

# Patient Information for STAAR Surgical Implantable Collamer Lenses (ICLs)

## EN - English

### General Information

The STAAR Surgical Implantable Collamer Lenses (ICLs) are refractive lenses made from a material called Collamer®, a polymer proprietary to STAAR Surgical that is made of a similar material to that found in soft contact lenses combined with a small amount of purified porcine collagen. It also contains an ultraviolet light filter. Collamer is biocompatible (does not cause a reaction inside the eye) and is stable.

### Expected Device Lifetime

STAAR ICLs are long term implants. The long-term effect of the lens has not been determined.

### Patient Follow-up Information

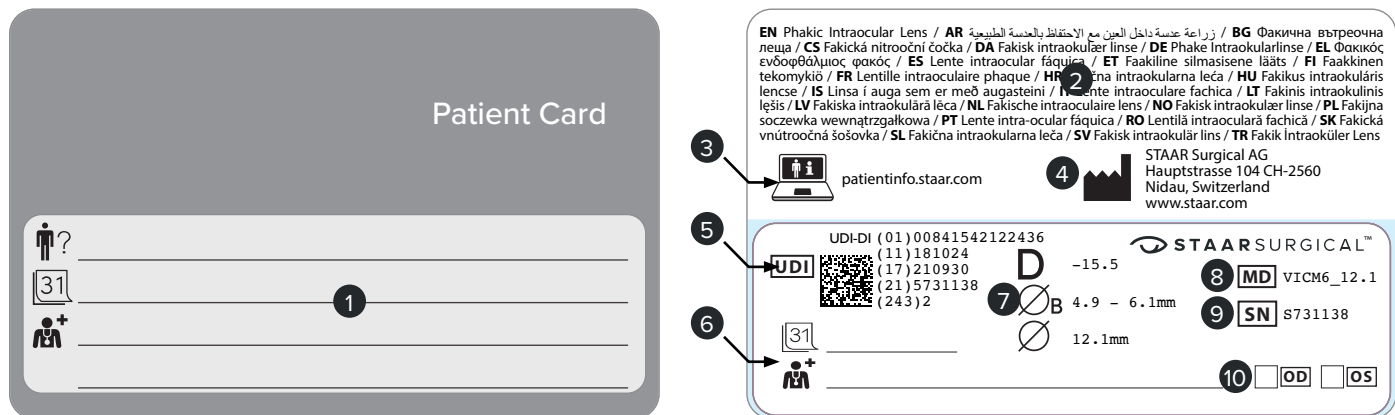
Implantation of the ICL is a surgical procedure, and as such, carries potentially serious risks. The following represent potential complications/adverse events:

- under/over correction of vision,
- additional surgeries,
- ICL removal, replacement, or repositioning,
- cataract formation,
- temporary or permanent loss of best corrected vision,
- raised pressure inside the eye,
- a loss of cells on the innermost surface of the cornea,
- a reddening of the observable, white portion of the eyeball and inner eyelid,
- abnormal fluid build-up/swelling in the cornea,
- severe infection or inflammation of the entire eyeball,
- significant glare and/or halos around lights,
- blood in the eye,
- pus in the eye,
- eye infection,
- ICL dislocation,
- swelling in the area responsible for fine (reading) vision on the back surface of the eye,
- non-reactive pupil,
- the inability of fluid to flow from the back chamber of the eye to the front chamber frequently blocking drainage of fluid out of the eye and raising the pressure in the eye,
- severe inflammation of the eye, inflammation in the front chamber, middle layer of tissue, or other portion of the eye,
- loss of a clear gel-like material from the farthest back chamber of the eye during a surgical procedure,
- separation of the retina from its natural position on the back surface of the eyeball, and
- corneal transplant.

If you notice any sudden decrease in your vision, you should contact your doctor immediately. After ICL surgery it is important that you follow your doctor's recommendations for eye care and follow-up visits. The patient implant card should be used to provide information regarding your implanted ICL to any eye doctor that you visit.

### Patient Implant Card

The implant card provided to you by your surgeon contains information specific to the individual STAAR ICL that was implanted.



Information included on your implant card:

1. Your name, the date the ICL was implanted, and the name and address of the doctor
2. A description of the device that was implanted
3. The website to find important safety information about the ICL
4. The name, address, and website of the ICL manufacturer
5. The unique device identification (UDI) number and barcode. This number is specific to the manufacturer, manufacturing location, model, size, and power that was implanted
6. The date of surgery and name of the surgeon. These fields may be blank because the information is on the other side of the card.
7. The power, size of the optic and the overall size of the ICL that was implanted.
8. Model of ICL that was implanted and lens length
9. Serial number of the ICL that was implanted
10. Eye that was implanted. OD = right eye and OS = left eye.

### Manufacturer contact information

STAAR Surgical AG  
Hauptstrasse 104 CH-2560, Nidau  
Switzerland  
www.staar.com

# معلومات للمريض حول العدسات اللاصقة القابلة للزرع (ICL) من STAAR Surgical

## AR - العربية

### معلومات عامة

العدسات اللاصقة القابلة للزرع (ICL) من STAAR Surgical هي عدسات انكسارية مصنوعة من مادة تسمى Collamer®، مادة من البوليمر مملوكة لشركة STAAR Surgical مصنوعة من مادة مماثلة لتلك المادة الموجودة في العدسات اللاصقة اللينة مع كمية صغيرة من كولاجين الخنازير المنقى. تحتوي كذلك على فلتر يحجب الأشعة فوق البنفسجية. تتميز مادة الكولامير بالتوافق الحيوي (بمعنى أنها لا تتسبب في أي تفاعل داخل العين) وبالثبات.

