ihr Auge auszuüben.
- Vermeiden Sie körperliche Anstrengungen und schweres Heben. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, wann Sie diese Aktivitäten wieder ausführen können.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise bitten, nach der Operation einige Tage lang einen Augenschutz zu tragen. Dies ist insbesondere beim Schlafen wichtig.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird möglicherweise Augentropfen oder andere Medikamente verschreiben, um Infektionen zu verhindern, Entzündungen zu lindern und den Augendruck zu kontrollieren.
- Die meisten Beschwerden sollten nach ein paar Tagen abklingen. Oft tritt eine vollständige Heilung innerhalb von acht (8) Wochen ein.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:
 - Verlust der Sehkraft
 - Anhaltende oder starke Schmerzen
 - Vermehrte Augenrötung
 - Lichtblitze oder mehrere neue Flecken (Mouches volantes) vor Ihrem Auge

Erwartete Produktlebensdauer und/oder Informationen zur Nachsorge
Intraokularlinsen werden aus Polymeren hergestellt, sodass von einer langen Lebensdauer ausgegangen wird. Die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit dieser Linse ist nicht erwiesen. Die Sicherheit der Intraokularlinse wurde bei Patienten/Patientinnen mit Vorerkrankungen nicht nachgewiesen.

Qualitative und quantitative Angaben zu den im Produkt verwendeten Materialien und Stoffen

Die Intraokularlinsen sind einzeln in einem sterilen Fläschchen mit Kochsalzlösung oder in einem eigenständigen sterilen Behälter verpackt.

Hinweis: Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Augenarzt/ Ihre Augenärztin. Befolgen Sie nach einer Kataraktoperation immer die Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften
Version 2021-09
4147800

el

Κάρτα αναγνώρισης εμφυτεύματος ασθενούς

Οδηγίες

Η κάρτα αναγνώρισης εμφυτεύματος ασθενούς (PIC) παρέχεται για την καταγραφή των λεπτομερειών του ενδοφθάλμιου φακού (IOL) και της χειρουργικής επέμβασης. Η PIC αποτελείται από 2 μέρη, το πρώτο προορίζεται για συμπλήρωση και επιστροφή στην Bausch + Lomb από το νοσοκομείο όπου διενεργείται η χειρουργική επέμβαση και το δεύτερο δίνεται στον ασθενή για το αρχείο του, με όλες τις πληροφορίες για τον ενδοφθάλμιο φακό (συμπεριλαμβανομένου του ονόματος της συσκευής, του σειριακού αριθμού, της σύνδεσης για τις online προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και άλλων σχετικών πληροφοριών). Ο παρακάτω πίνακας αποτελεί οδηγό για τη συμπλήρωση από τον επαγγελματία των στοιχείων αναγνώρισης ασθενούς και του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης ή του γιατρού. Κάθε αριθμός είναι ένα πεδίο που πρέπει να συμπληρωθεί.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΝΩ ΣΤΗΝ ΚΑΡΤΑ	
	Ταυτοποίηση ασθενούς
(1)	Όνομα ασθενούς
(2)	Επώνυμο ασθενούς
(3)	Ημερομηνία γέννησης ασθενούς
(4)	Φύλο ασθενούς
(5)	Ηλικία ασθενούς
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή γιατρός
(6)	Όνομα νοσοκομείου
(7)	Διεύθυνση νοσοκομείου
(8)	Πόλη νοσοκομείου
(9)	Χώρα νοσοκομείου
(10)	Αρ. παραγγελίας αγοράς για τιμολόγηση (μόνο στις ΗΠΑ)
(11)	Όνομα χειρουργού
	Ημερομηνία εμφύτευσης
(13)	Επηρεαζόμενος οφθαλμός
OS	Αριστερός οφθαλμός
OD	Δεξιός οφθαλμός
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Παρακαλείστε να επιστρέψετε την κάρτα στον κατασκευαστή στην παρεχόμενη διεύθυνση.
	Η σύνδεση που παρέχεται προορίζεται για την πρόσβαση του ασθενούς στις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και άλλες σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με τον εμφυτευμένο ενδοφθάλμιο φακό.

ΔΕΙΓΜΑ

	Ταυτοποίηση ασθενούς
(1)	John
(2)	Doe
(3)	10 Ιανουαρίου 1956
(4)	Άνδρας
(5)	64
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή γιατρός
(6)	University Hospital
(7)	123 Main Street
	Springfield, NY 12345
(8)	Springfield, NY
(9)	USA
(10)	123456-123456
(11)	Δρ. Sarah Smith
	10 Νοεμβρίου 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις/Πρόσθετα μέτρα που πρέπει να ληφθούν
Η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη δεν είναι εντελώς απαλλαγμένη από κινδύνους. Ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές, ως αποτέλεσμα της αφαίρεσης του καταρράκτη σας, είτε εμφυτεύεται ένας ενδοφθάλμιος φακός είτε όχι. Οι επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη κυμαίνονται από μικρές, με προσωρινές, συνήθως, παρενέργειες, έως απειλητικές για την όραση. Οι σοβαρά απειλητικές για την όραση επιπλοκές είναι εξαιρετικά σπάνιες και περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, λοίμωξη, αιμορραγία, πρήξιμο και αποκόλληση αμφιβληστροειδούς. Τα άτομα με υφιστάμενες ιατρικές παθήσεις, όπως π.χ. διαβήτη και χρόνιες οφθαλμικές λοιμώξεις, αντιμετωπίζουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης επιπλοκών. Αυτός ο ενδοφθάλμιος φακός είναι συμβατός με τις διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

- Μετά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη**
- Φροντίστε να προσέρχεστε σε όλες τις επισκέψεις παρακολούθησης, έτσι ώστε ο οφθαλμίατρός σας να μπορεί να παρακολουθεί την επούλωση.
 - Περιμένετε τη βελτίωση της όρασής σας σε μερικές ημέρες. Η όρασή σας μπορεί στην αρχή να είναι θολή, καθώς το μάτι σας επουλώνεται και προσαρμόζεται.
 - Είναι φυσιολογικό να αισθάνεστε κνησμό και ήπια δυσφορία για μία έως δύο ημέρες μετά την επέμβαση. Αποφεύγετε να τρίβετε ή να πιέζετε το μάτι σας.
 - Αποφεύγετε τις περισσότερες ασκήσεις ή την άρση βάρους. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πότε θα μπορείτε να εκτελείτε ξανά αυτές τις δραστηριότητες.
 - Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να φορέσετε ένα προστατευτικό κάλυμμα για μερικές ημέρες μετά την επέμβαση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στη διάρκεια του ύπνου.
 - Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει οφθαλμικές σταγόνες ή άλλα φάρμακα για την πρόληψη της λοίμωξης, τη μείωση της φλεγμονής και τον έλεγχο της οφθαλμικής πίεσης.
 - Μετά από μερικές ημέρες, η δυσφορία θα υποχωρήσει στον μέγιστο βαθμό. Συχνά, η πλήρης επούλωση επιτυγχάνεται σε (8) εβδομάδες.
 - Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, αν παρουσιάσετε οτιδήποτε από τα ακόλουθα:
 - Απώλεια όρασης
 - Εμμένοντα ή έντονο πόνο
 - Αυξημένη οφθαλμική ερυθρότητα
 - Λάμψεις φωτός ή πολλαπλές νέες κηλίδες (μυσψίες) μπροστά στο μάτι σας

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής ή/και πληροφορίες παρακολούθησης
Οι ενδοφθάλμιοι φακοί είναι κατασκευασμένοι από πολυμερή και συνεπώς, αναμένεται να έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής. Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του φακού δεν έχουν αποδειχθεί. Η ασφάλεια του ενδοφθάλμιου φακού δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με προϋπάρχουσες παθήσεις.

Ποιτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στο προϊόν
Οι ενδοφθάλμιοι φακοί παρέχονται μεμονωμένα συσκευασμένοι σε αποστειρωμένο φιαλίδιο που περιέχει φυσιολογικό ορό ή μέσα σε αυτόνομο αποστειρωμένο περιέκτη.

Σημείωση: Αν έχετε απορίες, συζητήστε τις με τον οφθαλμίατρό σας. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του γιατρού σας μετά από μια χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ή θυγατρικές της
Αναθ. 2021-09
4147800

es

Tarjeta de identificación del paciente

Instrucciones

Se proporciona una tarjeta de identificación del paciente para registrar los detalles de la lente intraocular y la cirugía. Esta tarjeta consta de 2 secciones: una que deberá entregar rellena a Bausch + Lomb para el hospital encargado de la cirugía, y otra que se facilitará al paciente para que tenga toda la información sobre la lente intraocular (incluidos el nombre del producto, el número de serie, el enlace al contenido en línea sobre advertencias y precauciones y otros datos relevantes). La tabla siguiente sirve de guía para cumplimentar los datos tanto del paciente como del médico o del centro sanitario.

INFORMACIÓN DE LA TARJETA	
	Identificación del paciente
(1)	Nombre del paciente
(2)	Apellidos del paciente
(3)	Fecha de nacimiento del paciente
(4)	Sexo del paciente
(5)	Edad del paciente
	Médico o centro sanitario
(6)	Nombre del hospital
(7)	Dirección del hospital
(8)	Ciudad del hospital
(9)	País del hospital
(10)	Número de pedido de facturación (solo en EE. UU.)
(11)	Nombre del cirujano
	Fecha de la implantación
(13)	Ojo afectado
OS	Ojo izquierdo
OD	Ojo derecho
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Envíe la tarjeta a la dirección del fabricante que se facilita.
	En el enlace, el paciente puede consultar las advertencias y precauciones relacionadas con la lente intraocular implantada, así como otra información importante.

EJEMPLO

	Identificación del paciente
(1)	Juan
(2)	García
(3)	10 de enero de 1956
(4)	Varón
(5)	64
	Médico o centro sanitario
(6)	Hospital General
(7)	123 Plaza Mayor
	Madrid 12345
(8)	Madrid
(9)	España
(10)	123456-123456
(11)	Dra. Sara Sánchez
	10 de noviembre de 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Advertencias / Precauciones / Otras medidas

La operación de cataratas no está completamente exenta de riesgos. Con independencia de que se implante una lente intraocular, la extracción del cristalino puede acarrear complicaciones. desde efectos secundarios leves, que suelen ser transitorios, hasta riesgos para la vista. Aunque no es nada habitual, a veces surgen complicaciones que suponen un peligro considerable para la vista, como infecciones, hemorragias, inflamación y desprendimiento de retina. Sobre todo en los pacientes con condiciones médicas, como diabetes o infecciones oculares crónicas. Esta lente intraocular no impide realizar resonancias magnéticas.

- Después de operarse de cataratas**
- Asista a todas las revisiones para que el oftalmólogo controle el proceso de curación.
 - Espere unos días para notar mejoras en la visión. Puede ser borrosa hasta que el ojo se adapte y sane.
 - Es normal sentir comezón y una ligera molestia durante un par de días. pero evite frotarse o presionar el ojo.
 - Procure no hacer ejercicio ni levantar objetos pesados. Hasta que el médico le dé luz verde.
 - Puede que el médico le recomiende usar un escudo protector durante unos días. Sobre todo al acostarse.
 - Puede que el médico le recete colirio u otros medicamentos para evitar infecciones, reducir la inflamación y controlar la presión ocular.
 - Tras un par de días, no debería sentir prácticamente ninguna molestia. Al cabo de ocho (8) semanas, el ojo suele estar totalmente recuperado.
 - Contacte con su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - Pérdida de visión
 - Dolor intenso o continuo
 - Enrojecimiento notable de los ojos
 - Destellos o varias midesopsias (moscas volantes) delante del ojo

Vida útil prevista del producto o información complementaria

Las lentes intraoculares están fabricadas con polímeros, por lo que en principio deben durar mucho. No se ha demostrado que esta lente sea inocua y eficaz a largo plazo. Ni que sea inocua en pacientes con condiciones preexistentes.

Información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y sustancias utilizados para diseñar el producto

Las lentes intraoculares se envasan por separado en un frasco estéril que contiene una solución salina o en un frasco estéril independiente.

Nota: Si tiene alguna pregunta, hable con su oftalmólogo.
Siga a rajatabla las indicaciones del médico después de la operación.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sus filiales
Rev. 2021-09
4147800

et

Patsiendi implantaadi andmekaart

Juhised

Patsiendi implantaadi andmekaardile kantakse intraokulaarse läätse ja lõikuse üksikasjalik teave. Patsiendi implantaadi andmekaart hõlmab 2 osa: ühe täidab ja saadab ettevõttele Bausch + Lomb tagasi lõikust tegev haigla ning teine antakse patsiendile kogu intraokulaarset läätse puudutava teabe (sh seadme nime, seerianumbri, veebis toodud hoiatuste ja ettevaatusabinõude lingi ja muu asjakohase teabe) säilitamiseks. Alltoodud tabel juhendab tervishoiutöötajat patsiendi ID ja tervishoiukeskuse või arsti väljade täitmisel. Iga number tähistab täidetavat välja.

KAARDIL OLEV TEAVE

	Patsiendi ID
(1)	Patsiendi eesnimi
(2)	Patsiendi perekonnanimi
(3)	Patsiendi sünnikuupäev
(4)	Patsiendi sugu
(5)	Patsiendi vanus
	Tervishoiukeskus või arst
(6)	Haigla nimi
(7)	Haigla asukohatänav
(8)	Haigla asukohalinn
(9)	Haigla asukohariik
(10)	Ostuarve arveldus (ainult USA)
(11)	Kirurgi nimi
	Implanteerimise kuupäev
(13)	Ravitud silm
OS	Vasak silm
OD	Parem silm
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Saatke kaart toodud aadressil tootjale tagasi.
	Toodud lingi kaudu näeb patsient hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja muud implanteeritud intraokulaarse läätsega seotud olulist teavet.

NÄIDE

	Patsiendi ID
(1)	Mati
(2)	Tamm
(3)	10. jaanuar 1956
(4)	Mees
(5)	64
	Tervishoiukeskus või arst
(6)	Tartu Ülikooli Kliinikum
(7)	L. Puusepa 8
	50406 Tartu
(8)	Tartumaa
(9)	Eesti
(10)	123456-123456
(11)	Dr Kaja Kask
	10. november 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Hoiatused / ettevaatusabinõud / võetavad lisameetmed
Kataraktilõikus ei ole täiesti riskivaba. Katarakti eemaldamise tulemusena võivad tekkida tüsistused olenemata sellest, kas intraokulaarne lääts implanteeritakse või mitte. Kataraktilõikuse tüsistused varieeruvad väikestest, tavaliselt ajutistest kõrvaltoimetest nägemist ohustavate tüsistusteni. Märkimisväärsed nägemist ohustavaid tüsistusi esineb äärmiselt harva ning need hõlmavad muuhulgas infektsiooni, veritsust, turset ja võrkkesta irdumist. Inimestel, kellel on varasemad meditsiinilised seisundid, nagu diabeet ja kroonilised silmainfektsioonid, on suurem tüsistuste tekkerisk. See intraokulaarne lääts ühildub magnetresonantstomograafia skaneeringutega.

