

IMPERIAL MEDICAL TECHNOLOGIES, INCORPORATED

HYDROPTICx™ SOFTVAULTx™ DIABETICx™ DIFFRACx™ PRESBIOPTICx™ ASPHERICx™

Imperial Medical Technologies hydrophilic acrylic intraocular lenses (IOLs) are high precision optical devices designed to be surgically implanted into the capsular bag following normal cataract extraction of the human eye.

Depending on the model, IMT IOLs are available between -10.00 to +40.0 diopters, with 0.5 diopter increments between 10.0 to 30.0 diopters. The optical quality and power are 100% tested on each individual IOL.

MATERIAL CHARACTERISTICS

Water content = 25% Refractive Index: 1.46 Tear Strength = >3 MPa
YAG Laser: Compatible Minimum Resolution Efficiency @20 Diopters = 60%
Light Transmission = See chart on reverse side.

INDICATIONS (APHAKIA after cataract surgery)

-Cataract senile -Cataract traumatic -Cataract congenital or juvenile

DETERMINING IMPLANT POWER

Dioptic power should be determined carefully by experienced doctors or technicians by using standard methods described in published literature.

CONTRAINDICATIONS

Apart from non-specific contraindications related to any form of ocular surgery, the following specific contraindications must be respected. (Non-Exhaustive list.):

1) Bilateral congenital cataract 2) Microphthalmia and retinopathy 3) Children under 12 Months 4) Corneal dystrophy or endothelial insufficiency 5) Chronic Uveitis 6) Active Ocular diseases.

COMPLICATIONS RELATED TO IOL SURGERY

The possible complications related to IOL implantation have been listed according to those described in literature (Non-exhaustive list):

Pre-Operative Complications

1) Anterior vitrectomy 2) Excessive Vitreous loss during surgery 3) Expulsive hemorrhage 4) Posterior capsule rupture 5) Iris damage.

Post-Operative Complications

1) Elevated IOP 2) Cystoid macular edema 3) Retinal detachment 4) Atrophy – Iris 5) Anterior segment inflammation 6) Synchia 7) Anterior Chamber collapse 8) IOL – precipitates 9) Endophthalmitis 10) IOL opacification 11) Posterior capsule opacification 12) Hypopyon 13) High ametropia and aniseikonia 14) Corneal edema 15) Pupillary block 16) IOL – decentering 17) IOL dislocation and subluxation.

STERILIZATION AND PACKAGING

These implants are sterilized (in their bottle) by autoclave after being placed in an individual sterile protector. A patient card and self-adhesive labels identifying the implant facilitate the patient's medical follow-up. These various elements are contained in a cardboard box indicating the standard information such as serial number, dioptic power(s), lens diagram, implant characteristics and expiry date.)

INSTRUCTIONS

The cardboard box is opened by pulling on the flap indicated. Remove the sterile package, peel open smoothly and take the IOL container out. Check for the absence of any leak from the container and absence of cloudiness in the bottle. Remove the lid and the septa. You may grasp or remove the lens from the container or pour the contents of the container into a small bowl. Grasp the intraocular lens by the haptic, using a non-toothed forceps. Rinse the IOL by irrigating with sterile buffered saline solution. It does not need to be coated with viscoelastic due to its hydrophilicity. All manipulations required for implantation must be performed using non-toothed forceps, polished instruments, especially when the IOL is folded prior to insertion. Carefully eliminate any viscoelastic residues from the bag by irrigation-aspiration, especially between the IOL and the posterior capsule.

PRECAUTIONS

DO NOT RESTERILIZE. SINGLE USE ONLY. RESTERILIZATION COULD LEAD TO MATERIAL DEFECTS.

After opening the protective cardboard packaging, the IOL must be used immediately. Check the integrity of the external sterile packaging before use. Check the glass bottle for the absence of any leak. DO NOT USE IF THE EXTERNAL STERILE PACKAGING IS DAMAGED OR WHEN IT SHOWS SIGNS LEAKAGE FROM THE BOTTLE.

IMPERIAL MEDICAL TECHNOLOGIES, INCORPORATED

HYDROPTICx™ SOFTVAULTx™ DIABETICx™ DIFFRACx™ PRESBIOPTICx™ ASPHERICx™

Гидрофильные акриловые интраокулярные линзы (ИОЛ) производства компании Imperial Medical Technologies представляют собой высокоточные оптические изделия, разработанные для имплантации хирургическими методами в капсулярную суму при экстракции глазного хрусталика человека катарактой.

В зависимости от модели ИМТ ИОЛ выпускаются в диапазоне от -10 до +40 диоптрий с шагом в 0.5 диоптрий в диапазоне от 10 до 30 диоптрий. Качество оптики и оптическая сила 100% проверяются отдельно для каждой линзы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Содержание воды = 25% Индекс рефракции = 1.46 Прочность на разрыв ≥ 3 МПа
YAG лазер: Совместимы Мин. КПД разрешающей @20 диоптрий = 60%
Светопропускание = См. Чказания во вложенном описании.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЛИНЗ

Оптическая сила имплантируемых линз должна точно определяться опытными докторами или техниками с использованием стандартных методов приведенных в опубликованной литературе.

