

## LENTE INTRAOCULAR DOBRÁVEL VETERINÁRIA



**INSTRUÇÕES DE USO**

**ADVERTÊNCIA!**

Este dispositivo deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião oftalmologista veterinário, com experiência e treinamento na técnica de implante de lentes intraoculares de câmara posterior.

**1. DESCRIÇÃO**

A lente intraocular (LIO) dobrável de câmara posterior IOVET é um dispositivo médico implantável para substituição do cristalino do animal, para a correção da afacia pós-procedimento cirúrgico específico de remoção da catarata. É uma lente de câmara posterior, de peça única, fabricada em acrílico hidrofílico dobrável que possui um filtro para radiação UV (comprimentos de onda menores que 360 nm - transmitância menor que 10%).

Devido às características elásticas do material e recursos estruturais empregados, a lente pode ser injetada através de pequenas incisões. Após o implante cirúrgico no olho do animal, a lente se desdobra suavemente, recuperando seu desempenho óptico e forma originais.

**2. APRESENTAÇÃO**

A Lente Intraocular Dobrável IOVET é apresentada de forma estéril, esterilizada por calor úmido (autoclave), em frasco de vidro com solução salina 0.9%, com tampa de polietileno e selo de Teflon, selado em embalagem de esterilização.

Cada embalagem final contém 1 (uma) unidade do produto (LIO), 1 (uma) unidade de instrução de uso, 6 (seis) unidades de etiquetas de rastreabilidade do implante, 1 (uma) unidade de cartão de identificação do produto para o paciente.

Nos casos em que o Instrumento Descartável para Injeção for fornecido junto à LIO, vide as instruções de uso deste produto, também inseridas na embalagem final da lente.

O produto é de uso único, sendo proibido seu reprocessamento. A reesterilização utilizando métodos físicos (calor seco ou vapor) ou químicos (óxido de etileno) comprometerá a condição física e/ou as características funcionais do dispositivo causando danos ao paciente.

**3. MECANISMO DE AÇÃO**

A Lente Intraocular Dobrável IOVET foi desenvolvida para posicionamento na câmara posterior do olho dentro do saco capsular, adicionando um poder refrativo no olho afácico em substituição do cristalino animal após a sua extração, o que normalmente ocorre para correção da opacificação desta lente em decorrência da catarata. A IOVET tem óptica biconvexa asférica, com recursos estruturais que garantem máximo desempenho óptico com a menor espessura central. A plataforma mecânica dessa lente foi projetada para uma melhor adaptação aos diferentes tamanhos de saco capsular avaliados pelo médico veterinário com base na biometria do paciente.

**4. INDICAÇÕES**

A Lente Intraocular Dobrável IOVET é um dispositivo médico veterinário implantável indicado para substituição do cristalino do animal para a correção da afacia pós-procedimento cirúrgico específico de remoção da catarata, que pode ser por extração extracapsular ou técnica de facoemulsificação. O implante de lente intraocular IOVET destina-se a ser feito no saco capsular.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

A Lente Intraocular Dobrável IOVET destina-se a um desempenho adequado quando se objetiva a emetropia. Pacientes com qualquer uma das seguintes condições podem não ser candidatos adequados para implante lentes intraoculares em geral, pois elas podem exacerbar uma condição existente, podem interferir com o diagnóstico ou o tratamento dessa condição ou podem apresentar um risco não razoável à visão do paciente. Uma avaliação pré-operatória cuidadosa e um julgamento clínico adequado devem ser utilizados pelo cirurgião para determinar a relação benefício/risco antes de implantar a lente em um paciente com uma ou mais das condições abaixo:

**Antes da cirurgia:**

- Aberração óptica irregular;
- Condições retinianas ou predisposição a condições retinianas cujo futuro tratamento possa ser comprometido pelo implante da lente;
- Distrofia comeana severa;
- Câmara anterior extremamente rasa, que não seja devido à catarata inchada;
- Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida ou qualquer doença que possa produzir uma reação inflamatória no olho;
- Predisposição ou histórico prévio de descolamento de retina;
- Anirídia;
- Neovascularização da íris;
- Glaucoma (não controlado ou controlado com medicação);
- Microftalmia, macroftalmia;
- Atrofia óptica;
- Ceratoplastia endotelial de membrana de Descemet (DSEK) ou ceratoplastia endotelial automatizada de decapagem de Descemet (DSAEK) ou cirurgia de Vitrectomia.