- Pärast kataraktilõikust**
- Käige kindlasti kõikidel järelkontrolli visiitidel, et silmaarst saaks teie paranemist jälgida.
 - Teie nägemine hakkab eeldatavalt paranema mõne päeva jooksul. Nägemine võib olla algul ähmane, kuna silm paraneb ja kohaneb.
 - Sügelus ja kerge ebamugavustunne paar päeva pärast lõikust on normaalsed. Vältige silma hõõrumist või sellele vajutamist.
 - Vältige enamikku treeninguid või raskete asjade tõstmist. Arst ütleb teile, millal saate neid tegevusi uuesti teha.
 - Arst võib paluda teil kanda mõne päeva jooksul pärast lõikust kaitset. See on eriti oluline magamise ajal.
 - Arst võib infektsiooni vältimiseks, põletiku vähendamiseks ja silmarõhu kontrollimiseks välja kirjutada silmatilku või muid ravimeid.
 - Suurem osa ebamugavustundest peaks paari päeva möödudes taanduma. Täielik paranemine võtab sageli aega kaheksa (8) nädalat.
 - Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil esineb mis tahes järgmine sümptom.
 - Nägemise kadu
 - Püsiv või tugev valu
 - Suurenev silmade punetus
 - Valgussähvatused või mitu uut täppi (hõljumit) silma ees

Seadme oodatav kasutusiga ja/või järelkontrolli teave
Intraokulaarsed läätsed on valmistatud polümeeridest ja seetõttu on nende oodatav kasutusiga pikk. Selle läätse pikaajaline ohutus ja efektiivsus pole tõestatud. Intraokulaarse läätse ohutus olemasolevate haigustega patsientide puhul pole tõestatud.

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave tootes kasutatud materjalide ning ainete kohta
Intraokulaarsed läätsed on eraldi pakendatud steriilsesse viaali, mis sisaldab füsioloogilist lahust, või eraldiseisvasse steriilsesse konteinerisse.

Märkus: Küsimuste korral pöörduge oma silmaarsti poole.
Järgige pärast kataraktilõikust arsti juhiseid.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated või selle tütarettevõtted
Vers. 2021-09
4147800

fi

Potilaan implantin tunnistekortti

Ohje

Potilaan implantin tunnistekorttia käytetään intraokulaarilinssin ja leikkauksen tietojen kirjaamiseen. Potilaan implantin tunnistekortti sisältää 2 osaa, yksi leikkauksen suorittavalle sairaalalle täytettäväksi ja palautettavaksi valmistajalle Bausch + Lomb ja toinen potilaalle intraokulaarilinssin kaikkien tietojen säilyttämiseksi (mukaan lukien laitteen nimi, sarjanumero, linkki verkon varoituksiin ja varotoimiin sekä muita liittyviä tietoja). Alla oleva taulukko on opas ammatilliselle potilaan tunnistamistietojen sekä terveyskeskuksen tai lääkärin tietojen täyttämiseen. Kukin numero vastaa täytettävää kenttää.

KORTISSA OLEVAT TIEDOT	
	Potilaan tunnistaminen
(1)	Potilaan etunimi
(2)	Potilaan sukunimi
(3)	Potilaan syntymäaika
(4)	Potilaan sukupuoli
(5)	Potilaan ikä
	Terveyskeskus tai lääkäri
(6)	Sairaalan nimi
(7)	Sairaalan katuosoite
(8)	Sairaalan kaupunki
(9)	Sairaalan maa
(10)	Laskutuksen tilausnumero (vain USA)
(11)	Kirurgin nimi
	Implantointipäivä
(13)	Hoidettu silmä
OS	Vasen silmä
OD	Oikea silmä
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Ole hyvä ja lähetä kortti takaisin valmistajalle annettuun osoitteeseen.
	Potilas voi annetun linkin kautta lukea implantoituun intraokulaarilinssiin liittyvät varoitukset, varotoimet ja muita tärkeitä tietoja.

ESIMERKKI

	Potilaan tunnistaminen
(1)	Jouni
(2)	Jokunen
(3)	Tammikuun 10, 1956
(4)	Mies
(5)	64
	Terveyskeskus tai lääkäri
(6)	Malmiston sairaala
(7)	Pääkatu 11
	Espoo 02345
(8)	Espoo
(9)	Suomi
(10)	123456-123456
(11)	Tri Saara Saikkio
	10. marraskuuta 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Varoitukset / Varotoimet / Tarvittavat lisätoimet
Kaihileikkaus ei ole täysin riskitön. Komplikaatioita voi ilmetä kaihin poiston seurauksena, olipa intraokulaarilinssi implantoitu tai ei. Kaihileikkauksen komplikaatiot vaihtelevat vähäisistä, yleensä tilapäisistä haittavaikutuksista näköä uhkaaviin komplikaatioihin. Vakavat näköä uhkaavat komplikaatiot ovat äärimmäisen harvinaisia, ja niihin sisältyvät, näihin kuitenkin rajoittumatta, infektio, verenvuoto, turvotus ja verkkokalvon irtoaminen. Henkilöillä, joilla on olemassa oleva sairaus, kuten diabetes tai krooninen silmätulehdus, on suurempi riski komplikaatioille. Tämä intraokulaarilinssi on yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa.

- Kaihileikkauksen jälkeen**
- Muista käydä kaikilla seurantakäynneillä, jotta silmälääkärisi voi valvoa paranemista.
 - Näkösi pitäisi parantua muutamassa päivässä. Näkökyky voi ensin olla hieman samaa, kun silmäsi paranee ja mukautuu.
 - Muutama päivä leikkauksen jälkeen on normaalia, että silmässä ilmenee kutinaa ja lievää epämukavuutta. Älä hankaa tai paina silmääsi.
 - Vältä urheilua ja raskaita nostoja. Lääkärisi kertoo, milloin voit jatkaa niiden tekemistä.
 - Lääkärisi voi pyytää sinua pitämään suojakilpeä silmän päällä muutaman päivän leikkauksen jälkeen. Tämä on erityisen tärkeää nukuttaessa.
 - Lääkärisi voi määrätä silmätippoja tai muuta lääkettä infektioiden estämiseksi, tulehdusreaktion vähentämiseksi sekä silmän paineen rajoittamiseksi.
 - Suurin osa epämukavuudesta poistuu muutamassa päivässä. Täydellinen paraneminen tapahtuu yleensä kahdeksan (8) viikon kuluessa.
 - Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos jokin seuraavista ilmenee:
 - Näön heikentyminen
 - Jatkuva tai kova kipu
 - Lisääntynyt silmän punoitus
 - Valon välähtelyä tai useita uusia täpliä (kelluvia) näkökentän edessä

Laitteen arvioitu käyttöikä ja/tai seurantatiedot
Intraokulaarilinssit on valmistettu polymeereistä, joten niillä arvioidaan olevan pitkä käyttöikä. Tämän linssin pitkäaikaista turvallisuutta tai tehokkuutta ei ole todistettu. Intraokulaarilinssin turvallisuutta ei ole todennettu potilailla, joilla on ennestään jokin sairaus.

Tuotteessa käytettyjen materiaalien ja aineiden kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot
Intraokulaarilinssit on yksittäispakattu steriiliin ampulliin, joka sisältää suolaliuosta, tai erilliseen steriiliin pakkaukseen.

Huomautus: Jos sinulla on kysyttävää, käänny silmälääkärisi puoleen. Noudata aina lääkärisi ohjeita kaihileikkauksen jälkeen.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöt
Tark. 2021-09
4147800

fr

Carte d'identification d'implant patient

Instructions

La carte d'identification d'implant patient contient les détails concernant la lentille intraoculaire et la chirurgie. La carte d'identification d'implant patient comprend 2 parties : la première à remplir par l'hôpital où se déroule la chirurgie et à renvoyer à Bausch + Lomb et la deuxième qui vise à fournir au patient toutes les informations concernant la lentille intraoculaire (y compris le nom du dispositif, le numéro de série, le lien vers les avertissements et précautions en ligne et toute autre information pertinente), à titre de référence. Le tableau ci-dessous explique comment remplir les sections Identification du patient et Centre de soins de santé ou médecin. Chaque chiffre désigne un champ à remplir.

INFORMATIONS SUR LA CARTE	
 ?	Identification du patient
(1)	Prénom du patient
(2)	Nom de famille du patient
(3)	Date de naissance du patient
(4)	Sexe du patient
(5)	Âge du patient
 +	Centre de soins de santé ou médecin
(6)	Nom de l'hôpital
(7)	Adresse de l'hôpital
(8)	Ville de l'hôpital
(9)	Pays de l'hôpital
(10)	N° de bon de commande pour la facturation (États-Unis uniquement)
(11)	Nom du chirurgien
	Date d'implantation
(13)	Œil atteint
OS	Œil gauche
OD	Œil droit
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Veuillez renvoyer la carte au fabricant à l'adresse fournie.
	Le lien fourni donne au patient un accès aux avertissements, précautions et autres informations importantes concernant la lentille intraoculaire implantée.

EXEMPLE

 ?	Identification du patient
(1)	Jean
(2)	Dupont
(3)	10 janvier 1956
(4)	Homme
(5)	64
 +	Centre de soins de santé ou médecin
(6)	Centre hospitalier universitaire
(7)	123, rue Principale
	75000 Paris
(8)	Paris (75)
(9)	France
(10)	123456-123456
(11)	Dr Sarah Martin
	10 novembre 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Avertissements / Précautions / Mesures supplémentaires

La chirurgie de la cataracte comporte certains risques. L'extraction de la cataracte peut entraîner des complications, qu'une lentille intraoculaire soit ou non implantée. Les complications liées à la chirurgie de la cataracte vont des effets secondaires mineurs et généralement temporaires aux complications pouvant présenter un risque pour la vue. Les complications graves pouvant présenter un risque pour la vue sont extrêmement rares et comprennent, entre autres, une infection, un saignement, un œdème et un décollement de la rétine. Les personnes présentant une maladie existante, telle qu'un diabète ou des infections oculaires chroniques, sont davantage susceptibles de développer des complications. La lentille intraoculaire est compatible avec les examens d'imagerie par résonance magnétique.

Après la chirurgie de la cataracte

- Veillez à ne manquer aucune visite de suivi afin que votre ophtalmologiste puisse surveiller la cicatrisation.
- Votre vision devrait commencer à s'améliorer au bout de quelques jours. Il se peut que votre vision soit floue au départ, au fur et à mesure que votre œil se cicatrise et s'adapte.
- Il est normal de ressentir des démangeaisons et une légère gêne pendant quelques jours après l'intervention. Évitez de vous frotter l'œil ou d'exercer une pression quelconque dessus.
- Évitez la plupart des activités physiques et ne soulevez pas d'objets lourds. Votre ophtalmologiste vous dira quand vous pourrez reprendre ces activités.
- Il se peut que votre ophtalmologiste vous demande de porter un couvre-œil protecteur pendant quelques jours après la chirurgie. Cela est particulièrement important pendant le sommeil.
- Votre ophtalmologiste peut vous prescrire un collyre ou un autre médicament pour prévenir l'infection, réduire l'inflammation et contrôler la pression oculaire.
- Toute gêne ressentie devrait généralement se dissiper au bout de quelques jours. La guérison complète survient généralement au bout de huit (8) semaines environ.
- Contactez immédiatement votre ophtalmologiste si vous constatez l'un des symptômes suivants :
 - Perte de vision
 - Douleur persistante ou sévère
 - Rougeurs oculaires prononcées
 - Éclairs lumineux ou abondance de corps flottants (mouches volantes) dans le champ de vision

Durée de vie estimée du dispositif et/ou informations de suivi

Les lentilles intraoculaires, étant composées de polymères, ont une longue durée de vie. La sécurité et l'efficacité à long terme de cette lentille n'ont pas été démontrées. La sécurité de la lentille intraoculaire n'a pas été confirmée chez les patients présentant des pathologies préexistantes.

Informations qualitatives et quantitatives concernant les matières et substances utilisées dans le produit

Les lentilles intraoculaires sont conditionnées individuellement dans un flacon stérile contenant une solution saline ou dans un récipient stérile séparé.

Remarque : pour toute question, veuillez consulter votre ophtalmologiste.

Veillez à suivre scrupuleusement ses instructions après une chirurgie de la cataracte.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales
Rév. 2021-09
4147800

hr

Kartica za identifikaciju usatka pacijenta

Upute

Kartica za identifikaciju usatka pacijenta daje se u svrhu bilježenja podataka o intraokularnoj leći i operaciji. Kartica za identifikaciju usatka pacijenta sastoji se od 2 dijela; jedan dio ispunjava bolnica u kojoj je operacija izvršena, a zatim ga vraća društvu Bausch + Lomb, a drugi dio daje se pacijentu radi čuvanja zapisa sa svim informacijama o intraokularnoj leći (uključujući naziv proizvođa, serijski broj, poveznicu na Upozorenja i mjere opreza na internetu i druge važne informacije). Tablica u nastavku služi kao vodič koji stručnjaku pomaže pri ispunjavanju odjeljaka Podaci o pacijentu i Zdravstvena ustanova ili liječnik. Svaki broj predstavlja polje koje je potrebno ispuniti.

INFORMACIJE NA KARTICI

	Podaci o pacijentu
(1)	Ime pacijenta
(2)	Prezime pacijenta
(3)	Datum rođenja pacijenta
(4)	Spol pacijenta
(5)	Dob pacijenta
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
(6)	Naziv bolnice
(7)	Adresa bolnice
(8)	Grad u kojem se bolnica nalazi
(9)	Država u kojoj se bolnica nalazi
(10)	Narudžbenica za fakturiranje (samo SAD)
(11)	Ime i prezime kirurga
	Datum ugradnje
(13)	Zahvaćeno oko
OS	Lijevo oko
OD	Desno oko
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	
	Navedena poveznica pacijentu služi za pronalazak odjeljka Upozorenja, Mjere opreza i drugih važnih informacija povezanih s ugrađenom intraokularnom lećom.

PRIMJER

	Podaci o pacijentu
(1)	Pero
(2)	Perić
(3)	10. siječnja 1956.
(4)	Muški
(5)	64
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
(6)	Sveučilišna bolnica
(7)	Glavna ulica 123
	10 000
(8)	Zagreb
(9)	Hrvatska
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Ivan Ivić
	10. studenoga 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Upozorenja / Mjere opreza / Dodatne mjere koje je potrebno poduzeti
Operacija katarakte nije u potpunosti nerizična. Do komplikacija može doći zbog uklanjanja katarakte bez obzira na to je li intraokularna leća ugrađena ili nije. Komplikacije operacije katarakte mogu biti manje, pri čemu se obično radi o privremenim nuspojavama, a može doći i do komplikacija opasnih po vid. Značajne komplikacije opasne po vid iznimno su rijetke te između ostaloga uključuju infekciju, krvarenje, oticanje i odignuće mrežnice. Osobe s postojećim medicinskim stanjima poput dijabetesa i kroničnih infekcija oka više su izložene riziku od nastanka komplikacija. Ova intraokularna leća kompatibilna je sa snimanjem magnetskom rezonancijom.