ПРОТНВОПОКАЗАНИЯ

Кроме нестандартных противопоказаний, относящихся к любым формам глазной хирургии, в расчет принимается следующие специфические противопоказания (список не является окончательным): 1) Двусторонняя врожденная катаракта; 2) Микрофтальмия и ретиноптия; 3) Дети в возрасте месяцев; 4) Дистрофия роговицы или эндотелиальная недостаточность; 5) Хронический увеит; 6) Глазные болезни в стадии развития.

ОСЛЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЕЙ ИОЛ

Возможные осложнения, связанные с хирургией искусственного хрусталика, указаны в списке ниже в соответствии со случаями, описанными в специальной литературе (список не является исчерпывающим):

Дооперационные осложнения

1) Удаление стекловидного тела или его части; 2) Значительная утрата стекловидного тела при операции; 3) Экспульсивная гемморагия 4) Постероирная грыжа капсулы хрусталика; 5) Разружной оболочки глаза.

Послеоперационные осложнения

1) Повышение ВГД; 2) Кистозный макулярный отек; 3) Отслоение сетчатки; 4) Атрофия радужной оболочки; 5) Воспаление переднего отрезка глаза; 6) Образование спайки; 7) Коллапс передней камеры глаза; 8) Преципитация ИОЛ; 9) Эндофтальмит; 10) Помутнение ИОЛ; 11) Помутнение задней капсулы; 12) Гипоион; 13) Высокая и аниейкония; 14) Отек роговой; 15) Зрачковый блок; 16) Децентрировка линз; 17) Смещение линз.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА

Данные имплантаты стерилизуются (в капсуле) помощи автокава после размещения их индивидуальную стерильную упаковку. Карта пациента и самоклеющиеся этикетки, характеризующие данные имплантаты, вложены вовнутрь упаковки и омогут последующему врачебному наблюдению за пациентом. Все элементы упакованы в картонную коробочку, на которой указана типичная информация (серийный номер, диоптрийная сила, изображение линзы, характеристики имплантатов и срок годности.)

ИНСТРУКЦИИ

Чтобы открыть картонную коробочку, потяните за обозначенный клапан. Снимите стерильную упаковку и достаньте капсулу с линзой. Тщательно осмотрите капсулу, нет ли на ней каких-либо трещин, протекания жидкости и каких-либо образований мутного налета или осадка. Снимите колпачок и эластомерно пробкч. Линзу можно либо извлечь из капсулы за края, либо вылить содержимое капсулы в небольшую чашу. Аккуратно возьмите линзу пинцетом с гладкими захватами за край гаптика. Промойте линзу, распрыскав на нее забуферный физиологический раствор. Не нужно помещать линзу в вискоэластик ввиду ее свойств гидрофильности. Все действия необходимые для имплантации должны выполняться с использованием полированных инструментов, например пинцетов с гладкими захватами, особенно когда тело линзы изгибается при введении на место хрусталика глаза. Тщательно удалите остатки вискоэластика из глазного яблока спринцеванием-аспирацией, особенно между линзой и капсулой хрусталика глаза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. ЛИНЗА ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЗОВАНИЯ.

После того, как вскрыта картонная упаковка линза должна быть немедленно использована. Проверьте целостность внешней стерильной упаковки перед использованием. Проверьте состояние стеклянной капсулы на возможные повреждения и утечки жидкости. ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЗОВОТО ИМПЛАНТАТЫ, ЕСЛН ПОВРЕЖДЕНА ВЕНШНЯЯ СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА ИЛИ КОГДА ПРИСУТСТВУЮТ ПРИЗНАКИ УТЕЧКИ ЖИДКОСТИ.

TEMPERATURES

TRANSPORTING FROM COLD TEMPERATURES TO WARM TEMPERATURES MAY CAUSE THE LENS TO CLOUD. DO NOT OPEN OR USE UNTIL THE LENS REACHES THE ROOM TEMPERATURE AND BECOMES CLEAR.

Surgeons should be informed that intraocular tamponade may cause reversible condensations on IOLs pre-operatively. The surgeon is informed that, because of its hydrophilicity, the IOL can absorb substances with which may result in a "Toxic Lens Syndrome." Consequently, the IOL must be thoroughly rinsed by irrigation/aspiration at the end of the operation. A potential, but rare, risk of opacification of some PHEMA IOLs has been reported. Patients implanted with this type of IOL must be submitted to particularly careful surveillance.

FRAGILE – Avoid shocks and handle with care.

DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE.

STORAGE CONDITIONS

STORE AT ROOM TEMPERATURE.

Storage in a cool dry place (max 45° C, min 0° C)

Imperial Medical Technologies Inc. and its subsidiaries decline all responsibility following the use of an implant or related to the development of pre and postoperative complications.