**Durante a cirurgia:**

- Necessidade de manipulação cirúrgica ou mecânica para aumentar a pupila;
- Perda (significativa) de vítreo;
- Sangramento (significativo) na câmara anterior;
- Pressão intraocular positiva não controlável;

5. As seguintes complicações, caso o cirurgião decida que a estabilidade da LIO será comprometida:
Dano zonular;

Ruptura/rasgo da capsulorhexis;

Capsulorhexis descentralizada;

Ruptura capsular.

Nota: A ViZoo não recomenda a utilização do dispositivo para situações que não estão indicadas nesta instrução, uma vez que isso pode impactar no desempenho do produto e/ou gerar possíveis eventos adversos. Nestes casos a utilização será de responsabilidade do usuário.

### 6. ADVERTÊNCIAS

Advertências gerais para todas as lentes intraoculares de câmara posterior:

Assim como em qualquer procedimento cirúrgico, existem riscos envolvidos. Complicações potenciais que acompanham a cirurgia de catarata ou de implante são as seguintes, mas não se limitam a: danos endoteliais da córnea, infecção (endoftalmite), descolamento da retina, inflamação do segmento anterior e/ou posterior, vitreíte, bloqueio pupilar, membrana ciclítica, prolapso da íris, hipópio, glaucoma persistente ou transitório, córnea guttata e/ou reação fibrinóide leve, acúmulo de fibrina na superfície das lentes, TASS (Síndrome Tóxica do Segmento Anterior), opacificação da lente, infecção intraocular, descompensação severa da córnea, dano avançado do disco laucomatoso, pressão intraocular elevada ou hipertensão ocular, edema macular, derrame coróide leve, hifema, fimose da cápsula anterior, hemorragia vítrea, cordão vítreo em torno da incisão, reativação da uveíte, imagens indesejadas, sombras indesejadas), descentralização ou leve deslocamento ou rotação da lente intraocular. As reações adversas descritas podem ocasionar intervenções cirúrgicas secundárias.

Usar somente soluções de irrigação intraocular estéreis para enxaguar e/ou molhar as lentes.

Manusear a lente cuidadosamente para evitar danos à superfície da lente ou às alças de fixação.

Manuseio inadequado da lente ou remodelagem das alças pode causar danos à lente e o produto danificado não deve ser implantado. O dispositivo médico deve ser imediatamente descartado no lixo médico, de acordo com o procedimento estabelecido na instituição onde o procedimento cirúrgico seria realizado.

A injeção de gás intravítreo, de ar na câmara posterior ou tamponamento por óleo de silicone pode causar opacificação da lente intraocular.

Não devem ser administrados, no paciente, medicamentos que não sejam destinados ao uso ocular e intraocular, caso contrário a lente pode ser danificada e o uso pretendido do produto pode não ser alcançado.

A ViZoo não recomenda a utilização do dispositivo para situações que não estão indicadas na Instrução de Uso, uma vez que isso pode impactar no desempenho do produto e/ou gerar possíveis eventos adversos. Nestes casos a utilização será de responsabilidade do usuário.

Caso haja suspeita de desvio de qualidade no produto, este não deve ser implantando e deve ser encaminhado para o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da ViZoo para que o produto seja avaliado quanto sua qualidade.

Caso haja suspeita de ocorrência de complicações ou eventos adversos associados à implantação da lente intraocular IOVET, o SAC da ViZoo deve ser informado.

Não foram confirmadas a segurança e eficácia do implante de lentes intraoculares em pacientes com condições oculares preexistentes (mioses crônica por droga, glaucoma, ambliopia, retinopatia diabética, transplante prévio de córnea, descolamento prévio de retina e/ou irites etc.). O médico veterinário, ao considerar o implante de lente nestes pacientes, deve explorar o uso de métodos alternativos de correção da afacia e considerar o implante de lentes somente se as alternativas forem consideradas insatisfatórias para as necessidades do paciente.

Pacientes com problemas pré-operatórios, tais como doenças no endotélio da córnea, córnea anormal, degeneração macular, degeneração da retina, glaucoma e miose crônica por droga podem não obter a mesma acuidade visual que os pacientes sem estes problemas. O médico deve determinar os benefícios do implante da lente quando tais condições existirem.