- Nakon operacije katarakte**
- Obavezno dolazite na posjete u svrhu praćenja tako da vaš oftamolog može nadzirati zacjeljivanje.
 - Očekujte poboljšanje vida unutar nekoliko dana. Vaš će vid možda isprva biti zamućen jer vaše oko zacjeljuje i prilagođava se.
 - Normalno je da osjećate svrbež i blagu nelagodu nekoliko dana nakon operacije. Izbjegavajte trljati ili pritiskati oko.
 - Izbjegavajte većinu tjelovježbi ili podizanje teških predmeta. Vaš će vam liječnik reći kada ponovno možete početi s tim aktivnostima.
 - Liječnik od vas može zatražiti da nosite zaštitu za oči nekoliko dana nakon operacije. Ovo je posebice važno tijekom spavanja.
 - Liječnik vam može propisati kapi za oči ili druge lijekove za sprječavanje infekcije, smanjenje upale i kontroliranje očnog tlaka.
 - Nakon nekoliko dana većina nelagoda trebala bi nestati. Potpuno zacjeljivanje često se postiže unutar osam (8) tjedana.
 - Odmah se obratite svojem liječniku ako osjetite bilo što od sljedećeg:
 - Gubitak vida
 - Trajnu ili jaku bol
 - Pojačano crvenilo oka
 - Bljeskove svjetla ili više novih točaka (opaciteta) u vidnom polju

Očekivani vijek trajanja proizvoda i/ili dodatne informacije
Intraokularne leće izrađene su od polimera, stoga se očekuje da dugo traju. Dugoročna sigurnost i učinkovitost ove leće nije dokazana. Sigurnost intraokularne leće nije dokazana u pacijenata s postojećim stanjima.

Kvalitativni i kvantitativni podaci za materijale i tvari upotrijebljene u proizvodu
Intraokularne leće pojedinačno se pakiraju u sterilnu bočicu koja sadrži fiziološku otopinu ili u samostalan sterilni spremnik.

Napomena: O svim pitanjima razgovarajte sa svojim oftamologom. Uvijek slijedite upute liječnika nakon operacije katarakte.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ili njegova pridružena društva
Rev. 2021-09
4147800

hu

Páciens implantátumazonosító kártya

Instrukciók

A páciens implantátumazonosító kártya az intraokuláris lencsék és a műtét részleteinek feljegyzését szolgálja. A páciens implantátumazonosító kártya 2 részből áll; az egyik részt a műtétet végző kórháznak kell kitöltenie és visszajuttatnia a Bausch + Lomb számára, a másik a páciensnél marad, minden olyan információt tartalmazó nyilvántartással együtt, amely az intraokuláris lencsékkel kapcsolatos (beleértve az eszköz nevét, sorozatszámát, az online elérhető figyelmeztetések és óvintézkedések linkjét, valamint egyéb fontos információkat is). Az alábbi táblázat egy útmutató a szakembernek, amely a Páciens azonosítóra és az egészségügyi ellátó intézményre vagy orvosra vonatkozó részek kitöltésében segít. Minden szám egy kitöltendő mezőt jelöl.

KÁRTYÁN SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK	
	Páciens azonosító
(1)	Páciens vezetékneve
(2)	Páciens keresztnéve
(3)	Páciens születési ideje
(4)	Páciens neme
(5)	Páciens életkora
	Egészségügyi ellátó intézmény vagy orvos
(6)	Kórház neve
(7)	Kórház címe
(8)	Város, ahol a kórház található
(9)	Ország, ahol a kórház található
(10)	Számlázási szám (csak az Amerikai Egyesült Államokban)
(11)	Sebész neve
	Implantáció dátuma
(13)	Érintett szem
OS	Bal szem
OD	Jobb szem
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Kérjük, a megadott címre küldje vissza a kártyát a gyártónak.
	A páciens ezen a linken érheti el a figyelmeztetések és óvintézkedéseket, valamint az intraokuláris lencsékkel kapcsolatos egyéb fontos információkat.

MINTA

	Páciens azonosító
(1)	Pató
(2)	Pál
(3)	1956. január 10
(4)	Férfi
(5)	64
	Egészségügyi ellátó intézmény vagy orvos
(6)	Egyetemi Kórház
(7)	1234 Budapest
	Bármilyen utca 123
(8)	Budapest
(9)	Magyarország
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Pató Pálné
	2020. november 10
(13)	OS ☐ / OD ☐

Figyelmeztetések/Óvintézkedések/További teendők
A szürkehályogműtét nem teljesen kockázatmentes. A szürkehályog eltávolítása szövődményekkel járhat, függetlenül attól, hogy egy intraokuláris lencse beültetésre kerül-e vagy sem. A szürkehályogműtét szövődményei a csekély, általában átmeneti mellékhatásoktól a látást veszélyeztető szövődményekig terjednek. A jelentős, látást veszélyeztető szövődmények rendkívül ritkák, a teljesség igénye nélkül ide tartozik a fertőzés, a vérzés, a duzzanat és a retinaleválás. Fennálló betegségekkel, mint például a diabétesszel vagy a krónikus szemfertőzésekkel élő embereknél nagyobb a szövődmények kialakulásának kockázata. Az intraokuláris lencsék kompatibilisek a mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatokkal.

- A szürkehályogműtét után**
- Mindenképp jelenjen meg az összes kontrollvizsgálaton, hogy a szemorvosa figyelemmel kísérhesse a gyógyulást.
 - Várhatóan néhány napon belül javulni fog a látása. Lehetséges, hogy eleinte homályos lesz a látása, ahogy a szeme gyógyul és alkalmazkodik.
 - Teljesen normális, ha pár nappal a műtét után viszketést érez, vagy enyhe diszkomfortérzete van. Ne dörzsölje vagy nyomkodja a szemét.
 - Kerülje a testmozgás legtöbb formáját és a nehéz súlyok emelését. Az orvosa fogja megmondani, hogy mikortól végezheti újra azokat a tevékenységeket.
 - Orvosa megkérheti arra, hogy a műtétet követő néhány napban viseljen szemvédőt. Ez különösen alváskor nagyon fontos.
 - Orvosa felírhat Önnek szemcseppet vagy egyéb gyógyszert azért, hogy megelőzzék a fertőzést, csökkentsék a gyulladást, és kontroll alatt tartsák a szemnyomást.
 - Pár nappal később a diszkomfortérzetnek el kell múlnia. A teljes gyógyulás gyakran nyolc (8) hét alatt következik be.
 - Amennyiben a következők közül bármelyiket tapasztalja, azonnal keresse fel orvosát:
 - Látásvesztés
 - Nem múló vagy súlyos fájdalom
 - A szem vörössége fokozódik
 - Fényfelvillanások vagy több, újonnan megjelenő (úszkáló) folt a szeme előtt

Az eszköz várható élettartama és/vagy utánkövetési információk
Az intraokuláris lencsék polimerekből készülnek, így a várható élettartamuk hosszú. Ezen lencsék hosszú távú biztonságosságát és hatásosságát még nem bizonyították. Korábban fennálló betegségekkel élő pácienseknél még nem igazolták az intraokuláris lencsék biztonságosságát.

A termékben felhasznált anyagok és szerek minőségére és mennyiségére vonatkozó információk
Az intraokuláris lencsék külön-külön vannak csomagolva egy steril, sóoldatot tartalmazó üvegcsőben vagy egy különálló steril tartályban.

Megjegyzés: Kérjük, bármilyen kérdése van, beszélje meg szemorvosával. Szürkehályogműtét után mindig kövesse a szemorvosának utasításait.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated vállalat vagy leányvállalatai
Változat 2021-09
4147800

Ígræðiskort sjúklings

Leiðbeiningar

Ígræðiskort sjúklings er ætlað til skráningar á upplýsingum um gerviaugastein og skurðaðgerð. Ígræðiskortið inniheldur 2 hluta, einn sem útfyllist af sjúkrahúsinu sem framkvæmir skurðaðgerðina og skila skal til Bausch + Lomb, og hinn hlutinn er afhentur sjúklingi til að halda utan um allar upplýsingar um gerviaugasteininn (þ.m.t. heiti lækningatækisins, raðnúmer, tengil á varnaðarorð og varúðarreglur sem finna má á netinu og aðrar mikilvægar upplýsingar). Taflan hér að neðan veitir heilbrigðisstarfsmönnum leiðbeiningar um útfyllingu kortsins með upplýsingum um sjúkling, heilbrigðisstofnun eða lækni. Hvert númer táknar reit sem þarf að fylla út.

UPPLÝSINGAR Á KORTI

	Auðkenni sjúklings
(1)	Fornafn sjúklings
(2)	Eftirnafn sjúklings
(3)	Fæðingardagur sjúklings
(4)	Kyn sjúklings
(5)	Aldur sjúklings
	Heilbrigðisstofnun eða læknir
(6)	Nafn sjúkrahúss
(7)	Heimilisfang sjúkrahúss
(8)	Borg/bær sjúkrahúss
(9)	Land sjúkrahúss
(10)	Innkaupapöntunarnúmer reiknings (aðeins í Bandaríkjunum)
(11)	Nafn skurðlæknis
	Dagsetning ígræðslu
(13)	Auga með ígræði
OS	Vinstra auga
OD	Hægra auga
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Sendið kortið aftur til framleiðanda á tilgreint heimilisfang.
	Meðfylgjandi tengill er ætlaður fyrir sjúkling til að fá aðgang að varnaðarorðum, varúðarreglum og öðrum mikilvægum upplýsingum um ígrædda gerviaugasteininn.

DÆMI

	Auðkenni sjúklings
(1)	Jón
(2)	Jónsson
(3)	10. janúar, 1956
(4)	Karlmaður
(5)	64
	Heilbrigðisstofnun eða læknir
(6)	Landspítali háskólasjúkrahús
(7)	Hringbraut 101
	101 Reykjavík
(8)	Reykjavík
(9)	Ísland
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Sara Sigurðardóttir
	10. nóvember 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Varnaðarorð / Varúðarreglur / Aðrar varúðarráðstafanir

Dreraðgerð er ekki fullkomlega áhættulaus. Fylgikvillar geta komið upp eftir að ský er fjarlægð, hvort sem gerviaugasteinn er græddur í augað eða ekki. Fylgikvillar dreraðgerðar geta verið minniháttar og yfirleitt tímabundnar aukaverkanir, en þeir geta einnig verið alvarlegri og valdið sjóntapi. Fylgikvillar með verulegri hættu á sjóntapi eru afar sjaldgæfir og eru m.a. sýkingar, blæðingar, bólgur og sjónhimnulos, en það er ekki tæmandi listi. Einstaklingar með undirliggjandi sjúkdóma eins og sykursýki og langvinnar augnsýkingar eru í aukinni hættu á að fá fylgikvilla. Þessi gerviaugasteinn þolir segulómskoðun.

Eftir dreraðgerð

- Gættu þess að mæta í allar eftirfylgniskoðanir til að augnlæknirinn þinn geti fylgst með bataferlinu.
- Búast má við að sjónin taki framförum innan nokkurra daga. Til að byrja með gæti sjónin verið þökukennð á meðan augað er að gróa og aðlagast.
- Það er eðlilegt að finna fyrir kláða og vægum óþægindum í nokkra daga eftir aðgerðina. Forðastu að nudda augað eða þrýsta á það.
- Þú skalt einnig forðast áreynslu að mestu og ekki lyfta þungum hlutum. Læknirinn lætur þig vita hvenær þú mátt framkvæma þessar athafnir á ný.
- Læknirinn gæti hugsanlega beðið þig að nota hlífðarskjöld í nokkra daga eftir aðgerðina. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar þú sefur.
- Læknirinn gæti hugsanlega ávísað þér augndropum eða öðru lyfi til að koma í veg fyrir sýkingu, draga úr bólgu og stjórna augnþrýstingi.
- Eftir nokkra daga ættu mestu óþægindin að vera liðin hjá. Fullkominn bati næst oftast innan átta (8) vikna.
- Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef þú finnur fyrir einhverju af eftirfarandi:
 - Sjóntapi
 - Viðvarandi eða miklum verk
 - Auknum roða í auga
 - Ljósblössum eða mörgum nýjum blettum (augngrugg) fyrir framan augað

Áætlaður endingartími lækningatækisins og/eða upplýsingar um eftirfylgni

Gerviaugasteinar eru gerðir úr fjölliðum og eiga því að endast lengi. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og virkni þessa augasteins til langs tíma. Öryggi gerviaugasteinsins hefur ekki verið staðfest hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma.

Innihaldslýsing á efnum sem notuð eru í vörunni

Sérhverjum gerviaugasteini er pakkað sérstaklega í sæft hettuglas með saltlausn eða í stök sæfð ílát.

Athugið: Augnlæknirinn getur svarað öllum spurningum sem upp kunna að koma.

Fylgið alltaf leiðbeiningum læknisins eftir dreraðgerð.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eða hlutdeildarfélag þess
Endursk. 2021-09
4147800

Scheda di identificazione dell’impianto paziente

Istruzioni

La Scheda di identificazione dell’impianto paziente viene fornita con lo scopo di registrare i dati relativi alla lente intraoculare e all’intervento. La Scheda di identificazione dell’impianto paziente contiene 2 parti, una per l’ospedale che esegue l’intervento, da compilare e restituire a Bausch + Lomb e una seconda da fornire al paziente, in modo che la possa conservare, con tutte le informazioni sulla lente intraoculare (incluso il Nome del dispositivo, il Numero di serie, il link alle Avvertenze e precauzioni online e altre informazioni pertinenti). La tabella seguente è una guida per il professionista per compilare l’Identificazione del paziente, il Centro sanitario o il medico. Ogni numero rappresenta un campo da compilare.

INFORMAZIONI SULLA SCHEDA	
	Identificazione del paziente
(1)	Nome del paziente
(2)	Cognome del paziente
(3)	Data di nascita del paziente
(4)	Genere del paziente
(5)	Età del paziente
	Centro sanitario o medico
(6)	Nome dell’ospedale
(7)	Indirizzo postale dell’ospedale
(8)	Città dell’ospedale
(9)	Paese dell’ospedale
(10)	Num. PO per fatturazione (solo USA)
(11)	Nome del chirurgo
	Data dell’impianto
(13)	Occhio interessato
OS	Occhio sinistro
OD	Occhio destro
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Rispedire la scheda al produttore utilizzando l’indirizzo fornito.
	Il link fornito consente al paziente di accedere alle Avvertenze, alle Precauzioni e ad altre informazioni importanti relative alla lente intraoculare impiantata.

