

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
SN	Número de série / Serial number
REF	Número de referência / Catalogue number
LOT	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>ViZoo Oftalmologia Veterinária Ltda. 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>Mediphacos Indústrias Médicas S/A 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>
--