Alcon

Ficha Técnica N°: SY60WF
Versión: 2.0
Fecha de Efectividad: 24/07/2023

FICHA TÉCNICA

Código Dispositivo: SY60WF, 6.0 – 30.0 D

Nombre del Producto: Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens (IOL)

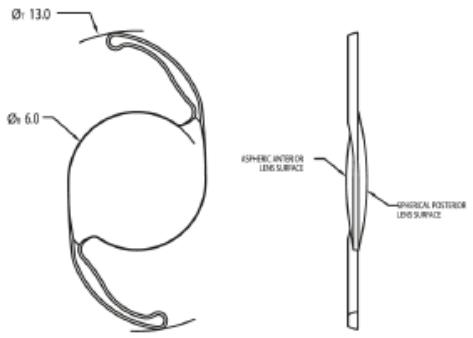
Descripción del dispositivo	La LIO acrílica hidrofóbica asférica Clareon (en adelante denominada LIO Clareon) es una lente intraocular plegable de una sola pieza con filtro de luz ultravioleta y azul en la cámara posterior. Cada lente tiene una porción óptica y elementos de soporte mecánico (hápticos) compuestos de un material acrílico hidrófobo suave de alto índice refractivo capaz de plegarse antes de la inserción, que contiene un cromóforo de filtración de luz azul unido covalentemente. El cromóforo patentado de Alcon filtra la luz azul de manera que se aproxima al cristalino humano en el rango de longitud de onda de 400 a 475 nm (Boettner y Wolter, 1962). La porción óptica es biconvexa e incluye una superficie asférica. Después de la inserción quirúrgica en el ojo, la lente se despliega suavemente hasta un cuerpo de lente de tamaño completo. Los hápticos proporcionan la posición adecuada de la óptica del lente dentro del saco capsular. La superficie asférica anterior de la LIO Clareon está diseñada con aberración esférica negativa para compensar la aberración esférica positiva de una córnea promedio. Los efectos de esta característica de diseño asférico no se han evaluado clínicamente en el LIO Clareon.
Indicaciones	La LIO acrílica hidrofóbica asférica Clareon es una LIO plegable de cámara posterior de una sola pieza diseñada como implante óptico para el reemplazo del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos después de una cirugía de cataratas. La lente está diseñada para colocarse en la bolsa capsular en la cámara posterior del ojo.
Material del dispositivo	Copolímero de acrilato/metacrilato hidrofóbico con filtro de luz ultravioleta y azul.
Tipo de óptica	Biconvexo asimétrico anterior
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

Ficha Técnica N°: SY60WF
Versión: 2.0
Fecha de Efectividad: 24/07/2023

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.

Características físicas del lente intraocular acrílico hidrofóbico asférico Clareon (todas las dimensiones en milímetros) (modelos: SY60WF y CC60WF)

Physical characteristics of Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens (All dimensions in millimeters) (Models: SY60WF and CC60WF)



Physical Characteristics of Clareon Toric IOLs

Ficha Técnica N°: SY60WF
Versión: 2.0
Fecha de Efectividad: 24/07/2023

VERSIONES FICHA TÉCNICA

PRODUCTO: **Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens (IOL)**

CODE: **SY60WF**

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIPCIÓN DEL CAMBIO
1.0	06-07-2023	Creación de la ficha técnica versión 1.0
2.0	24-7-2023	Adición información en material del envase primario

Nombre y Firma del Autor del Documento: Juan José Barragán

Barragan, Juan Jose

Digitally signed by Barragan, Juan Jose
DN: cn=Barragan, Juan Jose, ou=PDF Internal Signing, o=Alcon Vision, LLC
Date: 2023.07.24 11:35:56 -05'00'