ESEMPIO

	Identificazione del paziente
(1)	Alberto
(2)	Rossi
(3)	10 gennaio 1956
(4)	Uomo
(5)	64
	Centro sanitario o medico
(6)	Clinica universitaria
(7)	Via degli ontani 123
	00172 Roma
(8)	Roma
(9)	Italia
(10)	123456-123456
(11)	Dott. Enrico Papa
	10 novembre 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Avvertenze / Precauzioni / Misure aggiuntive da adottare

La chirurgia della cataratta non è completamente esente da rischi. Possono verificarsi complicazioni a seguito della rimozione della cataratta, indipendentemente dall’impianto o meno di una lente intraoculare. Le complicazioni della chirurgia della cataratta vanno da effetti collaterali minori, solitamente temporanei, a complicazioni che possono compromettere la vista. Le complicazioni significative che possono compromettere la vista sono estremamente rare e includono, non limitandosi tuttavia a esse, infezione, sanguinamento, gonfiore e distacco della retina. Le persone con condizioni mediche esistenti come diabete e infezioni oculari croniche presentano un rischio maggiore di sviluppare complicazioni. Questa lente intraoculare è compatibile con le scansioni di imaging a Risonanza magnetica.

Dopo l’intervento alla cataratta

- Partecipare a tutte le visite di follow-up, in modo che l’oculista possa tenere sotto controllo la guarigione.
- Attendarsi che la propria vista inizi a migliorare entro pochi giorni. All’inizio, mentre l’occhio guarisce e si adatta, la vista potrebbe essere sfocata.
- È normale avvertire prurito e un lieve fastidio per un paio di giorni dopo l’intervento. Evitare di strofinare o premere sull’occhio.
- Evitare la maggior parte degli esercizi fisici e di sollevare carichi pesanti. Il medico comunicherà quando sarà possibile riprendere queste attività.
- Il medico potrebbe prescrivere di indossare una protezione per alcuni giorni dopo l’intervento. Questo è particolarmente importante durante il sonno.
- Il medico potrebbe prescrivere colliri o altri farmaci per prevenire l’infezione, ridurre l’infiammazione e controllare la pressione oculare.
- Dopo un paio di giorni, la maggior parte del disagio dovrebbe scomparire. Spesso, la guarigione completa avviene entro otto (8) settimane.
- Rivolgersi immediatamente al proprio medico qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:
 - Perdita di vista
 - Dolore grave o persistente
 - Maggiore arrossamento degli occhi
 - Lampi di luce o nuovi punti mobili (pulsicolo) davanti all’occhio

Durata prevista del dispositivo e/o informazioni di follow-up

Le lenti intraoculari sono realizzate in polimeri, quindi si può prevedere che abbiano una lunga durata. La sicurezza e l’efficacia a lungo termine di questa lente non sono state dimostrate. La sicurezza della lente intraoculare non è stata dimostrata in pazienti con condizioni preesistenti.

Informazioni qualitative e quantitative relative ai materiali e alle sostanze utilizzate nel prodotto

Le lenti intraoculari sono confezionate singolarmente in un contenitore sterile contenente una soluzione salina o in un contenitore sterile autonomo.

Nota: discutere di qualunque questione con il proprio oculista.

Seguire sempre le istruzioni del proprio medico dopo un intervento alla cataratta.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated o sue consociate
Rev. 2021-09
4147800

lt

Paciento implanto identifikavimo kortelė

Instrukcijos

Pridedama paciento implanto identifikavimo kortelė skirta išsamiai informacijai apie intraokulinį lęšį ir operaciją įrašyti. Paciento implanto identifikavimo kortelė sudaryta iš 2 dalių: vieną turi užpildyti ligininės, kurioje atliekama operacija, darbuotojai ir grąžinti ją Bausch + Lomb, o antroji, kurioje yra visa informacija apie intraokulinį lęšį (įskaitant priemonės pavadinimą, serijos numerį ir nuorodą į internete pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones bei kitą svarbią informaciją), atiduodama saugoti pacientui. Toliau esančioje lentelėje pateikiamos gairės specialistui, kaip pildyti Paciento identifikacijos ir sveikatos priežiūros centro arba gydytojo dalis. Kiekvienas skaičius žymi laukelį, kurį reikia užpildyti.

INFORMACIJA KORTELĖJE

	Paciento identifikacija
(1)	Paciento vardas
(2)	Paciento pavardė
(3)	Paciento gimimo data
(4)	Paciento lytis
(5)	Paciento amžius
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
(6)	Ligininės pavadinimas
(7)	Ligininės adresas
(8)	Miestas, kuriame yra ligininė
(9)	Šalis, kurioje yra ligininė
(10)	Pirkimo užsakymo nr. sąskaitai (tik JAV)
(11)	Chirurgo vardas, pavardė
	Implantavimo data
(13)	Nesveikoji akis
OS	Kairė akis
OD	Dešinė akis
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Išsiųskite kortelę atgal gamintojui nurodytu adresu.
	Nuoroda yra skirta pacientui susipažinti su įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir kita svarbia informacija, susijusia su implantuotu intraokuliniu lęšiu.

PAVYZDYS

	Paciento identifikacija
(1)	Vardenis
(2)	Pavardenis
(3)	1956 m. sausio 10 d.
(4)	Vyras
(5)	64
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
(6)	Universitetinė ligininė
(7)	Miško g. 123 Vilnius LT-00000
(8)	Vilnius
(9)	Lietuva
(10)	-123456-123456
(11)	Gyd. Vardūnė Pavardūnė
	2020 m. lapkričio 10 d.
(13)	OS ☐ / OD ☐

Įspėjimai / atsargumo priemonės / papildomos priemonės, kurių reikia imtis

Kataraktos operacija nėra visiškai nepavojinga. Pašalinus kataraktą gali vystytis komplikacijos, nesvarbu, ar intraokulinis lęšis buvo implantuotas, ar ne. Kataraktos operacijos komplikacijos gali svyruoti nuo švelnių – dažniausiai tai laikinas šalutinis poveikis – iki rimtų, dėl kurių kyla pavojus apakti. Rimtos, apakimą galinčios sukelti komplikacijos yra ypač retos, tarp jų yra, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, infekcija, kraujavimas, tinimas ir tinklainės atšoka. Žmonėms, jau turintiems sveikatos sutrikimų, pavyzdžiui, sergantiems diabetu ar lėtinėmis akių infekcijomis, komplikacijų vystymosi rizika yra didesnė. Intraokulinis lęšis yra suderinamas su magnetinio rezonanso vaizdinimo tyrimais.

- Po kataraktos operacijos**
- Būtinai atvykite į visus vėlesnius vizitus, kad akių gydytojas galėtų stebėti, kaip sveikstate.
 - Regos gerėjimo požymių laukite tik po kelių dienų. Iš pradžių, kol akis sugis ir apspras, galite matyti neryškiai.
 - Niežėjimas ir nestiprūs nemalonūs pojūčiai porą dienų po operacijos yra normalu. Stenkitės netrinti ir nespauti akies.
 - Venkite fizinio krūvio ir nekilnokite sunkių daiktų. Gydytojas jums pasakys, kada vėl galėsite atlikti tokius veiksmus.
 - Gydytojas gali paprašyti kelias dienas po operacijos dėvėti apsauginį skydelį. Tai ypač svarbu miegant.
 - Gydytojas gali išrašyti akių lašų ar kitų vaistų, padedančių išvengti infekcijos, sumažinti uždegimą ir kontroliuoti akių slėgį.
 - Po poros dienų dauguma nemalonių pojūčių turėtų išnykti. Dažniausiai akis visiškai sugija per aštuonias (8) savaites.
 - Jei patiriate bent vieną iš toliau išvardytų reiškinių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją:
 - Regos praradimas
 - Nuolatinis arba stiprus skausmas
 - Sustiprėjęs akies paraudimas
 - Šviesos blyksniai arba daugybė naujų dėmelių (muselių) priešais akį

Numatoma priemonės veikimo trukmė ir (arba) informacija dėl tolesnio naudojimo

Intraokuliniai lęšiai gaminami iš polimerų, todėl numatoma veikimo trukmė yra ilga. Šio lęšio ilgalaikis saugumas ir veiksmingumas nebuvo įrodytas. Intraokulinio lęšio saugumas nebuvo įrodytas pacientams, sergantiems anksčiau diagnozuotomis ligomis.

Kokybinė ir kiekybinė informacija apie šiame gaminyje panaudotas medžiagas

Intraokuliniai lęšiai yra kiekvienas atskirai supakuoti į sterilius buteliukus su fiziologiniu tirpalu arba į atskirus sterilius dėklus.

Pastaba: Pirus iškilusius klausimus aptarkite su savo akių gydytoju. Po kataraktos operacijos visada laikykitės gydytojo nurodymų.

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 . Bausch & Lomb Incorporated arba jos filialai
Perž. 2021-09
4147800

Pacienta implanta identifikācijas karte

Norādījumi

Pacienta implanta identifikācijas karte tiek nodrošināta, lai reģistrētu informāciju par intraokulāro lēcu un operāciju. Pacienta implanta identifikācijas karte sastāv no 2 daļām — viena slimnīcai, kura veic operāciju un aizpilda un atdod šo karti uzņēmumam Bausch + Lomb, un otra, kuru nodod pacientam, lai tas saglabātu visu informāciju par intraokulāro lēcu (tostarp ierīces nosaukumu, sērijas numuru, saiti uz tiešsaistē pieejamajiem brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem un citu būtisko informāciju). Tabula tālāk tekstā ir paredzēta speciālistam, lai norādītu pacienta identifikācijas datus un veselības aprūpes centru vai ārstu. Katrs skaitlis apzīmē aizpildāmo lauku.

INFORMĀCIJA KARTĒ

	Pacienta identifikācijas dati
(1)	Pacienta vārds
(2)	Pacienta uzvārds
(3)	Pacienta dzimšanas datums
(4)	Pacienta dzimums
(5)	Pacienta vecums
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
(6)	Slimnīcas nosaukums
(7)	Slimnīcas adrese
(8)	Pilsēta, kurā atrodas slimnīca
(9)	Valsts, kurā atrodas slimnīca
(10)	Pasūtījuma numurs (tikai ASV)
(11)	Ķirurga vārds, uzvārds
	Implantēšanas datums
(13)	Skartā acs
OS	Kreisā acs
OD	Labā acs
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Nosūtiet karti ražotājam uz norādīto adresi.
	Norādītā saite ir paredzēta pacientam, lai skatītu brīdinājumus, piesardzības pasākumus un citu svarīgu informāciju, kas saistīta ar implantēto intraokulāro lēcu.

PARAUGS

	Pacienta identifikācijas dati
(1)	Jānis
(2)	Bērziņš
(3)	1956. gada 10. janvāris
(4)	Virietis
(5)	64
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
(6)	Universitātes slimnīca
(7)	Ievu iela 123
	Pilsēta, LV-1000
(8)	Pilsēta
(9)	Latvija
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Uldis Bērziņš
	2020. gada 10. novembris
(13)	OS ☐ / OD ☐

Brīdinājumi / piesardzības pasākumi / veicamie papildu pasākumi
Kataraktas operācija ir saistīta ar zināmu risku. Pēc kataraktas izņemšanas var rasties komplikācijas neatkarīgi no tā, vai tiek implantēta intraokulāra lēca. Kataraktas operācijas komplikācijas var būt diapazonā no nelielām un parasti īslaicīgām blakusparādībām līdz komplikācijām, kas var apdraudēt redzi. Nozīmīgas komplikācijas, kas apdraud redzi, ir ļoti retas un cita starpā var ietvert infekciju, asiņošanu, pietūkumu un tīklenes atslāņošanos. Personām ar esošiem veselības stāvokļiem, piemēram, diabētu vai hroniskām acu infekcijām, ir lielāks komplikāciju rašanās risks. Šī intraokulārā lēca ir saderīga ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas skenēšanas ierīcēm.

- Pēc kataraktas operācijas**
- Apmeklējiet visas apsekošanas vizītes, lai acu ārsts varētu uzraudzīt dzīšanas procesu.
 - Redze varētu sākt uzlaboties dažu dienu laikā. Sākumā, kamēr acs dzīst un pielāgojas, redze var būt izplūdusi.
 - Nieze un viegls diskomforts ir normālas sajūtas pāris dienas pēc operācijas. Centieties neberzēt un nespaidīt aci.
 - Neveiciet vairumu ierasto fizisko aktivitāšu un neceliet neko smagu. Ārsts norādīs, kad varat atsākt savas aktivitātes.
 - Ārsts var ieteikt nēsāt aizsargu dažas dienas pēc operācijas. Tas ir īpaši svarīgi miega laikā.
 - Ārsts var nozīmēt acu pilienus vai citas zāles, lai novērstu infekciju, samazinātu iekaisumu un kontrolētu acs spiedienu.
 - Pēc pāris dienām diskomforta sajūtai lielākoties būtu jāpazūd. Parasti pilnīga sadzīšana ir novērojama pēc astoņām (8) nedēļām.
 - Ja jums rodas kaut kas no tālāk norādītā, nekavējoties sazinieties ar ārstu:
 - Redzes zudums
 - Nepārejošas vai spēcīgas sāpes
 - Izteiktāks acs apsārtums
 - Gaismas uzliesmojumi vai vairāki jauni punkti (peldoši objekti) acs priekšā

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks un/vai apsekošanas informācija
Intraokulārās lēcas ir izgatavotas no polimēriem, tāpēc paredzams, ka tās kalpos ilgi. Nav pierādīta šīs lēcas ilgtermiņa drošība un efektivitāte Intraokulārās lēcas drošība nav apstiprināta pacientiem ar veselības stāvokļiem anamnēzē

Kvalitatīva un kvantitatīva informācija saistībā ar materiāliem un vielām, kas izmantotas šajā izstrādājumā
Intraokulārās lēcas ir atsevišķi iepakotas sterilā flakonā, kas satur fizioloģisko šķīdumu, vai atsevišķā sterilā traukā.

Piezīme: Uzdodiet visus jautājumus savam acu ārstam.
Pēc kataraktas operācijas vienmēr ievērojiet ārsta sniegtos norādījumus.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated vai tā filiāles
Rev. 2021-09
4147800

nl

Implantaatidentificatiekaart patiënt

Instructies

De implantaatidentificatiekaart wordt verstrekt om de details van de intraoculaire lens en de operatie te noteren. De identificatiekaart bestaat uit 2 delen: één wordt ingevuld door het ziekenhuis waar de operatie wordt uitgevoerd en teruggestuurd naar Bausch + Lomb. Het tweede deel wordt aan de patiënt gegeven om te bewaren en bevat alle informatie over de intraoculaire lens, waaronder de naam van het hulpmiddel, het serienummer, de link naar de online waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en andere relevante informatie. De onderstaande tabel is een richtlijn voor de zorgverlener voor het invullen van de patiëntidentificatie en het gezondheidscentrum of de arts. Elk nummer geeft een veld aan dat moet worden ingevuld.

