

ioVet AC

Anterior Chamber Veterinary IOL
LIO Veterinária para Câmara Anterior

INSTRUÇÕES DE USO

Lente Intraocular Veterinária de Câmara Anterior IOVET AC REV 05

Versão aprovada em: 2026/03/12

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

1. DESCRIÇÃO

A Lente Intraocular (LIO) Veterinária de Câmara Anterior IOVET AC é um implante óptico para a substituição do cristalino animal na correção da afacia pós-procedimento cirúrgico específico de remoção de catarata. A LIO é composta de um polímero biocompatível polimetilmetacrilato (PMMA) com alto índice de refração e filtro para radiação UV.

2. APRESENTAÇÃO

ALIO Veterinária para Câmara Anterior IOVET AC é individualmente apresentada de forma estéril, em berço de plástico neutro, selado em envelope de esterilização grau cirúrgico. O envelope é acondicionado em cartucho de cartolina. Cada embalagem final contém 1 (uma) unidade do produto, 1 (uma) unidade de instrução de uso, 6 (seis) unidades de etiquetas de rastreabilidade do implante e 1 (uma) unidade de cartão de identificação do produto para o paciente. Trata-se de um produto de uso único, não devendo ser reutilizado ou reesterilizado.

3. MECANISMO DE AÇÃO

A LIO Veterinária para Câmara Anterior IOVET AC foi desenvolvida para ser posicionada na câmara anterior, apoiada no ângulo, substituindo o cristalino natural do olho. Essa posição permite que a lente funcione como um meio refrativo na correção da afacia. A LIO Veterinária para Câmara Anterior IOVET AC tem óptica biconvexa asférica, com recursos estruturais que garantem máximo desempenho óptico com a menor espessura central. Sua plataforma mecânica foi projetada para uma melhor adaptação aos diferentes tamanhos de câmara anterior e a indicação deve ser feita após avaliação pelo médico veterinário.

4. INDICAÇÕES

A LIO Veterinária para Câmara Anterior IOVET AC é um dispositivo médico veterinário implantável indicado para a substituição do cristalino do animal para a correção óptica da afacia pós procedimento específico de remoção da catarata, que pode ser por extração extracapsular ou técnica de facoemulsificação. O implante da LIO Veterinária para Câmara Anterior IOVET AC destina-se a ser feito na câmara anterior.

5. CONTRA-INDICAÇÕES AO USO

A LIO Veterinária Para Câmara Anterior IOVET AC destina-se a um desempenho adequado quando se objetiva a emetropia. Pacientes com qualquer uma das seguintes condições podem não ser candidatos adequados para o implante de LIOs 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:

1. Aberração óptica irregular;
2. Condições retinianas ou predisposição a condições retinianas cujo futuro tratamento possa ser comprometido pelo implante da lente;
3. Distrofia corneana severa;
4. Câmara anterior extremamente rasa, que não seja devido a catarata inchada;
5. Inflamação recorrente do segmento anterior ou posterior de etiologia desconhecida ou qualquer doença que possa produzir uma reação inflamatória no olho;
6. Predisposição ou histórico prévio de descolamento de retina;
7. Aniridia;
8. Neovascularização da íris;
9. Glaucoma (não controlado ou controlado com medicação);
10. Microftalmia, macroftalmia;
11. Atrofia óptica;
12. Ceratoplastia endotelial de membrana de Descemet (DESK) ou ceratoplastia endotelial automatizada de decapagem de Descemet (DSAEK) ou cirurgia de vitrectomia;
13. Anatomia irregular ou anormal da câmara anterior, incluindo a íris, ângulo, pupila, córnea ou outras estruturas circundantes;
14. Suporte inadequado para a lente intraocular.

Durante a cirurgia:

1. Necessidade de manipulação cirúrgica ou mecânica para aumentar a pupila.
2. Perda de vítreo (significativa).
3. Sangramento na câmara anterior (significativa).
4. Pressão intraocular positiva não controlável.

