



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001873-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001873-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CLAREON VIVITY - CLAREON VIVITY TORIC nombre descriptivo Lentes Intraoculares con y sin sistema de suministro precargado y nombre técnico Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior , de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-56020917-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 20-192 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 20-192

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares con y sin sistema de suministro precargado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 – Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLAREON VIVITY - CLAREON VIVITY TORIC

Modelos:

CNWET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida

CNWET3 – CNWET4 – CNWET5 – CNWET6 – CNWET7 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida

CCWET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida

CCWET3 – CCWET4 – CCWET5 – CCWET6 - Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión Extendida

CNAET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CNAET3 – CNAET4 – CNAET5 – CNAET6 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CCAET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CCAET3 – CCAET4 – CCAET5 – CCAET6 Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La LIO hidrofóbica de visión extendida Clareon Vivity, utiliza una tecnología de enfoque de frente de ondas X-WAVE™ patentada que ofrece un rango continuo de visión extendida, al mismo tiempo que mantiene un perfil de alteraciones visuales como el de una lente monofocal. Se ha diseñado para la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con <1,00 D de astigmatismo corneal preoperatorio, (Tóricas: para la reducción del cilindro refractivo residual en pacientes adultos con astigmatismo corneal preexistente), en los cuales se ha extraído un cristalino cataratoso mediante una cirugía de cataratas. La lente trata los efectos de la presbicia ofreciendo un rango de visión completo desde la visión de lejos hasta la visión de cerca funcional (40 cm). Esta lente también proporciona una agudeza visual lejana comparable y una reducción de la dependencia de las gafas, en relación a una LIO monofocal esférica. La LIO Clareon Vivity se ha diseñado únicamente para la colocación en el saco capsular. Esta lente también está indicada para la cirugía de cristalino transparente o lensextomía refractiva (RLE - Refractive Lens Exchange).

Período de vida útil: 3 años para LIO con AutonoMe

4 años para LIO sin AutonoMe

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd. (para todos los modelos)

2. Alcon Research, LLC (solo para los modelos:

CNWET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida

CNWET3 – CNWET4 – CNWET5 – CNWET6 – CNWET7 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida

CCWET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida

CCWET3 – CCWET4 – CCWET5 – CCWET6 - Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión Extendida

3. Alcon Laboratories, Inc (legal) (para todos los modelos)

Lugar de elaboración:

1 Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

2 6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos

3 Dirección legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-001873-23-2

N° Identificador Trámite: 47013

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.01 16:01:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.01 16:01:38 -03:00

MODELO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

Clareon Vivity – Clareon Vivity Toric LIO Hidrofóbica de Visión Extendida
Clareon Vivity – Clareon Vivity Toric LIO Hidrofóbica de Visión Extendida con sistema de suministro precargado automatizado AutonoMe

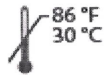
Lente intraocular de cámara posterior, pseudofáquica

Alcon
Uso Oftálmico

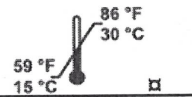
IOL/LIO	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
\varnothing_B	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
\varnothing_T	Diámetro total (Longitud total)
CYL	Potencia de adición de cilindro (solo para Toric)
PWR	Potencia
A-Constant	Constante A



LIO CLAREON VIVITY



LIO CLAREON VIVITY TORIC y LIO's con AutonoMe



SN

Estéril - Óxido de Etileno

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-192

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

Alcon Research, LLC
6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2

Clareon Vivity – Clareon Vivity Toric LIO Hidrofóbica de Visión Extendida















Clareon Vivity – Clareon Vivity Toric LIO Hidrofóbica de Visión Extendida con sistema de suministro precargado automatizado AutoMe

Lente intraocular de cámara posterior con filtro de luz azul y ultravioleta acrílico plegable

Lente intraocular de cámara posterior con filtro de luz azul y ultravioleta acrílico plegable con Sistema Inyector Precargado AutoMe

Alcon

**SÍMBOLOS CONFORME A LA ISO 7000/ISO 7001* UTILIZADOS EN EL PROSPECTO (Título de la ISO 7000/IEC 60417*:
Símbolos gráficos para utilizar en el equipo)
(Título de la *ISO 7001: Símbolos gráficos – Símbolos de información públicos)**