O viscoelástico do globo ocular deve ser completamente aspirado ao final da cirurgia, principalmente do espaço entre a cápsula posterior e a lente, a fim de não comprometer a pressão intraocular do paciente. Este procedimento pode ser realizado empurrando cuidadosamente a zona óptica da lente intraocular no sentido posterior com a ponteira de I/A, utilizando as técnicas padrão de irrigação/aspiração para remover o viscoelástico do olho. Em seguida, posicionar a ponteira de I/A atrás da zona óptica da LIO para irrigar/aspirar qualquer viscoelástico remanescente que possa ter ficado retido atrás da lente e em seguida pressionar suavemente a lente de volta à posição.

Os fatores citados a seguir podem favorecer a ocorrência de opacificação da LIO como: Inflamação intraocular pós operatória prolongada e/ou uveíte prolongada, glaucoma, ruptura da cápsula posterior e necessidade de vitrectomia, pacientes diabéticos, injeção de gás ou ar, vitrectomia posterior via plana ou de DMEK ou de DSAEK, cirurgia de catarata complicada, pacientes com história clínica de hipertensão, artrite, falha renal, hipercolesterolemia, hipotireoidismo e não retirar completamente o viscoelástico após a cirurgia.

A utilização de corantes, como Azul de metileno, Fluoresceína de sódio, Indocianina verde e Azul de Trypan podem corar a LIO, que pode ser clinicamente identificado como opacificação da LIO, mas trata-se a adsorção do corante.

Nota: A não observância das advertências descritas acima pode comprometer os resultados do uso pretendido do produto.

**7. CUIDADOS PARA USO E ARMAZENAMENTO**

• O dispositivo médico não deve ser utilizado após expirar a data de validade indicada na embalagem. O uso do produto vencido não garante a manutenção da esterilidade do produto.

• Não reesterilizar esta lente intraocular por nenhum método. O dispositivo é estéril até que o frasco contendo a lente seja aberto.

• Dispositivo médico para uso único. Não reesterilize. Proibido Reprocessar. A reesterilização do produto pode não ser eficaz e causar reações inflamatórias e contaminação do paciente.

• O manuseio destas lentes deve ser feito com observância das técnicas assépticas. O uso do produto sem observar as técnicas assépticas pode promover reações inflamatórias e/ou contaminação do paciente.

• A manipulação deste dispositivo requer uso de técnicas e instrumentos apropriados, a fim de garantir a integridade do dispositivo e o desempenho da técnica cirúrgica. Qualquer dispositivo danificado durante sua manipulação não deve ser implantado, devendo ser descartado no lixo hospitalar conforme procedimento estabelecido na instituição na qual o procedimento cirúrgico seria realizado.

• Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. A embalagem danificada pode comprometer a esterilidade do produto, ocasionando risco de contaminação no paciente. O dispositivo deve ser imediatamente descartado em lixo hospitalar, conforme procedimento estabelecido na instituição na qual o procedimento cirúrgico seria realizado.

• Se por qualquer razão a embalagem estéril for aberta e o dispositivo não for implantado, o dispositivo não deve ser usado e deve ser imediatamente descartado em lixo hospitalar, conforme procedimento estabelecido na instituição na qual o procedimento cirúrgico seria realizado.

• Verifique as informações relativas ao implante como do modelo, dioptria, configuração e data de validade antes da abertura da embalagem estéril. Armazene a Lente Intraocular em temperatura ambiente. Produto armazenado fora das condições recomendadas pode impactar em sua estabilidade, comprometendo seu uso pretendido.

• Não pulverize soluções de limpeza, desinfetantes e/ou inseticidas nas áreas de estoque e armazenamento. Não utilize substancias com Terpeno, Cetona, Borato, Éster de Fosfato e Fenol para a dedetização das áreas de estoque e armazenamento do produto. Essas substâncias podem ser um fator na causa da opacificação. Etiquetas de identificação do implante fornecidas devem ser afixadas nos registros do paciente, do hospital e/ou do cirurgião, de forma a permitir o rastreamento de cada implante até o usuário final, de acordo com normas nacionais e internacionais vigentes.

• O implante do dispositivo deve ser executado em sala estéril com todas as precauções associadas aos procedimentos cirúrgicos intraoculares.

• Produtos contendo álcool, iodo e derivados de silicone não devem entrar em contato com a lente sob o risco de danificá-la e comprometer o uso pretendido.

• Limite de temperatura 18 a 25°C, armazenamento em temperatura ambiente e na faixa de umidade de 30 a 70 UR %.

Nota: O não atendimento aos cuidados descritos acima pode comprometer os resultados do uso pretendido do produto.