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

- Manusear a LIO cuidadosamente para evitar danos à superfície da lente ou às alças de fixação.
- O manuseio inadequado da LIO 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 LIO.
- Não devem ser administrados, no olho do paciente, medicamentos que não sejam destinados ao uso ocular e intraocular, caso contrário a LIO 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 LIO Veterinária Para Câmara Anterior IOVET AC, o SAC da ViZoo deve ser informado.
- Não foram confirmadas a segurança e eficácia do implante de LIOs em pacientes com condições oculares preexistentes (miose crônica por droga, glaucoma, ambliopia, retinopatia diabética, transplante prévio de córnea, descolamento prévio de retina e/ou irites, degeneração macular ou da retina, doenças no endotélio da córnea, córnea anormal, etc.) e estes pacientes podem não obter a mesma acuidade visual que os pacientes sem estes problemas. O médico veterinário, ao considerar o implante de LIO nestes pacientes, deve explorar o uso de métodos alternativos de correção da afacia e considerar o implante de LIO somente se as alternativas forem consideradas insatisfatórias para as necessidades do paciente.
- Recomenda-se aspirar toda a solução viscoelástica do globo ocular ao final da cirurgia, a fim de não comprometer a pressão intraocular do paciente.
- 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 implante da LIO 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.

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

7. CUIDADOS PARA USO E ARMAZENAMENTO

- A LIO Veterinária Para Câmara Anterior IOVET AC é esterilizada por óxido de etileno em condições especiais de temperatura, pressão, umidade, tempo de exposição e aeração. A LIO não deve ser reesterilizada por nenhum método. O dispositivo é estéril até que o envelope estéril contendo a LIO seja aberto.
- 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.
- 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, esse 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 modelo, dioptria, diâmetro total e data de validade antes da abertura da embalagem estéril. Armazene a LIO 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 substâncias 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.
- Armazene em temperatura entre 18 e 25 °Cena faixa de umidade de 30 a 70%.

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 apresentar 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

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; vtríteis; edema macular cistóide; edema corneano; bloqueio pupilar; membrana ciclítica; prolapso da íris, hipópio e 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, descompensação severa da córnea, dano avançado do disco glaucomatoso, pressão intraocular elevada ou hipertensão ocular, edema macular, derrame coróide leve, hifema, fímose da cápsula anterior, hemorragia vítrea, cordão vítreo em torno da incisão, reativação da uveíte, brilho ou outros distúrbios visuais sob certas condições de luz, descentralização ou leve deslocamento ou rotação da LIO. As reações adversas descritas podem ocasionar intervenções cirúrgicas secundárias, como reposicionamento e reimplante da LIO, reparos na incisão, reparos devido a descolamento da retina, entre outros.

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

10. CUIDADOS PARA USO E MANIPULAÇÃO DA LIO

1. Examinar o rótulo da embalagem externa fechada para identificação do modelo, dioptria, diâmetro total e data de validade.
2. 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.
3. Para retirar a lente, abrir o envelope e retirar o estojo em ambiente estéril. Abrir cuidadosamente o estojo plástico para expor a lente.
4. Ao remover a lente do estojo, não pressionar a área óptica com a pinça. A LIO deve ser manuseada somente pelas alças. Qualquer pinça utilizada para manusear as lentes deve possuir bordas arredondadas e superfícies regulares.
5. Enxaguar a lente usando solução de irrigação intraocular 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.

11. VALIDADE

A LIO Veterinária Para Câmara Anterior IOVET AC é esterilizadas por óxido de etileno 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 na exterior da embalagem e no 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 resultados do uso pretendido do produto. 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
	Esterilizado usando óxido de etileno / Sterilized using ethylene oxide
	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
	Frágil, segurar com cuidado / Fragile, handle with care
	Limite de umidade / Humidity limit
	Dispositivo médico / Medical device

ViZoo Oftalmologia Veterinária Ltda.
Av. Barão Homem de Melo, 4386 | Estoril
Belo Horizonte - MG | 30494-080 - Brasil
www.vizoovet.com.br

