Ficha Técnica N°: CNW0T2-9
Versión: 1.0
Fecha de Efectividad: 24/07/2023

FICHA TÉCNICA

Código Dispositivo: CNW0T2, CNW0T3, CNW0T4, CNW0T5, CNW0T6, CNW0T7, CNW0T8, CNW0T9

Nombre del Producto: Clareon Toric IOLs

Descripción del dispositivo	La LIO tórica asférica asférica de material acrílico hidrófobo Clareon (en adelante denominada LIO tórica Clareon) es una lente intraocular plegable de una sola pieza con filtro de luz ultravioleta y azul. Cada lente tiene una parte óptica y elementos de soporte mecánico (hápticos) compuestos por un material acrílico hidrófobo blando de alto índice refractivo capaz de plegarse antes de la inserción, que contiene un cromóforo de filtrado de luz azul unido covalentemente. El cromóforo patentado de Alcon filtra la luz azul de una manera que se aproxima al cristalino humano en el intervalo de longitud de onda de 400 a 475 nm (Boettner y Wolter, 1962). La parte óptica es biconvexa e incluye una superficie asférica. Tras la inserción quirúrgica en el ojo, la lente se despliega suavemente hasta llegar al cuerpo del cristalino de tamaño completo. Los hápticos proporcionan una colocación adecuada de la óptica de la lente dentro del saco capsular. La superficie asférica anterior de la LIO tórica Clareon está diseñada con aberración esférica negativa para compensar la aberración esférica positiva de una córnea media. Los efectos de esta característica del diseño asférico no se han evaluado clínicamente en la LIO tórica Clareon. Además, estas LIO tienen un componente tórico en la superficie posterior con marcas en el eje para indicar el meridiano plano (eje del cilindro positivo). La alineación de las marcas del eje tórico con el meridiano corneal más curvo posoperatorio permite corregir el astigmatismo corneal preexistente.

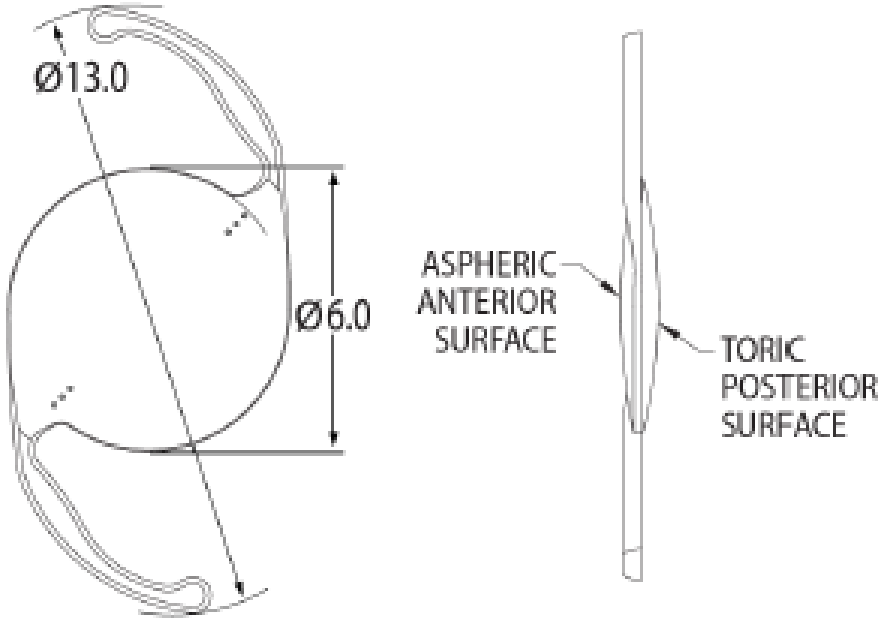
Ficha Técnica N°: CNW0T2-9
Versión: 1.0
Fecha de Efectividad: 24/07/2023

Uso previsto e Indicaciones	**Uso previsto**: La LIO tórica Clareon está diseñada para ser utilizada por un cirujano oftalmólogo cualificado. La LIO está diseñada para colocarse en el saco capsular en la cámara posterior del ojo, sustituyendo al cristalino natural. Esta posición permite que la LIO funcione como medio refractivo en la corrección de la afaquia y del astigmatismo corneal preexistente. La óptica tórica biconvexa asférica compensa la aberración esférica positiva de la córnea en comparación con una óptica esférica estándar. Estas LIO tienen una óptica tórica con marcas en el eje del cilindro para indicar el meridiano plano (eje del cilindro positivo). La alineación de las marcas del eje tórico con las del meridiano corneal más curvo posoperatorio permite que esta lente reduzca el astigmatismo corneal preexistente. **Indicaciones:** Las lentes intraoculares de material acrílico hidrófobo tórico Clareon están diseñadas para su implantación primaria en el saco capsular del ojo para la corrección visual de la afaquia y el astigmatismo corneal preexistente secundario a la extracción de un cristalino con cataratas en pacientes adultos con o sin presbicia, que deseen mejorar la visión de lejos no corregida, reducir el cilindro refractivo residual y aumentar la independencia de la presbicia.
Material del dispositivo	Copolímero de acrilato/metacrilato hidrofóbico con filtro de luz ultravioleta y azul.
Tipo de óptica	Óptica asférica tórica biconvexa
Material óptico	Copolímero de acrilato/metacrilato hidrofóbico con filtro de luz ultravioleta y azul.
Material Háptico	Copolímero de acrilato/metacrilato hidrofóbico con filtro de luz ultravioleta y azul.
Tipo de Esterilización	Esterilización por Óxido de Etileno
Presentación de Ventas	Presentación individual
Sitio de Manufactura	Alcon Laboratories Ireland Limited Cork Business and Technology Park, model farm road, Cork, Irlanda. Alcon Research, LLC 6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702 USA
Fabricante Legal	Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099 USA

Certificación de Calidad (FDA; UE, etc.)	FDA y UE
Condiciones de Almacenamiento	Conservar a temperatura no mayor a 30°C
Periodo de Eficacia (meses)	48
Material del Envase Primario	Cada lente está asegurada en una caja de polipropileno, que se coloca dentro de una bolsa de poliéster/Tyvek® o el estuche de la rueda de ruedas, que se puede cargar en un dispositivo inyector.

Diseño de las LIO tóricas Clareon, modelos CNW0T2-CNW0T9 (todas las dimensiones en milímetros)

Figure 1.1.8-2: Design of Clareon Toric IOLs
Models CNW0T2-CNW0T9
(All dimensions in millimeters)



Ficha Técnica N°: CNW0T2-9
Versión: 1.0
Fecha de Efectividad: 24/07/2023

VERSIONES FICHA TÉCNICA

PRODUCTO: **Clareon Toric IOLs**

CODE: **CNW0T2, CNW0T3, CNW0T4, CNW0T5, CNW0T6, CNW0T7, CNW0T8, CNW0T9**

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIPCIÓN DEL CAMBIO
1.0	24-07-2023	Creación de la ficha técnica versión 1.0

Nombre y Firma del Autor del Documento: Juan José Barragán