Símbolo	Número de referencia de ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Título del símbolo/texto explicativo
	1051	No reutilizar
	2608	No reesterilizar
	2607	Fecha de caducidad
	2501	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	2498	Número de serie
	2493	Número de catálogo
	0434A	Precaución
	3082	Fabricante
	0533	Límite superior de temperatura
	1641	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	2606	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso
	2497	Fecha de fabricación
	3079	Abrir por aquí
	3010	Etiqueta RFID, general

1/13

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

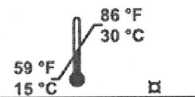
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

	6050*	Número de modelo
	6049*	País de fabricación
	5662*	Fecha
	5664*	Identificación del paciente
	PI PF 044 [‡]	Centro o médico asistencial
	PI PF 002 [‡]	Hospital
	3707	Un solo sistema de barrera estéril
	3705	Sitio web de la información del paciente

*Símbolo de la ISO 7001.

*Símbolo de la IEC 60417.

LIO CLAREON VIVITY TORIC y LIO's con Autonomie



SÍMBOLO CONFORME A LA ASTM F2503-13 UTILIZADO EN EL PROSPECTO
(Título: Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros elementos de seguridad en el entorno de la práctica de resonancias magnéticas)

Símbolo	Número de referencia de la ASTM F2503-13	Título del símbolo/texto explicativo
	n/d	Seguro para resonancia magnética





ABREVIATURAS O SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL PROSPECTO

Símbolo	Título del símbolo/texto explicativo
	Producto sanitario
	Identificador único del dispositivo (UDI)
LIO	Lente intraocular
OVD	Viscoelástico
	Filtro de luz azul y UV con tecnología de enfoque de frente de ondas X-WAVE™ (es decir, con visión extendida)
	Ojo
	LIO de la cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
\varnothing_B	Longitud de la óptica de la LIO
\varnothing_T	Longitud general de la LIO, incluidos los hápticos
L	Izquierda
R	Derecha
PWR	Potencia de la LIO
	Boquilla de tamaño D para el cartucho MONARCH™*
	Boquilla de tamaño C para el cartucho MONARCH™*
	CLAREON™ MONARCH™ IV

2/13

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

	No contiene látex de caucho natural
	No contiene PHT (ftalatos)
	Atención: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este producto a un médico o por orden del mismo.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
*La recomendación que se muestra en el prospecto es para el tamaño de boquilla del cartucho más pequeño aprobado por dioptría. Para conocer todas las combinaciones aprobadas de productos, revise la Tabla 2 .	

Toric:

CYL α	Potencia de adición de cilindro α
--------------	--

- 3 Estéril
- 4 Óxido de Etileno
- 5 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171
- 6 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-192**
- 7 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
- 8

PRUEBAS DE BIOCMPATIBILIDAD

Los riesgos potenciales para la seguridad de los pacientes en relación con los materiales de este producto se evaluaron mediante pruebas de biocompatibilidad y caracterización fisicoquímica no clínicas, de acuerdo con las normas internacionales aplicables a las LIOs. Las pruebas no clínicas no pusieron de manifiesto ningún problema de seguridad por toxicidad local o sistémica. Demostraron que el material de la LIO era física y ópticamente estable, y que no había sustancias lixiviadas derivadas del proceso de fabricación (incluida la esterilización) o materiales del producto que pudieran suponer un riesgo para la seguridad. El dispositivo posee un perfil de seguridad del paciente aceptable si se utiliza conforme a las instrucciones de uso para su uso clínico objetivo, como dispositivo de implante ocular.

USO PREVISTO

La LIO Clareon Vivity™ se ha diseñado para su uso por parte de un cirujano oftálmico cualificado. La LIO se ha diseñado para ser implantada en el saco capsular de la cámara posterior del ojo, sustituyendo al cristalino humano. Esta posición de la lente permite que la LIO actúe como un medio de refracción en la corrección de la afaquia. La óptica biconvexa asférica compensa la aberración esférica positiva de la córnea en comparación con una óptica esférica estándar. La tecnología patentada de enfoque de frente de ondas **X-WAVE™** ofrece un rango continuo de visión extendida de lejos a cerca, sin aumentar la incidencia de alteraciones visuales. No se ha establecido la eficacia del cromóforo de filtrado de la luz azul para reducir las patologías retinianas.