Fabricado por/ Manufactured by: Mediphacos Indústrias Médicas S/A.
CNPJ: 21998885/0001-30
Av. Deputado Cristóvam Chiarádia, 777 - Belo Horizonte/MG. CEP: 30575-815 - Brasil
www.mediphacos.com
Tel.: +55 31 2102-2211 Fax: +55 31 2102-2212
Técnico Responsável: Aline L. Freitas CRFMG: 23364
REGISTRO ESTABELECIDO NO MAPA: MG 001611-0

ioVet AC

Anterior Chamber Veterinary IOL
LIO Veterinária para Câmara Anterior

INSTRUCTIONS FOR USE

Veterinary Intraocular Lens for Anterior Chamber IOVET AC
REV 05

Version approved in: 2026/03/12

WARNING! This device should only be implanted by a veterinary surgeon with experience and training in the technique of implanting intraocular lenses.

1. DESCRIPTION

The Veterinary Intraocular Lens (IOL) for Anterior Chamber IOVET AC is an optical implant for replacing the animal lens in the correction of aphakia after a specific surgical procedure for cataract removal or lens dislocation. The IOL is composed of a biocompatible polymethylmethacrylate (PMMA) polymer with a high refractive index and UV radiation filter.

2. PRESENTATION

The Veterinary IOL for Anterior Chamber IOVET AC is individually presented in a sterile way, in a neutral plastic cradle, sealed in a surgical grade sterilization envelope. The envelope is packed in a cardboard cartridge. Each final package contains 1 (one) unit of the product, 1 (one) unit of instructions for use, 6 (six) units of implant traceability labels and 1 (one) unit of product identification card for the patient. This is a single-use product and should not be reused or resterilized.

3. MECHANISM OF ACTION

The Veterinary IOL for Anterior Chamber IOVET AC was developed to be positioned in the anterior chamber, supported by the trabecular meshwork, replacing the natural lens of the eye. This position allows the lens to function as a refractive medium in correcting aphakia. The Veterinary IOL for Anterior Chamber IOVET AC has aspherical biconvex optics, with structural resources that guarantee maximum optical performance with the smallest central thickness. Its mechanical platform was designed for better adaptation to different anterior chamber sizes and the indication must be made after evaluation by the veterinarian.

4. INDICATIONS

The IOVET AC Veterinary IOL for Anterior Chamber is an implantable veterinary medical device indicated for replacing the animal's crystalline lens for the optical correction of aphakia after a specific cataract removal procedure or lens luxation, which can be by extracapsular extraction or phacoemulsification. The IOVET AC Veterinary Anterior Chamber IOL implantation is intended to be performed in the anterior chamber.

5. CONTRAINDICATIONS FOR USE

The IOVET AC Veterinary Anterior Chamber IOL is intended for adequate performance when targeting emmetropia. Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for IOL implantation in general, as they may exacerbate an existing condition, may interfere with the diagnosis or treatment of that condition, or may pose an unreasonable risk to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be used by the surgeon to determine the benefit/risk balance before implanting the lens in a patient with one or more of the following conditions:

Before surgery:

- 1. Irregular optical aberration;
- 2. Retinal conditions or predisposition to retinal conditions whose future treatment may be compromised by lens implantation;
- 3. Severe corneal dystrophy;
- 4. Extremely shallow anterior chamber, other than due to an intumescent cataract;
- 5. Recurrent anterior or posterior segment inflammation of unknown etiology or any disease that may produce an inflammatory reaction in the eye;
- 6. Predisposition or previous history of retinal detachment;
- 7. Aniridia;
- 8. Atrophy of the iris
- 9. Neovascularization of the iris;
- 10. Glaucoma (uncontrolled or controlled with medication);
- 11. Microphthalmos, macrophthalmos;
- 12. Optic atrophy;
- 13. Descemet's membrane endothelial keratoplasty (DESK) or Descemet's automated stripping endothelial keratoplasty (DSAEK) or vitrectomy surgery;
- 14. Irregular or abnormal anatomy of the anterior chamber, including the iris, angle, pupil, cornea or other surrounding structures;
- 15. Inadequate support for the intraocular lens.