### العمر المتوقع للجهاز

العدسات اللاصقة القابلة للزرع (ICL) من STAAR هي زراعة طويلة الأمد. لم يتم تحديد الأثر طويل المدى للعدسة.

### معلومات متابعة المريض

يعد زرع العدسات اللاصقة القابلة للزرع (ICL) عمليةً جراحيةً، ومن ثم تنطوي على مخاطر كبيرة محتملة. فيما يأتي بعض الأحداث السلبية/المضاعفات المحتملة:

- تصحيح الرؤية الأكثر/الأقل من المطلوب.
- عمليات جراحية إضافية.
- إزالة العدسات اللاصقة القابلة للزرع (ICL) أو استبدالها أو تغيير موضعها.
- تشكل الساد.
- فقدان مؤقت أو دائم لأفضل رؤية مصححة.
- الضغط المرتفع داخل العين.
- فقدان الخلايا على السطح الأعمق للقرنية.
- احمرار الجزء الأبيض الملحوظ من مقلة العين والجفن الداخلي.
- تراكم سوائل غير طبيعي/تورم القرنية.
- عدوى شديدة أو التهاب شديد في مقلة العين كلها.
- وهج كبير و/أو هالات حول الأضواء.
- دم في العين.
- قبح في العين.
- عدوى بالعين.
- خلع العدسة ICL.
- تورم في المنطقة المسؤولة عن الرؤية الدقيقة (الفراءة) على السطح الخلفي للعين.
- حدة غير تفاعلية.
- عدم قدرة السائل على التدفق من الغرفة الخلفية للعين إلى الغرفة الأمامية ما يؤدي في كثير من الأحيان إلى منع تصريف السائل خارج العين ورفع الضغط في العين.
- التهاب حاد في العين، أو التهاب في الغرفة الأمامية، أو بالطبقة الوسطى من النسيج، أو في أي جزء آخر من العين.
- فقدان مادة شفافة تشبه الهلام من الغرفة الخلفية الأبعد للعين خلال إجراء عملية جراحية.
- فصل الشبكية عن وضعها الطبيعي بالسطح الخلفي لمقلة العين.
- زراعة القرنية.

إذا لاحظت أي انخفاض مفاجئ في رؤيتك، فيجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور. بعد جراحة العدسات اللاصقة القابلة للزرع (ICL)، من المهم أن تتبع توصيات طبيبك المتعلقة برعاية العيون وزيارات المتابعة. يجب استخدام بطاقة المريض الخاصة بعملية الزرع لتقديم المعلومات المتعلقة بزراعة عدسة ICL لأي طبيب عيون تقوم بزيارته.

### بطاقة المريض الخاصة بعملية الزرع

تحتوي البطاقة الخاصة بعملية الزرع التي قدمها إليك الجراح على معلومات خاصة بالعدسة ICL من STAAR التي تم زرعها.

بطاقة المريض

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

EN Phakic Intraocular Lens / AR زراعة عدسة داخل العين مع الاحتفاظ بالعدسة الطبيعية / BG Факична вътреочна леща / CS Fakická nitrooční čočka / DA Fakisik intraokulær linse / DE Phake Intraokularlinse / EL Φακικός ενδοφθαλμικός φακός / ES Lente intraocular fáquica / ET Faakiline silmasisene lääts / FI Faakinen tekemä / FR Lentille intraoculaire phaqué / HR Fakačna intraokularna leća / HU Fakisik intraokuláris lencse / IS Linsa í auga sem er með augasteini / IT Lente intraoculare fatiche / LT Fakisinis intraokulinis lęšis / LV Fakisika intraokulārā leča / NL Fakisische intraoculaire lens / NO Fakisik intraokulær linse / PL Fakisina soczewka wewnątrzgałkowa / PT Lente intra-ocular fáquica / RO Lentilă intraoculară fatică / SK Fakisická vnútroočná šošovka / SL Fakisika intraokularna leča / SV Fakisik intraokulär lins / TR Fakisik Intraoküler Lens

patientinfo.staar.com

STAAR Surgical AG  
Hauptstrasse 104 CH-2560  
Nidau, Switzerland  
www.staar.com

UDI-DI (01)00841542122436

MD VICM6\_12.1

SN S731138

OD OS

المعلومات المضمنة في البطاقة الخاصة بعملية الزرع:

1. اسمك وتاريخ زرع العدسة ICL واسم الطبيب وعنوانه
2. وصف للجهاز الذي تم زرعه
3. الموقع الإلكتروني للعثور على معلومات السلامة المهمة حول ICL
4. اسم الشركة المصنعة للعدسات ICL وعنوانها والموقع الإلكتروني الخاص بها
5. رقم تعريف الجهاز الفريد (UDI) والرمز الشريطي. هذا الرقم هو خاص بالشركة المصنعة وموقع التصنيع والطراز والمقاس وقدرة الجهاز الذي تم زرعه
6. تاريخ الجراحة واسم الجراح. قد تكون هذه الحقول فارغة لأن المعلومات موجودة على الجانب الآخر من البطاقة.
7. القدرة ومقاس البصريات والمقاس الكلي للعدسة ICL التي تم زرعه.
8. طراز العدسة ICL التي تم زرعه وطول العدسة
9. الرقم التسلسلي للعدسة ICL التي تم زرعه
10. العين التي تم الزرع فيها. OD = العين اليمنى بينما OS = العين اليسرى.

### معلومات الاتصال بالشركة المصنعة

STAAR Surgical AG  
Hauptstrasse 104 CH-2560, Nidau  
سويسرا  
www.staar.com