INFORMATIE OP DE KAART	
 ?	Patiëntidentificatie
(1)	Voornaam van de patiënt
(2)	Achternaam van de patiënt
(3)	Geboortedatum van de patiënt
(4)	Geslacht van de patiënt
(5)	Leeftijd van de patiënt
	Gezondheidscentrum of arts
(6)	Naam van het ziekenhuis
(7)	Adres van het ziekenhuis
(8)	Plaats van het ziekenhuis
(9)	Land van het ziekenhuis
(10)	Aankooporder-nr. (alleen VS)
(11)	Naam van de chirurg
	Datum van implantatie
(13)	Betreffend oog
OS	Linkeroog
OD	Rechteroog
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Stuur deze kaart terug naar de fabrikant op het vermelde adres.
	De verstrekte link is bedoeld om de patiënt toegang te geven tot de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere belangrijke informatie over de geïmplanteerde intraoculaire lens.

VOORBEELD

 ?	Patiëntidentificatie
(1)	Jan
(2)	Janssen
(3)	10 januari 1956
(4)	Man
(5)	64
	Gezondheidscentrum of arts
(6)	Universitair ziekenhuis
(7)	Hoofdstraat 123
	1105 AZ, Amsterdam
(8)	Amsterdam, Zuid-Holland
(9)	Nederland
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Sarah Smid
	10 november 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen / aanvullende maatregelen die moeten worden genomen

Een cataractoperatie is niet volledig zonder risico. Er kunnen complicaties optreden als gevolg van het verwijderen van uw cataract, ongeacht of er een intraoculaire lens wordt geïmplantéerd of niet. De complicaties van een cataractoperatie kunnen tijdelijke bijwerkingen zijn, maar ook ernstige complicaties die het zicht in gevaar brengen. Ernstige complicaties die het zicht in gevaar brengen, zijn zeer zeldzaam en omvatten, maar zijn niet beperkt tot infectie, bloeding, zwelling en loslaten van het netvlies. Personen met bestaande medische aandoeningen, zoals diabetes en chronische ooginfecties, lopen een hoger risico op complicaties. Deze intraoculaire lens is compatibel met beeldvorming met magnetische resonantie.

Na de cataractchirurgie

- Zorg ervoor dat u naar alle vervolggconsultaties komt, zodat uw oogarts de genezing kan controleren.
- U kunt ervan uitgaan dat uw zicht binnen een paar dagen begint te verbeteren. Uw zicht kan in eerste instantie wazig zijn, omdat uw oog moet genezen en zich moet aanpassen.
- Het is normaal dat u enkele dagen na de ingreep last hebt van jeuk en enig ongemak. Wrijf niet in uw oog en druk er niet op.
- Vermijd de meeste lichamelijke inspanningen en het tillen van zware voorwerpen. Uw arts vertelt u wanneer u die activiteiten weer mag oppakken.
- Uw arts kan u vragen om gedurende een paar dagen na de operatie een beschermend schild te dragen. Dat is met name belangrijk tijdens de slaap.
- Uw arts kan oogdruppels of andere medicatie voorschrijven om infectie te voorkomen, ontsteking te verminderen en de druk in het oog onder controle te houden.
- Na een paar dagen zou het ergste ongemak moeten verdwijnen. Vaak vindt volledige genezing binnen acht (8) weken plaats.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende ervaart:
 - Gezichtsverlies
 - Aanhoudende of ernstige pijn
 - Toegenomen roodheid van het oog
 - Lichtflitsen of meerdere nieuwe vlekjes (glasvochttroebelingen) in het gezichtsveld

Verwachte levensduur van het hulpmiddel en/of aanvullende informatie

Intraoculaire lenzen zijn gemaakt van polymeren en hebben daarom naar verwachting een lange levensduur. De veiligheid en effectiviteit op de lange termijn van deze lens is niet aangetoond. De veiligheid van de intraoculaire lens is niet onderbouwd bij patiënten met bestaande aandoeningen.

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen die in het product zijn gebruikt

Intraoculaire lenzen zijn afzonderlijk verpakt in een steriel flesje met zoutoplossing of in een afzonderlijke steriele houder.

Opmerking: Bespreek eventuele vragen met uw oogarts. Volg altijd de instructies van uw arts na de cataractoperatie.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen
Herz. 2021-09
4147800

no

Pasientens implantatidentifikasjonskort

Instruksjoner

Pasientens implantatidentifikasjonskort brukes til å registrere opplysninger om den intraokulære linsen og den kirurgiske operasjonen. Dette kortet har 2 deler: Den ene delen skal fylles ut av sykehuset som utfører den kirurgiske operasjonen, og returneres til Bausch + Lomb, og den andre delen gis som dokumentasjon til pasienten med alle opplysningene om den intraokulære linsen (inkludert enhetens navn, serienummer, en kobling til advarsler og forholdsregler på internett samt annen relevant informasjon). Tabellen nedenfor er en veiledning for helsepersonellet ved utfylling av pasientidentifikasjon og helseinstitusjon eller lege. Hvert tall er et felt som skal fylles ut.

INFORMASJON PÅ KORTET	
 ?	Pasientidentifikasjon
(1)	Pasientens fornavn
(2)	Pasientens etternavn
(3)	Pasientens fødselsdato
(4)	Pasientens kjønn
(5)	Pasientens alder
	Helseinstitusjon eller lege
(6)	Navn på sykehus
(7)	Gateadresse til sykehus
(8)	Poststed til sykehus
(9)	Land til sykehus
(10)	Innkjøpsordrenr. for fakturering (kun USA)
(11)	Kirurgens navn
	Implantasjonsdato
(13)	Angjeldende øye
OS	Venstre øye
OD	Høyre øye
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Returner dette kortet til produsenten på adressen som er oppgitt.
	Pasienten kan bruke den oppgitte nettkoblingen for å finne advarsler, forholdsregler og annen viktig informasjon knyttet til den implanterte intraokulære linsen.

EKSEMPEL

	Pasientidentifikasjon
(1)	Ola
(2)	Nordmann
(3)	10. januar 1956
(4)	Mann
(5)	64
	Helseinstitusjon eller lege
(6)	Universitetssykehuset
(7)	Hovedgata 123 0450
(8)	Oslo
(9)	Norge
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Sara Stange
	10. november 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Advarsler / Forholdsregler / Ytterligere tiltak
Kataraktkirurgi er ikke helt uten risiko. Det kan oppstå komplikasjoner som følge av fjerning av katarakt uansett om en intraokulær linse implanteres eller ikke. Komplikasjoner ved kataraktkirurgi varierer fra mindre, vanligvis midlertidige bivirkninger til synstruende komplikasjoner. Større synstruende komplikasjoner er svært sjeldne og inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon, blødning, opphovning og netthinneavløsning. Personer med eksisterende medisinske tilstander som diabetes og kroniske øyeinfeksjoner er mer utsatt for å utvikle komplikasjoner. Denne intraokulære linsen er kompatibel med magnetresonanstomografi.

- Etter kataraktkirurgi**
- Sørg for å komme til alle oppfølgingsbesøk, slik at øyelegen kan overvåke tilhelingsprosessen.
 - Synet ditt forventes å forbedre seg innen noen dager. Synet kan være tåkete i begynnelsen mens øyet tilheles og justerer seg.
 - Det er vanlig å føle kløe og mildt ubehag i noen dager etter operasjonen. Unngå å gni eller trykke på øyet.
 - Unngå tunge løft og de fleste typene trening. Legen forteller deg når du kan utføre disse aktivitetene igjen.
 - Legen kan be deg bruke en beskyttende maske i noen dager etter operasjonen. Dette er spesielt viktig når du sover.
 - Legen kan foreskrive øyedråper eller andre legemidler for å forhindre infeksjon, redusere betennelse og regulere øyetrykket.
 - Etter noen dager skal det meste av ubehaget være borte. Full tilheling er ofte oppnådd innen åtte (8) uker.
 - Kontakt legen umiddelbart hvis du opplever noe av det følgende:
 - Synstap
 - Vedvarende eller kraftig smerte
 - Økt rødhet på øyet
 - Lysglimt eller flere nye flekker («fluer») i synsfeltet

Forventet levetid for enheten og/eller informasjon om oppfølging
Intraokulære linser er laget av polymerer og forventes å ha en lang levetid. Sikkerheten og effekten til denne linsen har ikke blitt dokumentert på lang sikt. Sikkerheten til den intraokulære linsen har ikke blitt fastslått hos pasienter med pre-eksisterende tilstander.

Kvalitativ og kvantitativ informasjon for materialene og stoffene som brukes i produktet
Intraokulære linser er individuelt pakket i et sterilt hetteglass som inneholder en saltløsning, eller i en frittstående steril beholder.

Merk: Ta opp eventuelle spørsmål med øyelegen din. Følg alltid legens instruksjoner etter kataraktkirurgi.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper
Rev. 2021-09
4147800

Karta identyfikacyjna implantu dla pacjenta

Instrukcje

Niniejsza karta identyfikacyjna implantu dla pacjenta zawiera informacje na temat soczewki wewnątrzgałkowej i zabiegu jej wszczepienia. Karta identyfikacyjna implantu dla pacjenta składa się z 2 części, z których jedna przeznaczona jest do wypełnienia i odesłania do Bausch + Lomb przez placówkę przeprowadzającą zabieg, natomiast druga przekazywana jest pacjentowi do celów referencyjnych i zawiera informacje o soczewce wewnątrzgałkowej (w tym numer wyrobu, numer seryjny, łącze do internetowej wersji ostrzeżeń i środków ostrożności oraz inne istotne informacje). Poniższa tabela zawiera wskazówki dla pracownika służby zdrowia wypełniającego rubryki „Dane identyfikacyjne pacjenta” i „Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz”. Każda liczba oznacza pole, które należy wypełnić.

INFORMACJE NA KARCIE	
	Dane identyfikacyjne pacjenta
(1)	Imię pacjenta
(2)	Nazwisko pacjenta
(3)	Data urodzenia pacjenta
(4)	Płeć pacjenta
(5)	Wiek pacjenta
	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz
(6)	Nazwa szpitala
(7)	Ulica, przy której znajduje się szpital
(8)	Miasto, w którym znajduje się szpital
(9)	Kraj, w którym znajduje się szpital
(10)	Numer zlecenia do faktury (tylko USA)
(11)	Nazwisko chirurga
	Data wszczepienia
(13)	Oko poddane zabiegowi
OS	Lewe
OD	Prawe
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Niniejszą kartę należy odesłać do producenta na podany adres.
	Podane łącze przeznaczone jest dla pacjenta i zawiera ostrzeżenia, środki ostrożności i inne ważne informacje związane z wszczepioną soczewką wewnątrzgałkową.

PRZYKŁAD

	Dane identyfikacyjne pacjenta
(1)	Jan
(2)	Kowalski
(3)	10 stycznia 1956 r.
(4)	Mężczyzna
(5)	64
	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz
(6)	Szpital Uniwersytecki
(7)	ul. Główna 1
	00-002 Warszawa
(8)	Warszawa
(9)	Polska
(10)	123456-123456
(11)	dr Anna Nowak
	10 listopada 2020 r.
(13)	OS ☐ / OD ☐

Ostrzeżenia / Środki ostrożności / Dodatkowe podejmowane środki

Zabieg usunięcia zaćmy nie jest całkowicie pozbawiony ryzyka. Usunięcie zaćmy może skutkować powikłaniami, niezależnie od wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej. Powikłania po zabiegu usunięcia zaćmy mogą mieć różną postać, od drobnych, zwykle tymczasowych skutków ubocznych, po problemy grożące utratą wzroku. Poważne powikłania grożące utratą wzroku są niezwykle rzadkie i obejmują między innymi zakażenie, krwawienie, opuchliznę i odklejenie siatkówki. Na powikłania najbardziej narażeni są pacjenci z chorobami przewlekłymi, takimi jak cukrzyca i chroniczne infekcje oczu. Niniejsza soczewka wewnątrzgałkowa jest kompatybilna z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego.

Po zabiegu usunięcia zaćmy

- Należy brać udział w wizytach kontrolnych, aby lekarz mógł monitorować leczenie.
- Można spodziewać się poprawy widzenia w ciągu kilku dni. Na początku, dopóki oko goi się i dostosowuje, widzenie może być rozmazane.
- Trwające kilka dni swędzenie i niewielki dyskomfort są normalnym objawem po zabiegu. Nie należy trzeć ani uciskać oka.
- Należy unikać ćwiczeń fizycznych i podnoszenia ciężkich przedmiotów. Zgodę na ponowne wykonywanie tych czynności wyda lekarz.
- Lekarz może nakazać noszenie osłony ochronnej przez kilka dni po zabiegu. Jest to szczególnie istotne podczas snu.
- Lekarz może przepisać krople do oczu lub inne lekarstwa zapobiegające zakażeniom, zmniejszające stan zapalny i wyrównujące ciśnienie w oku.
- Po kilku dniach uczucie dyskomfortu powinno w większości ustąpić. Zwykle oko całkowicie goi się w ciągu ośmiu (8) tygodni.
- Jeśli wystąpią poniższe objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
 - Utrata widzenia
 - Utrzymujący się lub ostry ból
 - Zwiększone zaczerwienienie oczu
 - Przebłyski światła lub liczne nowe kropki (męty) w polu widzenia

Przewidywana trwałość wyrobu i/lub informacje dodatkowe

Ze względu na fakt, że soczewki wewnątrzgałkowe wykonane są z polimerów, przewiduje się ich dużą trwałość. Długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność soczewek nie zostały udowodnione. Bezpieczeństwo soczewki wewnątrzgałkowej nie zostało potwierdzone u pacjentów z wcześniejszymi schorzeniami.

Informacje ilościowe i jakościowe dotyczące materiałów i substancji użytych w produkcie

Soczewki wewnątrzgałkowe są pakowane pojedynczo w sterylne fiolki zawierające roztwór soli lub w osobne sterylne pojemniki.

Uwaga: Wszelkie pytania należy kierować do okulisty.
Po zabiegu usunięcia zaćmy należy zawsze stosować się do zaleceń lekarza.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated lub podmioty z nią stowarzyszone
Wer. 2021-09
4147800

Cartão de identificação do implante do paciente

Instruções

O cartão de identificação do implante do paciente é fornecido para registar os detalhes da lente intraocular e da cirurgia. O cartão de identificação do implante contém 2 partes, uma para o hospital que realiza a cirurgia para preenchimento e devolução à Bausch + Lomb e uma segunda parte para fornecer ao paciente para guardar com todas as informações sobre a lente intraocular (incluindo o nome do dispositivo, o número de série, a ligação para os avisos e precauções online e outras informações relevantes). A tabela abaixo é um guia para o profissional preencher a identificação do paciente e o centro de saúde ou médico. Cada número é um campo de preenchimento.