During surgery:

- 1. Need for surgical or mechanical manipulation to enlarge the pupil.
- 2. Vitreous loss (significant).
- 3. Anterior chamber bleeding (significant).
- 4. Uncontrollable increased intraocular pressure.

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

6. WARNINGS

- Handle the IOL carefully to avoid damage to the lens surface or attachment loops.
- Improper handling of the IOL or reshaping the handles can cause damage to the lens and the damaged product must not be implanted. The medical device must be immediately disposed of in the medical waste, in accordance with the procedure established in the institution where the surgical procedure will be

performed.

- Injection of intravitreal gas, posterior chamber air, or silicone oil tamponade can cause IOL opacification.
- Medicines that are not intended for ocular and intraocular use must not be administered to the patient's eye, otherwise the IOL may be damaged and the intended use of the product may not be achieved.
- ViZoo does not recommend using 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 responsibility of the veterinarian.
- If there is suspicion of quality deviation in the product, it should not be implanted and should be forwarded to ViZoo's 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 AC Veterinary Anterior Chamber IOL are suspected, ViZoo SAC must be informed.
- The safety and efficacy of IOL implantation in patients with preexisting ocular conditions (chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplantation, previous retinal detachment and/or iritis, retinal degeneration, in the corneal endothelium, abnormal cornea, etc.) and these patients may not achieve the same visual acuity as patients without these problems. The veterinarian, when considering IOL implantation in these patients, should explore the use of alternative methods of correcting aphakia and consider IOL implantation only if the alternatives are deemed unsatisfactory for the patient's needs.
- It is recommended to aspirate all the viscoelastic solution from the eyeball at the end of the surgery, in order not to compromise the patient's intraocular pressure.
- The factors mentioned below may favor the occurrence of IOL opacification, such as: Prolonged postoperative intraocular inflammation and/or prolonged uveitis, glaucoma, rupture of the posterior capsule and need for vitrectomy, diabetic patients, injection of gas or air, posterior vitrectomy via flat or DMEK or DSAEK, complicated IOL implantation surgery, patients with a clinical history of hypertension, 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.

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

7. PRECAUTIONS FOR USE AND STORAGE

- The Veterinary IOL For Anterior Chamber IOVET AC is sterilized by ethylene oxide under special conditions of temperature, pressure, humidity, exposure time and aeration. The IOL must not be resterilized by any method. The device is sterile until the sterile envelope containing the IOL is opened.
- The medical device must not be used after the expiry date indicated on the packaging. The use of the expired product does not guarantee the maintenance of the sterility of the product.
- Medical device for single use. Do not resterilize. Reprocessing prohibited. Product reesterilization may not be effective and may cause inflammatory reactions and patient contamination.

- The handling of these lenses must be done with observance of aseptic techniques. The use of the product without observing aseptic techniques can promote inflammatory reactions and/or contamination of the patient.
- The manipulation 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 surgical technique. Any device damaged during manipulation should not be implanted and should be disposed of in 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. Damaged packaging can compromise the sterility of the product, causing a risk of contamination for the patient. The device must be immediately discarded 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, it must not be used and must be immediately discarded in hospital waste, according to the procedure established in the institution where the surgical procedure would be performed.
- Check implant related information such as model, diopter, total diameter and expiry date before opening the sterile package. Store the IOL at room temperature. Product stored outside the recommended conditions may impact its stability, compromising its intended use.
- Do not spray cleaning solutions, disinfectants and/or insecticides in storage and storage areas. Do not use substances with Terpene, Ketone, Borate, Phosphate Ester and Phenol for fumigation in the product's stock and storage areas. These substances may be a factor in causing clouding. Implant identification labels provided must be affixed to the patient's, hospital and/or surgeon's records, in order to allow the tracking of each implant to the end user, in accordance with current national and international standards.
- Device implantation 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.
- Store at a temperature between 18 and 25 °C and in a humidity range of 30 to 70%.