**8. PREPARAÇÃO DO PACIENTE**

• O tutor deve ser instruído a não usar nenhum tipo de produto no paciente, especialmente ao redor dos olhos, no dia da cirurgia.

• O tutor deve ser instruído sobre a importância do uso de toda a medicação pós-operatória, de acordo com a prescrição.

• O tutor deve ser instruído a contatar o médico veterinário imediatamente se o animal apresentarem dor, irritação, inquietação no período pós-operatório.

• O tutor deve ser instruído quanto ao acompanhamento pós-cirúrgico do animal a ser realizado para avaliar os resultados alcançados e complicações cirúrgicas, a periodicidade desse acompanhamento deve ser definida pelo cirurgião.

Nota: O não atendimento aos cuidados descritos acima pode comprometer os resultados do uso pretendido do produto.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Algumas reações adversas associadas ao implante de lente intraocular são: hipópio, acúmulo de células nas lentes, opacificação capsular, acúmulo de fibrina na superfície das lentes, TASS (Síndrome Tóxica do Segmento Anterior), opacificação da lente, infecção intraocular, descompensação severa da córnea, dano avançado do disco laucomatoso, pressão intraocular elevada ou hipertensão ocular, edema macular, derrame coróide leve, hifema, fimose da cápsula anterior, hemorragia vítrea, cordão vítreo em torno da incisão, reativação da uveíte, descentralização ou leve deslocamento ou rotação da lente intraocular. As reações adversas descritas podem ocasionar intervenções cirúrgicas secundárias.

Intervenções cirúrgicas secundárias incluem, mas não estão limitadas a: reposicionamento e reimplante do cristalino, aspiração do vítreo ou iridectomia por bloqueio pupilar, reparos e reparos por incisão devido ao descolamento da retina.

Nota: Este dispositivo deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião oftalmologista veterinário com experiência e treinamento na técnica de implante de lentes intraoculares de câmara posterior e no gerenciamento das reações adversas relacionadas.

**10. CUIDADOS PARA USO E MANIPULAÇÃO DA LENTE INTRAOCULAR**

• Examinar o rótulo da embalagem externa selada para identificação do modelo, dioptria, configuração e data de validade da esterilização.

• Inspecionar o envelope estéril cuidadosamente quanto a rasgos, cortes, perfurações ou outros sinais de que o mesmo foi danificado ou aberto. Não implantar a LIO caso a esterilidade tenha sido comprometida.

• Para retirar a lente, abrir a embalagem em ambiente estéril. Abrir cuidadosamente o recipiente para expor a lente.

• Para minimizar a ocorrência de marcas na lente devido à dobra, todo o instrumental deve ser cuidadosamente limpo. Qualquer pinça utilizada para manusear as lentes deve possuir bordas arredondadas e superfícies regulares.

• Ao remover a lente do recipiente, não pressionar a área óptica com a pinça. A LIO deve ser manuseada somente pelas alças.

• Enxaguar a lente usando somente solução salina balanceada estéril. Antes de serem implantadas, as lentes devem ser cuidadosamente examinadas para assegurar que partículas não ficaram aderidas durante o manuseio para evitar reações inflamatórias e contaminação do paciente.

• Existem várias técnicas e instrumentos diferentes para implantação de lentes intraoculares. O cirurgião deve estabelecer a técnica que lhe parecer preferível para cada paciente e executá-la de acordo com as modalidades prescritas.

• Para utilizar o dispositivo de injeção, proceder com a montagem do cartucho conforme orientação da instrução de uso do dispositivo injetor a ser utilizado.

• Quando for utilizado dispositivo para injeção de lentes intraoculares, deve ser observado o cartucho apresenta-se íntegro, sem presença de corpos estranhos ou partículas que possam danificar a lente intraocular. Caso seja observado danos no cartucho ou presença de corpos estranhos ou partículas que não possam ser removidos por instilação de solução de irrigação, o injetor não deve ser utilizado sob o risco de dano na lente intraocular.

**11. VALIDADE**

A Lente Intraocular Dobrável IOVET é esterilizada em autoclave a vapor, sob condições controladas e processo validado. A esterilidade é garantida desde que o envelope estéril não seja aberto ou danificado. A data de validade está claramente indicada no exterior da embalagem e do envelope estéril. Após esta data, a lente não deve ser utilizada.

