INFORMAÇÃO NO CARTÃO	
 ?	Identificação do paciente
(1)	Nome próprio do paciente
(2)	Apelido do paciente
(3)	Data de nascimento do paciente
(4)	Género do paciente
(5)	Idade do paciente
 +	Centro de saúde ou médico
(6)	Nome do hospital
(7)	Morada do hospital
(8)	Cidade do hospital
(9)	País do hospital
(10)	N.º da nota de encomenda de faturação (apenas nos EUA)
(11)	Nome do cirurgião
	Data de implantação
(13)	Olho afetado
OS	Olho esquerdo
OD	Olho direito
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Envie o cartão novamente para o fabricante utilizando a morada indicada.
	A ligação fornecida pretende fornecer ao paciente os avisos, as precauções e outras informações importantes relacionadas com a lente intraocular implantada.

EXEMPLO

 ?	Identificação do paciente
(1)	João
(2)	Dinis
(3)	10 de janeiro de 1956
(4)	Masculino
(5)	64
 +	Centro de saúde ou médico
(6)	Hospital Universitário
(7)	Rua da Graça, 123
	Aveiro, 3800-123, Portugal
(8)	Aveiro
(9)	Portugal
(10)	123456-123456
(11)	Dr.ª Sara Santos
	10 de novembro de 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Avisos / Precauções / Medidas adicionais a tomar

A cirurgia das cataratas não está completamente isenta de riscos. Podem ocorrer complicações como resultado da remoção da catarata, quer se implante ou não uma lente intraocular. As complicações da cirurgia das cataratas variam desde efeitos secundários ligeiros e normalmente temporários, até complicações que colocam em risco a visão. As complicações que colocam em risco a visão são extremamente raras e incluem, mas sem limitação, infeção, hemorragia, inchaço e deslocamento da retina. As pessoas com condições médicas existentes, como diabetes e infeções oculares crónicas têm um maior risco de desenvolver complicações. Esta lente intraocular é compatível com exames de imagiologia por ressonância magnética.

Após a cirurgia das cataratas

- Certifique-se de que realiza consultas de seguimento para que o seu oftalmologista possa monitorizar a cicatrização.
- Pode esperar a melhoria da visão em alguns dias. A sua visão pode ficar turva inicialmente, à medida que o seu olho cicatriza e se ajusta.
- É normal sentir comichão e um desconforto ligeiro durante alguns dias após a cirurgia. Evite esfregar ou pressionar o seu olho.
- Evite exercício excessivo ou levantamento de pesos. O seu médico irá indicar-lhe quando pode fazer estas atividades novamente.
- O seu médico poderá pedir-lhe para usar um protetor ocular durante alguns dias após a cirurgia. Isto é especialmente importante durante o sono.
- O seu médico pode prescrever gotas oculares ou outra medicação para impedir a infeção, reduzir a inflamação e controlar a pressão ocular.
- Após alguns dias, a maioria do desconforto deve desaparecer. Frequentemente, a cicatrização completa ocorre no prazo de oito (8) semanas.
- Contacte o seu médico imediatamente se apresentar algum dos seguintes sintomas:
 - Perda de visão
 - Dor persistente ou severa
 - Aumento da vermelhidão no olho
 - Piscar de luz ou várias manchas novas (moscas volantes) à frente do seu olho

Vida útil prevista do dispositivo e/ou informações de seguimento

As lentes intraoculares são feitas de polímeros, por isso espera-se que tenham uma vida útil longa. A segurança e eficácia a longo prazo desta lente não foram comprovadas. A segurança da lente intraocular não foi fundamentada em pacientes com condições pré existentes.

Informações qualitativas e quantitativas para os materiais e substâncias utilizados no produto

As lentes intraoculares são embaladas individualmente num frasco estéril com solução salina ou num recipiente estéril autónomo.

Nota: Discuta sempre quaisquer questões com o seu oftalmologista. Siga sempre as instruções do seu médico após a cirurgia das cataratas.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas
Rev. 2021-09
4147800

Card de identificare a implantului pacientului

Instrucțiuni

Cardul de identificare a implantului pacientului este destinat înregistrării detaliilor lentilei intraoculare și a intervenției chirurgicale. PIC conține 2 părți, una completată de spitalul care realizează operația și care trebuie returnată la Bausch + Lomb și a doua oferită pacientului spre păstrare, care conține toate informațiile despre (inclusiv numele dispozitivului, numărul de serie, link-ul la Avertismente și măsuri de precauție online și alte informații relevante). Tabelul de mai jos este un ghid destinat cadrelor medicale pentru a completa informațiile de identificare a pacientului și centrul de asistență medicală sau medicul. Fiecare număr reprezintă un câmp de completat.

INFORMAȚII PE CARD	
 ?	Identificarea pacientului
(1)	Prenumele pacientului
(2)	Numele pacientului
(3)	Data nașterii pacientului
(4)	Sexul pacientului
(5)	Vârsta pacientului
	Centrul de asistență medicală sau medicul
(6)	Numele spitalului
(7)	Adresa stradală a spitalului
(8)	Orașul spitalului
(9)	Țara spitalului
(10)	Nr. ordin de plată pentru facturare (Numai în SUA)
(11)	Numele chirurgului
	Data implantului
(13)	Ochiul afectat
OS	Ochiul stâng
OD	Ochiul drept
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Vă rugăm să trimiteți cardul înapoi la producător la adresa furnizată.
	Link-ul oferit este destinat pacientului, pentru a avea acces la avertismente, măsuri de precauție și alte informații importante cu privire la lentila intraoculară implantată.

MODEL	
 ?	Identificarea pacientului
(1)	Ion
(2)	Popescu
(3)	10 ianuarie 1956
(4)	Bărbat
(5)	64
	Centrul de asistență medicală sau medicul
(6)	Spitalul Universitar
(7)	Splaiul Independenței, nr. 69
	București, 050098
(8)	București
(9)	Romania
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Maria Ionescu
	10 noiembrie 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Avertismente/Măsuri de precauție/Măsuri suplimentare de luat

Operația de cataractă nu este complet lipsită de riscuri. Pot apărea complicații ca urmare a îndepărtării cataractei dvs., fie că este implantată sau nu o lentilă intraoculară. Complicațiile operației de cataractă variază de la efecte secundare minore, de obicei, temporare, la complicații care pun în pericol vederea. Complicațiile majore, care pun în pericol vederea, sunt extrem de rare și includ, dar nu se limitează la, infecție, sângerare, umflare și detașarea retinei. Persoanele cu afecțiuni medicale existente cum ar fi diabetul și infecții cronice ale ochilor au un risc crescut de a dezvolta complicații. Această lentilă intraoculară este compatibilă cu scanările de rezonanță magnetică nucleară.

După operația de cataractă

- Aveți grijă să mergeți la toate vizitele de monitorizare pentru ca oftalmologul să poată urmări vindecarea.
- Așteptați-vă ca vederea dvs. să înceapă să se îmbunătățească în câteva zile. Vederea dvs. ar putea fi încețoșată la început pe măsură ce ochiul se vindecă și se adaptează.
- Este normal să simțiți mâncărime și un disconfort ușor pentru câteva zile după operație. Evitați să vă frecați sau să apăsați ochiul.
- Evitați majoritatea exercițiilor fizice sau ridicarea de greutăți. Medicul dvs. vă va spune când puteți relua aceste activități.
- Medicul dvs. v-ar putea cere să purtați un ecran protector câteva zile după operație. Acesta este deosebit de important în timpul somnului.
- Medicul dvs. v-ar putea prescrie picături sau alte medicamente pentru a preveni infecția, a reduce inflamația și a controla tensiunea oculară.
- După câteva zile, majoritatea disconfortului ar trebui să dispară. Deseori, vindecarea completă durează opt (8) săptămâni.
- Contactați-vă medicul imediat dacă observați oricare dintre următoarele:
 - Pierderea vederii
 - Durere continuă sau intensă
 - Înroșirea excesivă a ochiului
 - Flash-uri de lumină sau puncte multiple noi (flocoane) în fața ochiului

Durata de viață prevăzută a dispozitivului și/sau informații de monitorizare

Lentila intraoculară este făcută din polimeri, ca urmare se prevede că are o durată de viață îndelungată. Siguranța și eficiența pe termen lung a acestei lentile nu au fost dovedite. Siguranța lentilei intraoculare nu a fost demonstrată la pacienți cu afecțiuni pre-existente.

Informații calitative și cantitative referitoare la materialele și substanțele folosite în produs

Lentilele intraoculare sunt ambalate individual în flacon steril care conține o soluție salină sau într-un recipient steril individual.

Notă: Vă rugăm să adresați orice întrebări oftalmologului dvs. Întotdeauna, urmați instrucțiunile date de medic după operația de cataractă.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated și filialele sale
Rev. 2021-09
4147800

Идентификационная карта пациента с имплантатом

Инструкции

Идентификационная карта пациента с имплантатом предназначена для записи сведений об интраокулярной линзе и операции. Идентификационная карта пациента с имплантатом состоит из 2 частей: одна предназначена для заполнения больницей, выполняющей операцию, эту часть нужно вернуть в Bausch + Lomb; вторую часть нужно предоставить пациенту для ведения учета со всей информацией об интраокулярной линзе (включая название устройства, серийный номер, интернет-ссылку на предупреждения и меры предосторожности и другую соответствующую информацию). Приведенная ниже таблица представляет собой руководство для специалиста по внесению идентификационных данных пациента, медицинского учреждения или врача. Каждое число — это поле для заполнения.

ИНФОРМАЦИЯ НА КАРТЕ

	Идентификационные данные пациента
(1)	Имя пациента
(2)	Фамилия пациента
(3)	Дата рождения пациента
(4)	Пол пациента
(5)	Возраст пациента
	Медицинское учреждение или врач
(6)	Название больницы
(7)	Почтовый адрес больницы
(8)	Город, в котором находится больница
(9)	Страна, в которой находится больница
(10)	Номер заказа на покупку для выставления счета (только для США)
(11)	Фамилия хирурга
	Дата имплантации
(13)	Пораженный глаз
OS	Левый глаз
OD	Правый глаз
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Отправьте карту производителю по указанному адресу.
	Эта ссылка предназначена для того, чтобы пациент мог ознакомиться с предупреждениями, мерами предосторожности и другой важной информацией, связанной с имплантированной интраокулярной линзой.

ОБРАЗЕЦ

 Идентификационные данные пациента

(1)

Иван

(2)

Иванов

(3)

10 января 1956 г.

(4)

Мужской

(5)

64



 Медицинское учреждение или врач

(6)

Городская больница

(7)

Ул. Центральная, 123

Москва, 12345

(8)

Москва

(9)

Россия

(10)

123456-123456

(11)

Д-р Наталья Петрова



10 ноября 2020 г.

(13)

OS ☐ / OD ☐

Предупреждения / меры предосторожности / дополнительные меры, которые необходимо принять

Операция по удалению катаракты не полностью лишена рисков. Осложнения могут возникнуть в результате удаления катаракты, независимо от того, имплантирована ли интраокулярная линза. Осложнения операции по удалению катаракты варьируются от незначительных, обычно временных, побочных эффектов, до угрожающих зрению. Существенные угрожающие зрению осложнения крайне редки и включают, в частности, инфекцию, кровотечение, отек и отслоение сетчатки. Люди с существующими заболеваниями, такими как диабет и хронические глазные инфекции, подвергаются более высокому риску развития осложнений. Эта интраокулярная линза совместима с магнитно-резонансной томографией.

Действия после операции по удалению катаракты

- Обязательно приходите на все контрольные визиты, чтобы офтальмолог мог следить за заживлением.
- Ожидайте улучшения зрения в течение нескольких дней. Поначалу ваше зрение может быть нечетким, поскольку ваш глаз заживает и приспосабливается.
- Зуд и легкий дискомфорт в течение нескольких дней после операции — это нормальные явления. Не трите глаз и не надавливайте на него.
- Избегайте большинства физических упражнений и подъема тяжестей. Ваш врач скажет вам, когда вы снова сможете заниматься этими видами деятельности.
- Ваш врач может попросить вас носить защитную маску в течение нескольких дней после операции. Это особенно важно во время сна.
- Ваш врач может назначить глазные капли или другие лекарства для предотвращения инфекции, уменьшения воспаления и снижения глазного давления.
- Через пару дней дискомфорт по большей части исчезнет. Часто полное заживление происходит в течение восьми (8) недель.
- Немедленно обратитесь к врачу, если вы почувствуете что-либо из перечисленного:
 - Потеря зрения
 - Постоянная или сильная боль
 - Повышенное покраснение глаз
 - Световые вспышки или несколько новых (плавающих) пятен перед глазом

Ожидаемый срок службы устройства и/или дополнительная информация

Интраокулярные линзы изготовлены из полимеров, поэтому предполагается, что у них будет долгий срок службы. Долговременная безопасность и эффективность этой линзы не доказаны. Безопасность интраокулярной линзы у пациентов с ранее существовавшими заболеваниями не подтверждена.

Информация о качестве и количестве материалов и веществ, используемых в изделии

Интраокулярные линзы по отдельности упаковывают в стерильный флакон, содержащий физиологический раствор, или в отдельный стерильный контейнер.

Примечание: Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обсудите их со своим офтальмологом.
После операции по удалению катаракты обязательно следуйте инструкциям своего врача.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированные компании
Ред. 2021-09
4147800

sk

Karta na identifikáciu implantátu pacienta

Pokyny

Karta na identifikáciu implantátu pacienta slúži ako podrobný záznam o vnútroočnej šošovke a chirurgickom zákroku. Karta na identifikáciu implantátu pacienta má 2 časti. Jedna je určená pre nemocnicu, v ktorej sa zákrok uskutočňuje. Tú treba vyplniť a vrátiť spoločnosti Bausch + Lomb. Druhá časť je určená pacientovi na účely uchovania vlastných záznamov so všetkými informáciami o vnútroočnej šošovke (vrátane názvu pomôcky, výrobného čísla, odkazu na varovania a bezpečnostné opatrenia na internete a ďalších relevantných informácií). Ako návod na vyplnenie identifikácie pacienta, údajov o centre zdravotnej starostlivosti alebo o lekárovi zdravotníkovi posluží nižšie uvedená tabuľka. Každé číslo predstavuje pole, ktoré treba vyplniť.

INFORMÁCIE NA KARTE

	Identifikácia pacienta
(1)	Meno pacienta
(2)	Priezvisko pacienta
(3)	Dátum narodenia pacienta
(4)	Pohlavie pacienta
(5)	Vek pacienta
	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár
(6)	Názov nemocnice
(7)	Ulica nemocnice
(8)	Obec nemocnice
(9)	Krajina nemocnice
(10)	Fakturačné číslo objednávky (iba USA)
(11)	Meno chirurga
	Dátum implantácie
(13)	Postihnuté oko
OS	Ľavé oko
OD	Pravé oko
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Kartu pošlite späť výrobcovi na uvedenú adresu.
	Prostredníctvom uvedeného odkazu sa pacient dostane k varovaniam, bezpečnostným opatreniam a ďalším dôležitým informáciám týkajúcim sa implantovanej vnútroočnej šošovky.

