

**CONSENSO INFORMATO DEL
PAZIENTE Laser per la correzione della
presbiopia SurgiLight, Inc.**



Il sottoscritto nato a il
e residente a in
acconsente col presente volontariamente ad effettuare il trattamento che usa un Laser ad Erbium per
rimuovere il tessuto sclerale dell'occhio allo scopo di ridurre la mia presbiopia.

SCOPO DEL TRATTAMENTO:

Lo scopo di questo trattamento è ripristinare l'accomodazione del cristallino di pazienti che hanno
la presbiopia cioè la perdita invecchiando dell'abilità di focalizzare per leggere .

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO :

L'intervento potrà essere effettuato , a seconda del paziente , senza anestesia o in anestesia locale.
Otto fenditure verranno effettuate nella sclera, superficie bianca spessa dell'occhio, per espandere
la sclera, ripristinare l'accomodazione e ridurre il bisogno di occhiali per leggere . Il Laser ad
Erbium sarà usato per fare queste fenditure . È un'apparecchiatura nuova che è nella fase III della
FDA per il trattamento della presbiopia.

BENEFICI POTENZIALI

Si crede, che io posso migliorare la mia visione da vicino dopo i trattamenti, riducendo
potenzialmente il mio bisogno per leggere di occhiali.

RISCHI POTENZIALI E DISAGI:

La partecipazione al trattamento è volontaria e il rischio di complicazioni chirurgiche esiste come
in tutte le procedure chirurgiche ed oftalmiche. E' possibile il rischio di infezioni, di occhi di colore
rosso , di sanguinamento del tessuto sclerale oculare , di infiammazioni che potrebbero dare luogo
al dolore .C'è la possibilità dell'aumento di pressione intraoculare , di gonfiore corneale e il rischio
di glaucoma causato da medicazione .

Dopo la chirurgia la mia visione da lontano potrebbe leggermente deteriorarsi per un breve periodo
di tempo .

Posso accusare dolore per alcuni giorni dopo la chirurgia. Posso avere occhi asciutti per un certo
periodo di tempo. I miei occhi saranno rossi ed irritati per alcuni giorni. Le fenditure nei miei occhi
saranno visibili per alcuni mesi .

Ci sono anche rischi normali associati all'anestesia o medicazioni anestetiche. Questi rischi
includono un rischio di reazione allergica alla medicazione, il fallimento anestetico per
adeguatamente prevenire il mio dolore, emorragia, infiammazione, nessun movimento del mio
occhio, penetrazione del mio nervo ottico dall'ago o la cecità.

ALTERNATIVE AL TRATTAMENTO :

Posso scegliere di non avere affatto questa operazione e continuare ad usare occhiali, lente a contatto o una lente che ingrandisce per leggere. Se io scelgo di subire chirurgia, il mio chirurgo ha discusso con me anche trattamenti alternativi ed adatti per la presbiopia

CONTROLLI POSTOPERATORI :

I controlli postoperatori dureranno per ventiquattro (24) mesi. Io sarò osservato prima della chirurgia ed almeno dodici volte dopo la chirurgia. Io sarò esaminato approssimativamente 1-4 ore, 1-2 giorni, una settimana, due settimane, un mese, due mesi, tre mesi, sei mesi, nove mesi, un anno, diciotto mesi e due anni dopo chirurgia.

Io ho letto il consenso informato e l'ho capito. Lo studio è stato spiegato anche a me da _____ ed io ho avuto un'opportunità di fare domande. Io acconsento prendere parte al trattamento senza coercizione od obbligazione. Io ho ricevuto una copia di questo consenso .

Firma del Paziente

Firma del Chirurgo

Firma del Testimone