**12. NORMAS DE DEVOLUÇÃO E TROCA**

Contate o serviço de atendimento ao cliente ViZoo para obter informações sobre a política de troca.

**13. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

A ViZoo Oftalmologia Veterinária LTDA não se responsabiliza por qualquer lesão ou dano sofrido pelo paciente resultante de qualquer método ou técnica usada pelo cirurgião para implantar essa lente intraocular, nem para a prescrição, seleção e uso desta em um paciente em particular. O cirurgião é responsável pela seleção ou pelo desempenho de qualquer método ou técnica de implantação, bem como pela prescrição e uso dessa lente em qualquer paciente em particular.

### 14. SIMBOLOGIA

Símbolo / Symbol	Título do Símbolo / Symbol Title
	Fabricante / Manufacturer
	Data de fabricação / Date of manufacture
	Número de série / Serial number
	Número de referência / Catalogue number
	Lote / Batch code
	Esterelizado usando vapor / Sterilized using steam
	Não reutilizar / Do not reuse
	Não reesterilizar / Do not reesterilize   Proibido reprocessar /Reprocess is forbidden
	Leia as instruções de uso / Read the instructions for use
	Data de validade / Use-by date
	Limite de temperatura / Temperature limit
	Cuidado / Caution
	Número de modelo / Model Number
	Diâmetro do corpo [diâmetro óptico] / Body diameter [optical diameter]
	Diâmetro total / Overall diameter
	Dioptria / Diopter

<p><b>ViZoo Oftalmologia Veterinária Ltda.</b>  Av. Barão Homem de Melo, 4386, SL 802/803   Estoril - Belo Horizonte MC   30494-080 - Brasil  www.vizoovet.com.br  Tel: 31 99147-3420  CNPJ: 43.723.078/0001-47</p>
<p><b>Mediphacos Indústrias Médicas S/A</b>  Av. Deputado Cristovam Chiarádia, 777   Buritiz Belo Horizonte – MG   CEP: 30.575-815  www.mediphacos.com  Tel: 31 2102-2211  CNPJ: 21.998.885/0001-30</p>





# VETERINARY FOLDABLE INTRAOCULAR LENS

Rev01



## INSTRUCTIONS FOR USE

### WARNING!

This device is to be implanted only by an experienced veterinary ophthalmic surgeon trained in the implantation technique for posterior chamber intraocular lens.

### 1. DESCRIPTION

IOVET posterior chamber foldable intraocular lens (IOL) is an optical implant for the replacement of the animal lens in the correction of aphakia post-specific cataract removal surgical procedure. It is a one-piece posterior chamber lens made of foldable hydrophilic acrylic that has a UV radiation filter (wavelength less than 360 nm - transmittance less than 10%).

Due to the elastic characteristics of the material and structural resources employed, the lens can be injected through small incisions. After surgical implantation in the animal's eye, the lens unfolds smoothly, regaining its original optical performance and shape.

### 2. PRESENTATION

The IOVET Foldable Intraocular Lens is individually presented sterile, sterilized by moist heat (autoclave), in a glass bottle with 0.9% saline solution, with polyethylene cap and Teflon Seal, sealed in a sterilization packages.

Each final package contains 1 (one) unity of product (IOL), 1 (one) unit of instructions for use, 6 (six) unity of implant traceability labels, 1 (one) unity of product identification card for the patient.

In case where Disposable Injection Instrument is supplied with the IOL, see the Instructions for using this product, also included in the final lens packaging.

This product is for single use and the reprocessing is prohibited. Re-sterilization using physical methods (dry heat or steam) or chemical methods (ethylene oxide) will compromised the physical condition and/or the characteristics of the device causing damage to the patient.

### 3. MECANISM OF ACTION

The IOVET Foldable Intraocular Lens was designed to be positioned within the capsular bag in the posterior chamber, adding a refractive power in the aphakic eye to replace the animal lens after its extraction, which normally occurs to correct the opacification of this lens due to cataract. IOVET has aspherical biconvex optics, with structural features that ensure maximum optical performance with the smallest central thickness. The mechanical platform of this lens was designed to better adapt to the different sizes of capsular bag evaluated by the veterinarian based on the patient's biometrics.

### 4. INDICATIONS

The IOVET Foldable Intraocular Lens is an implantable veterinary medical device indicated to replace the animal natural lens for the correction of aphakia after a specific surgical procedure for cataract removal, which can be by extracapsular extraction or phacoemulsification technique. The IOVET intraocular lens implant is intended for use in the capsular bag.