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

8. PATIENT PREPARATION

- The tutor must be instructed not to use any type of product on the patient, especially around the eyes, on the day of surgery.
- The tutor must be instructed on the importance of using all postoperative medication, according to the prescription.
- The tutor must be instructed to contact the veterinarian immediately if the animal presents pain, irritation, restlessness in the postoperative period.
- The tutor must be instructed about the post-surgical follow-up of the animal to be carried out 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 precautions described above may compromise the results of the intended use of the product.

9. ADVERSE REACTIONS

As with any surgical procedure, there are risks involved. Potential complications accompanying cataract or implant surgery include, but are not limited to: corneal endothelial damage; infection (endophthalmitis); retinal detachment; anterior and/or posterior segment inflammation; vitreitis; corneal edema; pupillary block; fibrovascular membrane; iris prolapse, persistent or transient hypopyon and glaucoma, mild fibrinoid reaction, accumulation of fibrin on lens surfaces, TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome), lens opacification, severe corneal decompensation, elevated intraocular pressure or ocular hypertension, choroidal effusion mild, hyphema, vitreous hemorrhage, vitreous cord around the incision, reactivation of uveitis, glare or other visual disturbances under certain light conditions, decentration or slight displacement or rotation of the IOL. The adverse reactions described may lead to secondary surgical interventions, such as repositioning and reimplantation of the IOL, repairs to the incision, repairs due to retinal detachment, among others.

Note: This device should only be implanted by a surgeon experienced and trained in the technique of anterior chamber IOL implantation and the management of related adverse reactions.

10. CARE FOR USE AND HANDLING OF THE IOL

1. Examine the unopened outer packaging label for identification of model, diopter, total diameter and expiration date.
2. Inspect the sterile envelope carefully for tears, cuts, punctures, or other signs that it has been damaged or opened. Do not implant the IOL if sterility has been compromised.
3. To remove the lens, open the envelope and remove the case in a sterile environment. Carefully open the plastic case to expose the lens.
4. When removing the lens from the case, do not press the optical area with tweezers. The IOL must be handled by the handles only. Any tweezers used to handle lenses should have rounded edges and smooth surfaces.
5. Rinse lens using sterile intraocular irrigation solution. Prior to being implanted, lenses must be carefully examined to ensure that particles have not adhered during handling to avoid inflammatory reactions and patient contamination.

11. VALIDITY

The Veterinary IOL For Anterior Chamber IOVET AC is sterilized by ethylene oxide under controlled conditions and validated process. Sterility is guaranteed as long as the sterile envelope is not opened or damaged. The expiry date is clearly indicated on the outside of the package and on the sterile envelope. After this date, the lens must not be used.

12. RETURN AND EXCHANGE RULES

Contact ViZoo customer service for information about the exchange policy.

13. DISCLAIMER OF LIABILITY

ViZoo Oftalmologia Veterinária LTDA is not responsible for any injury or damage suffered by the patient resulting from any method or technique used by the medicine to implant this intraocular lens, nor for the prescription, selection and use of this in a particular patient. Discomfort is responsible for the selection or performance of any implantation method or technique, as well as the prescription and use of that lens in any particular patient.

14. SIMBOLOGY

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
	Esterilizado usando óxido de etileno / Sterilized using ethylene oxide
	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
	Frágil, segurar com cuidado / Fragile, handle with care
	Limite de umidade / Humidity limit
	Dispositivo médico / Medical device

ViZoo Oftalmologia Veterinária Ltda.
Av. Barão Homem de Melo, 4386 | Estoril
Belo Horizonte - MG | 30494-080 - Brasil
www.vizoovet.com.br

Fabricado por/ Manufactured by: Mediphacos Indústrias Médicas S/A.
CNPJ: 21998885/0001-30
Av. Deputado Cristóvam Chiaradia, 777 - Belo Horizonte/MG. CEP: 30575-815 - Brasil
www.mediphacos.com
Tel.: +55 31 2102-2211 Fax: +55 31 2102-2212
Technical Manager: Aline L. Freitas CRFMG: 23364
ESTABLISHMENT REGISTRATION MAPA: MG 002622-0