VZOR

	Identifikácia pacienta
(1)	Jozef
(2)	Slovák
(3)	10. január 1956
(4)	Muž
(5)	64
	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár
(6)	Univerzitná nemocnica
(7)	Pažitková 4
	Bratislava, 821 01
(8)	Bratislava
(9)	Slovensko
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Sarah Smithová
	10. november 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Varovania / bezpečnostné opatrenia / ďalšie opatrenia, ktoré treba prijať
Operácia šedého zákalu nie je úplne bez rizika. Ku komplikáciám môže dôjsť v dôsledku odstránenia sivého zákalu bez ohľadu na to, či je alebo nie je implantovaná vnútroočná šošovka. Komplikácie pri operácii sivého zákalu môžu byť ľahšie, zvyčajne ide o dočasné vedľajšie účinky, ale môžu sa vyskytnúť aj komplikácie ohrozujúce zrak. Významné komplikácie ohrozujúce zrak sú extrémne zriedkavé a patrí k nim okrem iného aj infekcia, krvácanie, opuch a odlúčenie sietnice. Vyššiemu riziku vzniku komplikácií sú vystavení ľudia trpiaci zdravotnými problémami, ako sú cukrovka a chronické očné infekcie. Táto vnútroočná šošovka sa môže používať pri snímaní pomocou magnetickej rezonancie.

- Po operácii sivého zákalu**
- Nezabudnite absolvovať všetky kontrolné návštevy, aby váš očný lekár mohol sledovať hojenie.
 - Váš zrak sa začne zlepšovať v priebehu niekoľkých dní. Vaše videnie môže byť spočiatku rozmazané, pretože oko sa hojí a prispôbuje.
 - Niekoľko dní po operácii môžete pociťovať svrbenie a mierne nepríjemný pocit. Je to normálne. Oko si netrite ani nezatláčajte.
 - Vyhnite sa väčšine cvičenia alebo zdvíhaniu ťažkých bremien. Lekár vám povie, kedy môžete tieto činnosti znova vykonávať.
 - Lekár vás môže požiadať, aby ste niekoľko dní po operácii nosili ochranný štít. Je to dôležité najmä počas spánku.
 - Na prevenciu infekcie, redukciu zápalu a kontrolu očného tlaku vám môže lekár predpísať očné kvapky alebo iné lieky.
 - Po niekoľkých dňoch by sa mala väčšina nepríjemných pocitov vytratiť. K úplnému vyliečeniu často dochádza do ôsmich (8) týždňov.
 - Lekára bezodkladne kontaktujte, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:
 - Strata zraku
 - Pretrvávajúca alebo silná bolesť
 - Zhoršené začervenanie oka
 - Svetelné záblesky alebo viacero nových škvrn (zákalkov) pred okom

Predpokladaná životnosť pomôcky a/alebo ďalšie informácie
Vnútroočné šošovky sú vyrobené z polymérov, takže je ich predpokladaná životnosť dlhá. Dlhodobá bezpečnosť a účinnosť týchto šošoviek nebola preukázaná. Bezpečnosť vnútroočnej šošovky nebola preukázaná u pacientov s už existujúcimi ochoreniami.

Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o materiáloch a látkach použitých v produkte
Vnútroočné šošovky sú balené jednotlivo v sterilnej liekovke obsahujúcej fyziologický roztok alebo v samostatnej sterilnej nádobke.

Poznámka: Všetky otázky prediskutujte so svojím očným lekárom. Po operácii sivého zákalu sa vždy riadte pokynmi svojho lekára.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated alebo jej pridružené spoločnosti
Rev. 2021-09
4147800

sl

Identifikacijska kartica vsadka za bolnika

Navodila

Identifikacijska kartica vsadka za bolnika je zagotovljena za beleženje podrobnosti o intraokularni leči in kirurškem posegu. Identifikacijska kartica vsadka za bolnika vsebuje 2 dela, enega za bolnišnico, ki izvaja operacijo, za izpolnitev in vrnitev družbi Bausch + Lomb, in drugega za posredovanje bolniku za hrambo v evidenci, ki vsebuje vse informacije o intraokularni leči (vključno z imenom pripomočka, serijsko številko, povezavo do spletne različice opozoril in previdnostnih ukrepov ter drugimi relevantnimi informacijami). V spodnji preglednici so na voljo navodila za strokovnjake za izpolnjevanje podatkov za identifikacijo bolnika in zdravstveni dom ali zdravnika. Vsaka številka predstavlja polje, ki ga je treba izpolniti.

INFORMACIJE, NAVEDENE NA KARTICI	
 ?	Identifikacija bolnika
(1)	Ime bolnika
(2)	Priimek bolnika
(3)	Datum rojstva bolnika
(4)	Spol bolnika
(5)	Starost bolnika
 +	Zdravstveni dom ali zdravnik
(6)	Ime bolnišnice
(7)	Ulica bolnišnice
(8)	Kraj bolnišnice
(9)	Država bolnišnice
(10)	Št. naročilnice za obračun (samo v ZDA)
(11)	Ime kirurga
	Datum vsaditve
(13)	Prizadeto oko
OS	Levo oko
OD	Desno oko
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Prosimo, da kartico vrnete proizvajalcu, pri čemer uporabite navedeni naslov.
	Navedena povezava je predvidena za bolnika, da si prek nje ogleda opozorila, previdnostne ukrepe in druge pomembne informacije, povezane z vsajenimi intraokularnimi lečami.

VZOREC

 ?	Identifikacija bolnika
(1)	Janez
(2)	Novak
(3)	10. januar 1956
(4)	Moški
(5)	64
 +	Zdravstveni dom ali zdravnik
(6)	Univerzitetna bolnišnica
(7)	Glavna ulica 123
	1000 Ljubljana
(8)	Ljubljana
(9)	Slovenija
(10)	123456-123456
(11)	dr. Jana Novak
	10. november 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Opozorila/previdnostni ukrepi/dodatni ukrepi, ki jih je treba izvesti
Operacija sive mreže ni povsem brez tveganj. Kot posledica odstranitve sive mreže lahko nastopijo zapleti, ne glede na to, ali je intraokularna leča vsajena ali ne. Zapleti pri operaciji sive mreže obsegajo različne zaplete, od manjših, po navadi začasnih stranskih učinkov, do zapletov, ki ogrožajo vid. Pomembni zapleti, ki ogrožajo vid, so izjemno redki in med drugim vključujejo okužbo, krvavitev, otekanje in odstop mrežnice. Pri ljudeh z obstoječimi zdravstvenimi stanji, kot so sladkorna bolezen in kronične okužbe oči, obstaja večje tveganje za nastanek zapletov. Ta intraokularna leča je združljiva z magnetnoresonančnim slikanjem.

- Po operaciji sive mreže**
- Obvezno opravite vse kontrolne preglede, da lahko oftalmolog spremlja celjenje.
 - Pričakujte, da se bo vaš vid začel izboljševati v nekaj dneh. Vaš vid bo na začetku morda zamegljen, saj se oko celi in prilagaja.
 - Sta srbečica in blago nelagodje normalna občutka nekaj dni po operaciji. Očesa ne drgnite in ne drezajte vanj.
 - Izogibajte se telovadbi ali dviganju težkih predmetov. Vaš zdravnik vam lahko pove, kdaj lahko znova začnete izvajati te dejavnosti.
 - Zdravnik vas bo morda prosil, da nekaj dni po operaciji nosite očesni ščitek. To je zlasti pomembno med spanjem.
 - Zdravnik vam lahko predpiše kapljice za oči ali druga zdravila, da se prepreči okužbo, zmanjša vnetje in nadzira očesni tlak.
 - Po nekaj dneh bi morala večina nelagodja izizeneti. Pogosto pride do popolne zacelitve v osmih (8) tednih.
 - Nemudoma se obrnite na zdravnika, če pride do česar koli od naslednjega:
 - Izguba vida
 - Vztrajna ali močna bolečina
 - Obsežnejša rdečina očesa
 - Poblsikavanje ali več novih pik (plavajoči madeži) pred očesom

Pričakovana življenjska doba pripomočka in/ali dodatne informacije
Intraokularne leče so izdelane iz polimerov, zato se pričakuje, da bo njihova življenjska doba dolga. Dolgoročna varnost in učinkovitost te leče nista bili ugotovljeni. Varnost intraokularne leče ni bila potrjena pri bolnikih s predhodno obstoječimi stanji.

Kvalitativne in kvantitativne informacije o materialih in snoveh, uporabljenih v izdelku
Intraokularne leče so posamično pakirane v sterilni viali, ki vsebuje fiziološko raztopino, ali v samostojnem sterilnem vsebniku.

Opomba: Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z oftalmologom. Vedno upoštevajte zdravnikova navodila po izvedeni operaciji sive mreže.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ali njena pridružena podjetja
Rev. 2021-09
4147800

ID-kort för patientimplantat

Instruktioner

ID-kortet för patientimplantat tillhandahålls för att registrera information om den intraokulära linsen och ingreppet. ID-kortet innehåller 2 delar, en del som sjukhuset som utför operationen ska fylla i och returnera till Bausch + Lomb och en andra del som ska tillhandahållas till patienten att spara med all information om den intraokulära linsen (inklusive enhetsnamn, serienummer, länken till varningar och försiktighetsåtgärder online och annan relevant information). Tabellen nedan är en guide för den sjukvårdspersonal som ska fylla i patientidentifikationen och hälsovårdscentralen eller läkaren. Varje nummer är ett fält som ska fyllas i.

INFORMATION PÅ KORTET	
 ?	Patientidentifiering
(1)	Patientens förnamn
(2)	Patientens efternamn
(3)	Patientens födelsedatum
(4)	Patientens kön
(5)	Patientens ålder
	Vårdcentral eller läkare
(6)	Sjukhusets namn
(7)	Sjukhusets adress
(8)	Sjukhusets ort
(9)	Sjukhusets land
(10)	Inköpsordernummer (endast i USA)
(11)	Kirurgens namn
	Implantationsdatum
(13)	Berört öga
OS	Vänster öga
OD	Höger öga
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Skicka tillbaka kortet till tillverkaren på den angivna adressen.
	Länken som tillhandahålls är för att patienten ska få åtkomst till varningar, säkerhetsföreskrifter och annan viktig information om den implanterade intraokulära linsen.

EXEMPEL	
 ?	Patientidentifiering
(1)	Johan
(2)	Svensson
(3)	10 januari 1956
(4)	Man
(5)	64
	Vårdcentral eller läkare
(6)	Universitetssjukhuset
(7)	Storgatan 1
	151 72 Södertälje
(8)	Södertälje
(9)	Sverige
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Sara Karlsson
	10 november 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Varningar/säkerhetsföreskrifter/ytterligare åtgärder som ska vidtas
Starroperationer är inte helt riskfria. Komplikationer kan uppstå till följd av avlägsnandet av din grå starr oavsett om en intraokulär lins implanteras eller inte. Komplikationer av starroperationer sträcker sig från mindre, vanligtvis övergående biverkningar, till synhotande komplikationer. Betydande synhotande komplikationer är extremt sällsynta och omfattar, men begränsas inte till, infektion, blödning, svullnad och näthinneavlossning. Personer med befintliga medicinska tillstånd som diabetes och kroniska ögoninfektioner löper högre risk att utveckla komplikationer. Denna intraokulära lins är kompatibel med magnetisk resonanstomografi.

Efter starroperationen

- Var noga med att komma på alla uppföljningsbesök så att din ögonläkare kan följa läkningen.
- Räkna med att din syn börjar förbättras inom några dagar. Till en början kan din syn vara suddig medan ögat läker och anpassar sig.
- Det är normalt att känna klåda och lätt obehag under ett par dagar efter operationen. Undvik att gnugga dig i eller trycka på ögat.
- Undvik den mesta träningen och tunga lyft. Din läkare kommer att tala om för dig när du kan utföra dessa aktiviteter igen.
- Din läkare kan be dig att bära ett ögonskydd under några dagar efter operationen. Detta är särskilt viktigt när du sover.
- Din läkare kan ordinera ögondroppar eller andra läkemedel för att förhindra infektion, minska inflammation och kontrollera trycket i ögat.
- Efter ett par dagar bör de flesta av besvären försvinna. Fullständig läkning sker oftast inom åtta (8) veckor.
- Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av följande:
 - Synförlust
 - Ihållande eller svår smärta
 - Ökad ögonrodnad
 - Ljusblixtar eller flera nya fläckar (prickar) framför ögat

Förväntad livslängd på enheten och/eller uppföljningsinformation
Intraokulära linser är gjorda av polymerer, så de förväntas ha en lång livslängd. Den långsiktiga säkerheten och effektiviteten för denna lins har inte bevisats. Säkerhet hos intraokulära linser har inte dokumenterats hos patienter med tidigare befintliga tillstånd.

Kvalitativ och kvantitativ information om de material och ämnen som används i produkten
Intraokulära linser är individuellt förpackade i en steril flaska innehållande saltlösning eller i en fristående steril behållare.

Obs: Diskutera eventuella frågor med din ögonläkare.
Följ alltid din läkares instruktioner efter en starroperation.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag
Ver 2021-09
4147800

Hasta İmplant Kimlik Kartı Talimatlar

Hasta implant kimlik kartı, intraoküler lens ve ameliyat bilgilerini kaydetmek üzere sunulur. Hasta implant kimlik kartında 2 bölüm yer alır. İlk bölüm, ameliyatı gerçekleştiren hastanenin doldurarak Bausch + Lomb'a göndermesi içindir. İkinci bölüm ise intraoküler lens hakkında tüm bilgileri (Cihazın Adı, Seri Numarası, çevrimiçi Uyarılar ve Önlemler ve ilgili diğer bilgiler sayfasının bağlantısı) içerir ve hastanın kendi kayıtlarında saklaması için sunulur. Aşağıdaki tablo, Hasta Kimliği ve Sağlık Merkezi veya Doktor bilgilerini dolduracak uzman için bir rehber olarak sunulmaktadır. Her rakam, doldurulması gereken bir alanı ifade eder.

KART ÜZERİNDEKİ BİLGİLER	
	Hasta Kimliği
(1)	Hastanın adı
(2)	Hastanın soyadı
(3)	Hastanın doğum tarihi
(4)	Hastanın cinsiyeti
(5)	Hastanın yaşı
	Sağlık Merkezi veya Doktor
(6)	Hastanenin adı
(7)	Hastanenin açık adresi
(8)	Hastanenin bulunduğu şehir
(9)	Hastanenin bulunduğu ülke
(10)	Fatura için satın alma emri numarası (yalnızca ABD)
(11)	Cerrahin adı
	İmplant tarihi
(13)	Etkilenen göz
OS	Sol göz
OD	Sağ göz
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Lütfen kartı belirtilen adresi kullanarak üreticiye gönderin.
	Sunulan bağlantı, hastanın yerleştirilen intraoküler lens hakkındaki Uyarılar, Önlemler ve diğer önemli bilgilere ulaşması içindir.