### 5. CONTRAINDICATIONS

The IOVET Foldable Intraocular Lens is intended for adequate performance when ametropia is the goal. Patients presenting any of the following conditions may not be suitable candidates for intraocular lens implantation in general, because these can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of an existing condition, or present an unreasonable risk to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and clinical assessment by the surgeon is needed to determine the benefit/risk ratio before implanting the IOL in a patient with one or more of the following conditions:

#### Before surgery:

- Irregular optical aberration;
- Retinal conditions or predisposition to retinal conditions in which future treatment may be compromised by IOL implantation;
- Severe corneal dystrophy;
- Extremely shallow anterior chamber not due to swollen cataract;
- Anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology or any illness which may cause ocular inflammation;
- Predisposition to or prior history of retinal detachment;
- Aniridia;
- Neovascularization of the iris;
- Glaucoma (uncontrolled or controlled by medication);
- Microphthalmos, macrophthalmos;
- Optical atrophy;
- Descemet's membrane endothelial keratoplasty (DSEK) or Descemet's picking automated endothelial keratoplasty (DSAEK) or Vitrectomy surgery.

#### During surgery:

- Need for surgical or mechanical manipulation to increase pupil size;
- Significant vitreous loss;
- Significant anterior chamber bleeding;
- Uncontrollable positive intraocular pressure;
- In the presence of the following conditions the surgeon should decide whether stability of the intraocular lens will be compromised:

- Zonular damage;
- Rupture/tear of the capsulorhexis;
- Decentered capsulorhexis;

- Capsular rupture.

Note: ViZoo does not recommends the use of the device for situations that not indicated in this instructions, as this may impact the product's performance and/or generate possible adverse events. In these cases the use will be user's responsibility.

### 6. WARNINGS

General warnings for all posterior chamber intraocular lenses:

As with any surgical procedure, there are risks involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery are as follows, but are not limited to: injury to the corneal endothelium, infection (endophthalmitis), retinal detachment, anterior and/or posterior segment inflammation, vitritis, pupillary block, membrane cyclitic, iris prolapse, hypopyon, persistent or transient glaucoma, guttata cornea and/or mild fibrinoid reaction, accumulation of fibrin on the lens surface, TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome), lens opacification, intraocular infection, severe corneal decompensation , advanced laucomatous disk damage, high intraocular pressure or ocular hypertension, macular edema, mild choroidal effusion, hyphema, phimosis of anterior capsule, vitreous hemorrhage, vitreous cord around incision, reactivation of uveitis, unwanted images, unwanted shadows), decentering or slight displacement or rotation of the intraocular lens. The adverse reactions described can cause secondary surgical interventions.

Use only sterile intraocular irrigation solutions to rinse and/or wet the lenses.

Handle the lens carefully to avoid damage to the lens surface or the fixing handles.

Improper handling of the lens or remodeling of the handles can cause damage to the lens and the damaged product should not be implanted. The medical device must immediately disposed of in medical waste, according to the procedure established at the institution where the surgical procedure would be performed.

The injection of intravitreal gas, air in the posterior chamber or buffering with silicone oil can cause opacification of the intraocular lens.

Medicines that are not intended for ocular and intraocular use should not be administered to the patient, otherwise the lens may be damaged and the intended use of the product may not be achieved.

ViZoo does not recommend the use of the device for situations that are not indicated in the Instructions for Use, as this may impact the product's performance and/or generate possible adverse events. In these cases, the use will be the user's responsibility.

If there is a suspicion of quality deviation in the product, it should not be implanted and should be forwarded to ViZoo Customer Service (SAC) so that the product can be evaluated for its quality.

If complications or adverse events associated with the implantation of the IOVET intraocular lens are suspected, the ViZoo's SAC must be informed.

The safety and efficacy of intraocular lens implantation in patients with preexisting eye conditions (chronic drug miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplantation, previous retinal detachment and/or iritis, etc.) have not been confirmed. The veterinarian, when considering the lens implant in these patients, should explore the use of alternative methods of aphakia correction and consider lens implantation only if the alternatives are considered unsatisfactory for the patient's needs.

Patients with preoperative problems, such as diseases of the corneal endothelium, abnormal cornea, macular degeneration, retinal degeneration, glaucoma and chronic drug miosis may not achieve the same visual acuity as patients without these problems. The veterinary must determine the benefits of lens implantation when such conditions exist.