Manufactured by:
Fabriqué par:
Hergestellt durch:
Fabricate da:
Fabricado por:
Произведено:

Imperial Medical Technologies, Inc.
1349 Old Hwy 41 Ste. 100
Marietta, Georgia 30060
USA
(678) 290-5785
www.imt-usa.com

Russian Distributor:

Group of Companies MEDICOM
Krylova st. 36, office 404
Novosibirsk, 630005
RUSSIA
+7 (383) 249-1170

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ УСЛОВИЯ

В СЛУЧАЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ ИЗ ВНЕШНИХ УСЛОВИЙ С Пониженной температурой в помещении с нормальной температурой линзы могут «запотеть» не открывайте и не используйте линзы до тех пор, пока температура линз не сравняется с температурой внутри помещения и линза станет прозрачной.

Хирурги должны принимать во внимание, что внутриглазная тампонада может вызвать на ИОЛ двустороннюю конденсацию. Хирург должен быть осведомлен, что из-за свойств гидрофильности, ИОЛ могут абсорбировать субстанции, с которыми они находятся в контакте (дезинфицирующие растворы, антибиотики, вискоэластики), что может вызвать так называемый «Синдром токсичной линзы». Поэтому, данные имплантаты следует тщательно обрабатывать методом спринцевания-аспирации в конце операции. В отдельных случаях, хотя и довольно редко, сообщалось о том, что существует риск потенциального помутнения линзы типа «PHEMA IOLs». Пациенты, которым имплантирован такой тип линз, должны особенно тщательно наблюдаться в послеоперационный период.

ХРУПКОЕ ИЗДЕЛИЕ. Не подвергайте тряске, обращайтесь с осторожностью.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ТОГО, КАК ИСТЕК СРОК ГОДНОСТИ

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие следует хранить в сухом прохладном месте с температурой от 0° до 45° C.

Imperial Medical Technologies Inc. не отвечает по обязательствам, возникшим в связи использованием имплантатов, или относящимися к развитию до- или послеоперационных осложнений.



Manufactured by:
Fabriqué par:
Hergestellt durch:
Fabricate da:
Fabricado por:
Произведено:

Imperial Medical Technologies, Inc.
1349 Old Hwy 41 Ste. 100
Marietta, Georgia 30060
USA
(678) 290-5785
www.imt-usa.com

Russian Distributor:

Group of Companies MEDICOM
Krylova st. 36, office 404
Novosibirsk, 630005
RUSSIA
+7 (383) 249-1170

Light Transmission of IMT IOLs
(All Models)

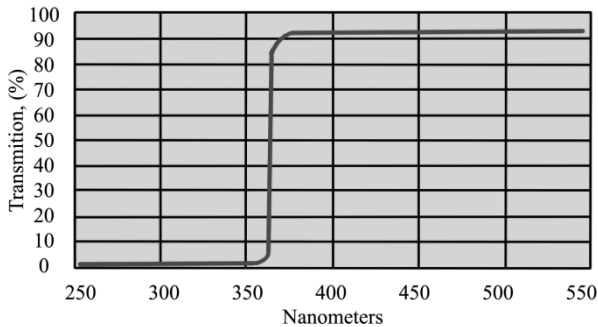
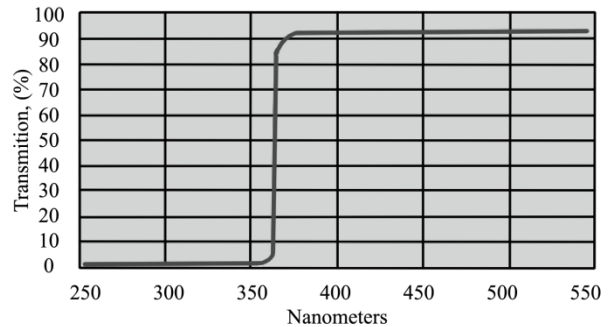


График пропускания света при прохождении через ИМТ ИОЛ
(Для всех моделей)



CE 0086 / ISO 13485



CE 0086 / ISO 13485

All lenses are manufactured in the United States of America under all USFDA GMP, ISO 13485, CE Marked and meet all ANSI and all quality standards that apply. Imperial Medical Technologies,™ Imperial Medical,™ Hydroptics™ Softvault™ Presbioptix™ Diffrax™ Aspheric™ Optic Rx™ are Trademarks of Imperial Medical Technologies Incorporated, , 1349 Old Hwy 41 Ste. 100 Marietta, Georgia 30060 U.S.A U.S.A. Phone: (678) 290-5785 – Fax: (770) 874-4220 – www.imt-usa.com

Part: 50101 Rev: 120413

NYSNRT06012010Rev.01

All lenses are manufactured in the United States of America under all USFDA GMP, ISO 13485, CE Marked and meet all ANSI and all quality standards that apply. Imperial Medical Technologies,™ Imperial Medical,™ Hydroptics™ Softvault™ Presbioptix™ Diffrax™ Aspheric™ Optic Rx™ are Trademarks of Imperial Medical Technologies Incorporated, 1349 Old Hwy 41 Ste. 100 Marietta, Georgia 30060 U.S.A. Phone: (678) 290-5785 – Fax: (770) 874-4220 – www.imt-usa.com

Part: 50101 Rev: 120413

NYSNRT06012010Rev.01