ÖRNEK	
	Hasta Kimliği
(1)	Ahmet
(2)	Yılmaz
(3)	10 Ocak 1956
(4)	Erkek
(5)	64
	Sağlık Merkezi veya Doktor
(6)	Üniversite Hastanesi
(7)	Atatürk Mah. Cumhuriyet Sok. No. 1/2 Kadıköy
(8)	İstanbul 34000
(9)	Türkiye
(10)	123456-123456
(11)	Dr. Ayşe Yıldırım
	10 Kasım 2020
(13)	OS ☐ / OD ☐

Uyarılar/Önlemler/Alınması gereken ilave önlemler

Katarakt ameliyatı tamamen risksiz bir ameliyat değildir. İntraoküler bir lens yerleştirilip yerleştirilmemesinden bağımsız olarak kataraktınızın çıkarılması nedeniyle bazı komplikasyonlar görülebilir. Katarakt ameliyatının genellikle geçici olan yan etkiler gibi küçük komplikasyonları veya görme yetisini tehdit eden komplikasyonları olabilir. Görme yetisini tehdit eden ciddi komplikasyonlar, çok seyrek görülür ve bu komplikasyonlar arasında enfeksiyon, kanama, şişme ve retina dekolmanı bulunur. Diyabet ve kronik göz enfeksiyonları gibi mevcut sağlık sorunları olan kişilerde komplikasyon oluşma riski daha yüksektir. Bu intraoküler lens, manyetik rezonans görüntüleme taramalarıyla uyumludur.

Katarakt ameliyatından sonra

- Göz doktorunuzun iyileşme durumunu takip edebilmesi için tüm takip muayenelerine gelin.
- Görüşünüz birkaç gün içinde iyileşmeye başlayacaktır. Gözünüz iyileşip uyum sağlamaya çalışırken görüşünüz ilk başta biraz bulanık olabilir.
- Ameliyattan sonraki birkaç gün kaşınma ve hafif rahatsızlık hissetmeniz normaldir. Gözünüzü kaşımayın veya gözünüzün üstüne basmayın.
- Çoğu egzersiz hareketini yapmamanız veya ağırlık kaldırmamanız gerekir. Bu aktiviteleri tekrar ne zaman yapabileceğinizi doktorunuz söyleyecektir.
- Doktorunuz, ameliyattan sonraki birkaç gün boyunca koruyucu bir siperlik takmanızı isteyebilir. Bu, özellikle uyku sırasında önemlidir.
- Doktorunuz, enfeksiyonları önlemek, enflamasyonu azaltmak ve göz tansiyonunuzu kontrol altında tutmak için göz damlası veya başka ilaçlar reçete edebilir.
- Birkaç gün sonra, rahatsızlıkların çoğu geçmelidir. Tam iyileşme, genellikle sekiz (8) hafta içinde görülür.
- Aşağıdaki durumlardan birini yaşıyorsanız derhal doktorunuzla iletişime geçin:
 - Görüş kaybı
 - Devamlı veya şiddetli ağrı
 - Gözde artan kızarıklık
 - Gözünüzün önünde ışık çakmaları veya çok sayıda yeni noktalar (yüzer noktalar)

Cihazın beklenen ömrü ve/veya takip bilgileri

İntraoküler lensler, polimerlerden üretilir ve bu nedenle kullanım ömürlerinin uzun olması beklenir. Bu lensin uzun vadeli güvenliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. İntraoküler lensin mevcut hastalıkları olan hastalarda güvenliği kanıtlanmamıştır.

Üründe kullanılan malzeme ve maddeler için niceliksel ve niteliksel bilgiler

İntraoküler lensler, salin çözeltisi içeren steril flakonlarda veya tekli steril kaplarda ayrı ayrı paketlenmiştir.

Not: Sorularınız için lütfen göz doktorunuzla görüşün.

Katarakt ameliyatı sonrasında lütfen doktorunuzun talimatlarına uyun.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 ABD
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated veya bağlı şirketleri
Rev. 2021-09
4147800

Ідентифікаційна картка пацієнта з імплантатом

Інструкції

Ідентифікаційна картка пацієнта з імплантатом надається для запису відомостей про інтраокулярну лінзу й операцію. Ідентифікаційна картка пацієнта з імплантатом містить 2 частини: одну для заповнення лікарнею, яка виконує операцію, і надсилання до Bausch + Lomb і другу, яку слід надати пацієнтові для зберігання і яка містить усі відомості про інтраокулярну лінзу (включно з назвою пристрою, серійним номером, інтернет-посиланням на попередження й заходи безпеки та іншою відповідною інформацією). Наведена нижче таблиця є посібником для фахівця з унесення інформації щодо ідентифікаційних даних пацієнта, а також щодо медичного центру або лікаря. Кожне число — це поле для заповнення.

ІНФОРМАЦІЯ НА КАРТІ	
	Ідентифікаційні дані пацієнта
(1)	Ім'я пацієнта
(2)	Прізвище пацієнта
(3)	Дата народження пацієнта
(4)	Стать пацієнта
(5)	Вік пацієнта
	Медичний центр або лікар
(6)	Назва лікарні
(7)	Адреса лікарні
(8)	Місто, у якому розташована лікарня
(9)	Країна, у якій розташована лікарня
(10)	Номер замовлення на купівлю для оплати (лише для США)
(11)	Прізвище хірурга
	Дата імплантації
(13)	Уражене око
OS	Ліве око
OD	Праве око
Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA	Надішліть картку виробнику на зазначену адресу.
	Надане посилання призначене для того, щоб пацієнт міг ознайомитися з попередженнями, застереженнями та іншою важливою інформацією, пов'язаною з імплантованою інтраокулярною лінзою.

ЗРАЗОК

	Ідентифікаційні дані пацієнта
(1)	Іван
(2)	Петренко
(3)	10 січня 1956 р.
(4)	Чоловіча
(5)	64
	Медичний центр або лікар
(6)	Міська лікарня
(7)	Вул. Центральна, 123
	Київ, 12345
(8)	Київ
(9)	Україна
(10)	123456-123456
(11)	Д-р Галина Коваленко
	10 листопада 2020 р.
(13)	OS ☐ / OD ☐

Попередження / заходи безпеки / додаткові заходи, яких необхідно вжити

Операція з видалення катаракти не є повністю безризиковою. Ускладнення можуть виникнути в результаті видалення катаракти, незалежно від того, імплантована інтраокулярна лінза чи ні. Ускладнення операції з видалення катаракти варіюються від незначних, зазвичай тимчасових, побічних ефектів, до таких, що загрожують зору. Значні ускладнення, що загрожують зору, трапляються вкрай рідко та включають, зокрема, інфекцію, кровотечу, набряк і відшарування сітківки. Люди з наявними захворюваннями, як-от цукровим діабетом і хронічними інфекціями очей, мають більш високий ризик розвитку ускладнень. Ця інтраокулярна лінза сумісна з магнітно-резонансною томографією.

- Дії після операції з видалення катаракти**
- Обов'язково приходьте на всі контрольні візити, щоб ваш офтальмолог міг контролювати загоєння.
 - Очікуйте, що ваш зір почне поліпшуватися протягом кількох днів. Спочатку ваш зір може бути розмитим, оскільки око загоюється й адаптується.
 - Свербіж і легкий дискомфорт протягом пари днів після операції — це нормально. Не тріть око й не натискайте на нього.
 - Уникайте більшості фізичних вправ і не підіймайте важкі предмети. Ваш лікар скаже вам, коли ви зможете знову виконувати ці дії.
 - Ваш лікар може попросити вас носити захисну маску протягом кількох днів після операції. Це особливо важливо під час сну.
 - Ваш лікар може призначити очні краплі або інші ліки для запобігання інфекції, зменшення запалення та зниження очного тиску.
 - Через пару днів дискомфорт переважно повинен зникнути. Часто повне загоєння відбувається протягом восьми (8) тижнів.
 - Негайно зверніться до лікаря, якщо відчуєте будь-що з переліченого далі:
 - Втрата зору
 - Постійний або сильний біль
 - Посилене почервоніння очей
 - Світлові спалахи або кілька нових (плаваючих) плям перед вашим оком

Очікуваний термін служби пристрою та/або подальша інформація

Інтраокулярні лінзи виготовляються з полімерів, тому очікується, що вони матимуть тривалий термін служби. Довгострокова безпека та ефективність цієї лінзи не доведені. Безпека інтраокулярної лінзи в пацієнтів із наявними захворюваннями не була підтверджена.

Інформація про якість і кількість матеріалів та речовин, що використовуються в продукті

Інтраокулярні лінзи окремо упаковують у стерильний флакон із фізіологічним розчином або в окремий стерильний контейнер.

Примітка. Якщо у вас виникнуть будь-які питання, обговоріть їх зі своїм офтальмологом.

Завжди дотримуйтеся вказівок лікаря після операції з видалення катаракти.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated або афілійовані компанії
Версія 2021-09
4147800

بطاقة تعريف مريض الزرع

تعليمات

تُقدم بطاقة تعريف مريض الزرع لتسجيل تفاصيل العدسة داخل باطن العين والجراحة. تحتوي بطاقة تعريف مريض الزرع على جزئين (2)، أحدهما يقوم المستشفى الذي يتم إجراء الجراحة بها بملئه وإرجاعه إلى Bausch + Lomb والآخر يُقدم للمريض للاحتفاظ به في سجلاته ويحتوي على جميع المعلومات المتوفرة حول عدسة داخل باطن العين (بما في ذلك، اسم الجهاز، والرقم التسلسلي، ورباط للتحذيرات والاحتياطات عبر الإنترنت ومعلومات أخرى ذات صلة). الجدول أدناه هو دليل لمساعدة الأخصائي، ومركز أو طبيب الرعاية الصحية، على ملء تعريف المريض. كل رقم هو حقل يجب ملؤه.

تحذيرات / احتياطات / الإجراءات الإضافية التي يجب اتخاذها

جراحة إعتام عدسة العين ليست خالية من المخاطر. قد تحدث مضاعفات كنتيجة لإزالة إعتام عدسة العين سواء تم زرع عدسة داخل باطن العين أو لا. تتراوح مضاعفات جراحة إعتام عدسة العين من آثار جانبية بسيطة، عادةً ما تكون مؤقتة، إلى مضاعفات مهددة للبصر. المضاعفات الخطيرة المهددة للبصر نادرة للغاية وتشمل، على سبيل المثال لا الحصر، العدوى، والتزيف، والتورم، والانفصال الشبكي. إن الأشخاص المصابون بحالات طبية قائمة، مثل داء السكري والتهابات العين المزمنة، هم أكثر عرضة للإصابة بمضاعفات. إن عدسة داخل باطن العين متوافقة مع فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي.

بعد إجراء جراحة إعتام عدسة العين

- تأكد من حضور جميع زيارات المتابعة حتى يتمكن طبيب العيون من متابعة التعافي.
- توقع أن تبدأ الرؤية لديك بالتحسن خلال بضعة أيام. قد تكون الرؤية لديك مشوشة في البداية بينما تتعافى عينك وتتكيف.
- من الطبيعي الشعور بحكة وانزعاج خفيف لبضعة أيام بعد إجراء الجراحة. تجنب فرك عينك أو الضغط عليها.
- تجنب القيام بمعظم التمارين أو رفع الأثقال. سيخبرك طبيبك متى يمكنك القيام بتلك الأنشطة مرة أخرى.
- قد يطلب منك طبيبك ارتداء درعًا واقئيًا لبضعة أيام بعد الجراحة. هذا ضروري بشكل خاص أثناء النوم.
- قد يصف طبيبك قطرات للعين أو أدوية أخرى لمنع حدوث عدوى، وتقليل الالتهاب، والسيطرة على ضغط العين.
- يجب أن يختفي معظم الشعور الانزعاج بعد مرور يومين. غالبًا ما يحدث التعافي الكامل في غضون ثمانية (8) أسابيع.
- اتصل بطبيبك على الفور إذا شعرت بأي مما يلي:
 - فقدان البصر
 - ألم شديد أو مستمر
 - زيادة احمرار العين
 - ومضات ضوئية أو عدة نقاط جديدة (شوائب عائمة) أمام عينيك

العمر المتوقع للجهاز و/أو معلومات المتابعة

تم صناعة عدسات باطن داخل العين من البوليمر، لذا فمن المتوقع أن تدوم طويلًا. لم تثبت سلامة هذه العدسات وفعاليتها على المدى الطويل. لم تثبت سلامة عدسة داخل باطن العين مع المرضى المصابين بحالات قائمة مسبقًا.

معلومات كمية ونوعية عن المواد والمكونات المستخدمة في هذا المنتج

يتم تعبئة عدسات داخل باطن العين في قارورة معقمة تحتوي على محلول ملحي أو حابوية معقمة مستقلة.

ملحوظة: يُرجى مناقشة أي أسئلة مع طبيب العيون الخاص بك.
اتبع دائمًا تعليمات طبيبك بعد إجراء جراحة إعتام عدسة العين.

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
1-800-338-2020

© Bausch & Lomb Incorporated 2021 أو شركاتها التابعة
مراجعة 09-2021
4147800

المعلومات الموضحة على البطاقة

؟ 	تعريف المريض
(1)	الاسم الأول للمريض
(2)	اسم عائلة المريض
(3)	تاريخ ميلاد المريض
(4)	نوع المريض
(5)	عمر المريض
	مركز أو طبيب الرعاية الصحية
(6)	اسم المستشفى
(7)	عنوان شارع المستشفى
(8)	مدينة المستشفى
(9)	بلد المستشفى
(10)	رقم فاتورة طلب الشراء (الولايات المتحدة الأمريكية فقط)
(11)	اسم الجراح
	تاريخ عملية الزرع
(13)	العين المصابة
OS	العين اليسرى
OD	العين اليمنى
	يُرجى إرسال البطاقة مرة أخرى إلى الجهة المصنّعة باستخدام العنوان المقدم. Bausch & Lomb Incorporated Attn: Customer Service 3375 Tree Court Industrial Blvd St. Louis, MO 63122 USA
	الرابط المقدم مخصص للمريض للوصول إلى التحذيرات، والاحتياطات، ومعلومات هامة أخرى متعلقة بعدسة داخل باطن العين المزروعة.

نموذج

؟ تعريف المريض

- | | |
|-----|---------------|
| (1) | أحمد |
| (2) | بلال |
| (3) | 10 يناير 1956 |
| (4) | ذكر |
| (5) | 64 |

مركز أو طبيب الرعاية الصحية

- | | |
|---|---|
| (6) | مستشفى جامعي |
| (7) | 123 الشارع الرئيسي، حي القيروان |
| (8) | شرق الرياض، 12345 |
| (9) | المملكة العربية السعودية |
| (10) | 123456-123456 |
| (11) | د. سارة سمعان |
|  | 10 نوفمبر 2020 |
| (13) | ☐ OD / ☐ OS |