The viscoelastic of the eyeball must be completely aspirated at the end of the surgery, mainly from the space between the posterior capsule and the lens, in order not to compromise the patient's intraocular pressure. This procedure can be performed by carefully pushing the optical zone of the intraocular lens in the posterior direction with the I/A tip, using standard irrigation/aspiration techniques to remove the viscoelastic from the eye. Then, position the I/A tip behind the IOL optical zone to irrigate/aspirate any remaining viscoelastic that may have been retained behind the lens and then gently press the lens back into position.

The factors mentioned below may favor the occurrence of IOL opacification, such as: prolonged postoperative intraocular inflammation and/or prolonged uveitis, glaucoma, posterior capsule and need for vitrectomy, diabetics patients, gas or air injection, posterior vitrectomy via the plane or DMEK or DSAEK, complicated cataract surgery, patients with a medical history of hypertension, arthritis, kidney failure, hypercholesterolemia, hypothyroidism and not completely removing the viscoelastic after surgery.

The use of dyes such as Methylene Blue, Sodium Fluorescein, Indocyanine Green and Trypan Blue can stain the IOL, which can be clinically identified as IOL opacification, but it is adsorption of the eye.

Note: Failure to observe the warnings described above may compromise the results of the intended use of the product.

### 7. CARE FOR USE AND STORAGE

The medical device must not be used after the expiry date stated on the packaging. The use of the expired product does not guarantee the maintenance of the product's sterility.

Do not re-sterilize this intraocular lens by any method. The device is sterile until the bottle containing the lens is opened.

Medical device for single use. Do not re-sterilize. Reprocessing prohibited. The re-sterilization of the product may not be effective and cause inflammatory reactions and contamination of the patient.

The handling of these lenses must be done in compliance with aseptic techniques. The use of the product without observing how aseptic techniques can promote inflammatory reactions and/or contamination of the patient.

The handling of this device requires the use of appropriate techniques and instruments in order to guarantee the integrity of the device and the performance of the sugical techniques. Any device damaged during its handling must not be implanted, and must be disposed of in the hospital waste according to the procedure established in the institution where the surgical procedure would be performed.

Do not use if sterile package is opened or damaged. The damaged packaging can compromise the sterility of the product, causing risk of contamination in the patient. The device must be immediately disposed of in hospital waste, according to the procedure established in the institution where the surgical procedure would be performed.

If for any reason the sterile package is opened and the device is not implanted, the device must not be used and must be immediately disposed of in hospital waste, according to the procedure established at the institution in where the surgical procedure would be performed.

Check the information regarding the implant such as the model, diopter, configuration, and expiry data before opening the sterile package. Store the Intraocular Lens at room temperature. Product stored outside the recommended conditions can impact its stability, compromising its intended use.

Do not spray cleaning solutions, disinfectants and/or insecticides in the storage and storage areas. Do not use substances with Terpene, Ketone, Borate, Phosphate Ester and Phenol for pest control of the product's storage and storage areas. These substances may be a factor in the cause of opacification. Implant identification tags provided must be affixed to the patient, hospital and/or surgeon records, in order to allow tracking of each implant to the end user, according to current national and international standards.

The implantation of the device must be performed in a sterile room with all precautions associated with intraocular surgical procedures.

Products containing alcohol, iodine and silicone derivatives must not come into contact with the lens, at the risk of damaging it and compromising its intended use.

Temperature limit 18 to 25°C, stored at room temperature and in the humidity range of 30 to 70 RH %.

Note: Failure to comply with the care described above may compromise the results of the intended use of the product.

### 8. PATIENT PREPARATION

Tutor should be instructed not to use any type of product on the patient, especially around the eyes, on the day of surgery.

Tutor should be instructed on the importance of using all postoperative medication, according to the prescription.

Tutor should be instructed to contact the veterinarian immediately if the animal presents pain, irritation, restlessness in the postoperative period.

Tutor should be instructed about the post-surgical follow-up of the animal to be performed to evaluate the results achieved and surgical complications, the frequency of this follow-up must be defined by the surgeon.

Note: Failure to comply with the care described above may compromise the results of the intended use of the product.

### 9. ADVERSE REACTIONS

Some adverse reactions associated with intraocular lens implantation are: hypope, accumulation of cells in the lens, capsular opacification, fibrin accumulation on the surface of the lens, TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome), lens opacification, intraocular infection, severe corneal decompensation , advanced laucomatous disk damage, high intraocular pressure or ocular hypertension, macular edema, mild choroidal effusion, hyphema, phimosis of anterior capsule, vitreous hemorrhage, vitreous cord around incision, reactivation of uveitis, decentralization or slight lens displacement or rotation of the intraocular lens. The adverse reactions described can cause secondary surgical interventions.

Secondary surgical interventions include, but are not limited to: repositioning and reimplantation of the lens, aspiration of the vitreous or iridectomy by pupillary block, repairs and repairs by incision due to detachment of the retina.

Note: This device must be implanted exclusively by a veterinary ophthalmologist surgeon with experience and training in the posterior chamber intraocular lens implantation technique and the management of related adverse reactions.

### 10. CARE FOR USE AND HANDLING OF THE INTRAOCULAR LENS

Examine the label of the sealed outer packaging to identify the model, diopter, configuration and expiration date of the sterilization.

Inspect the sterile envelope carefully for tears, cuts, perforations or other signs that it has been damaged or opened. Do not implant the IOL if sterility has been compromised.

To remove the lens, open the packaging in a sterile environment. Carefully open the container to expose the lens.

To minimize the occurrence of marks on the lens due to fold, all instruments should be carefully cleaned. Any tweezers used to handle the lenses must have rounded edges and regular surfaces.

When removing the lens from the container, do not press the optical area with the forceps. The IOL should only be handled by the handles.

Rinse the lens using only sterile balanced saline. Before being implanted, lenses must be carefully examined to ensure that particles have not adhered during handling to avoid inflammatory reactions and contamination of the patient.

There are several different techniques and instruments for implanting intraocular lens. The surgeon must establish a technique that seems preferable for each patient and execute it according to the prescribed modalities.

To use the injection device, proceed with the assembly of the cartridge according to the instructions for use of the injection device to be used.

When an intraocular lens injection device is used, the cartridge must be observed to be intact, without the presence of foreign bodies or particles that may damage the intraocular lens. If damage to cartridge is observed or presence of foreign bodies or particles that cannot be removed by instilling irrigation solution, the injector must not be used under the risk of damage to the intraocular lens.

### 11. EXPIRATION

IOVET Foldable Intraocular Lens is sterilized in a steam autoclave, under controlled conditions and a validated process. Sterility is guaranteed, provided that the sterile envelope is not opened or damaged. The expiration date is clearly indicated on the outside of the package and sterile envelope. The lens should not be used after this date.

### 12. RULES FOR RETURNS AND EXCHANGES

Contact the ViZoo customer-service department for information about the exchange policy.

### 13. EXEMPTION FROM LIABILITY

ViZoo Oftalmologia LTDA shall not be liable any injury or damage suffered by the patient resulting from any method or technique used by the surgeon to implant this intracular lens nor for the prescription, selection and use of this intraocular lens in a particular patient. The surgeon is responsible for the selection or performance of any implantation method or technique, as well for prescribing and using this lens in any particular patient.

### 14. SYMBOLOGY

Símbolo / Symbol	Título do Símbolo / Symbol Title
	Fabricante / Manufacturer
	Data de fabricação / Date of manufacture
	Número de série / Serial number
	Número de referência / Catalogue number
	Lote / Batch code
	Esterelizado usando vapor / Sterilized using steam
	Não reutilizar / Do not reuse
	Não reesterilizar / Do not resterilize Proibido reprocessar /Reprocess is forbidden
	Leia as instruções de uso / Read the instructions for use
	Data de validade / Use-by date
	Limite de temperatura / Temperature limit
	Cuidado / Caution
	Número de modelo / Model Number
	Diâmetro do corpo (diâmetro óptico) / Body diameter (optical diameter)
	Diâmetro total / Overall diameter
	Dioptria / Diopter

#### ViZoo Oftalmologia Veterinária Ltda.

Av. Barão Homem de Melo, 4386,  
SL 802/803 | Estoril - Belo Horizonte  
MG | 30494-080 - Brasil  
www.vizoovet.com.br  
Phone: +55 31 99147-3420  
CNPJ: 43.723.078/0001-47

#### Mediphacos Indústrias Médicas S/A

Av. Deputado Cristovam Chiarádia, 777 | Buritiz  
Belo Horizonte – MG | CEP: 30.575-815 – Brasil  
www.mediphacos.com  
Phone: +55 31 2102-2211  
CNPJ: 21.998.885/0001-30