Tóricas: tienen un componente tórico en la superficie posterior con marcas de eje para denotar el meridiano plano (más el eje del cilindro). La alineación de las marcas del eje tórico con el meridiano corneal empinado postoperatorio permite que el lente corrija el astigmatismo corneal preexistente. La corrección astigmática en el plano corneal para cada modelo de LIO Clareon Vivity™ Toric se muestra en la **Tabla**

Potencia cilíndrica y rango de corrección del astigmatismo corneal

Modelo de lente	Potencia del cilindro	
	Plano del LIO (dioptrías)	Plano corneal (Dioptrías) ^a
CNWET2	1.00	0.65
CNWET3	1.50	0.97
CNWET4	2.25	1.46
CNWET5	3.00	1.95
CNWET6	3.75	2.44

^a Basado en un ojo humano medio pseudofáquico utilizando una constante óptica A SRK/T de 119,2

INDICACIONES

La LIO hidrófoba de visión extendida Clareon Vivity, utiliza una tecnología de enfoque de frente de ondas **X-WAVE™** patentada que ofrece un rango continuo de visión extendida, al mismo tiempo que mantiene un perfil de alteraciones visuales como el de una lente monofocal. Se ha diseñado para la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con <1,00 D de astigmatismo corneal preoperatorio, (**Tóricas:** para la reducción del cilindro refractivo residual en pacientes adultos con astigmatismo corneal preexistente), en los cuales se ha extraído un cristalino cataratoso mediante

3/13

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

una cirugía de cataratas. La lente trata los efectos de la presbicia ofreciendo un rango de visión completo desde la visión de lejos hasta la visión de cerca funcional (40 cm). Esta lente también proporciona una agudeza visual lejana comparable y una reducción de la dependencia de las gafas, en relación a una LIO monofocal esférica. La LIO Clareon Vivivity se ha diseñado únicamente para la colocación en el saco capsular. Esta lente también está indicada para la cirugía de cristalino transparente o lensectomía refractiva (RLE - Refractive Lens Exchange).

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO E IMPLANTACIÓN DEL LIO

Para acomodar todo el rango de dioptrías de los LIOs, el sistema de entrega AutoNoMe™ se suministra con una boquilla AutoNoMe™. Durante la implantación del LIO Clareon Vivivity™, debe utilizarse un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO) cualificado por Alcon. El uso de un DVO no cualificado puede causar daños en el lente y posibles complicaciones durante el proceso de implantación. Las combinaciones cualificadas que pueden utilizarse con este objetivo se enumeran en la **Tabla 2**.

Tabla 2: Combinaciones calificadas para su uso con el LIO Clareon Vivivity™ en el modelo de sistema de entrega AutoNoMe™

Modelo de lente	Gama de dioptrías	Tamaño de la boquilla	DVO calificado
CNAET0	+De 10,0 a 25,0	Boquilla AutoNoMe™ tamaño D	DVOVISCOAT™ DVOPROVISC™ DVO DISCOVISC™

Modelo de lente	Gama de dioptrías	Tamaño de la boquilla	DVO calificado
CNAET2 CNAET3	De +10,0 a +25,0	Boquilla AutoNoMe™ tamaño D	DVOVISCOAT™ DVOPROVISC™ DVO DISCOVISC™
CNAET4 CNAET5 CNAET6	De +10,0 a +21,0		

COMBINACIONES APROBADAS PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA LIO

En la implantación de la LIO Clareon Vivivity™ se debe utilizar una combinación de un sistema de inyección y un viscoelástico homologados por Alcon. El uso de una combinación no aprobada puede provocar daños en las lentes y posibles complicaciones durante el proceso de implantación. Las combinaciones aprobadas que se pueden utilizar con esta lente se muestran por filas en la **Tabla 2**.

Tabla 2: Combinaciones aprobadas de productos compatibles

Modelo de lente	Intervalo de dioptrías	Cartucho	Pieza de mano	Viscoelásticos homologados
CNWET0	+10,0 a +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON™ MONARCH™ IV (plata/gris) (8065977774)	Viscoelástico VISCOAT™ Viscoelástico PROVISC™ OVD DISCOVISC™
	+10,0 a +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		

Modelo de lente	Gama de dioptrías	Cartucho	Pieza de mano	Producto viscoquirúrgico oftálmico
CNWET2 CNWET3	+10.0 to +25.0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON MONARCH™ IV (PLATA/GRIS) (8065977774)	VISCOAT™ OVD PROVISC™ OVD DISCOVISC™ OVD
CNWET4 CNWET5 CNWET6	+10.0 to +30.0	MONARCH™ III C (8065977762)		

Póngase en contacto con Alcon para adquirir dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos, piezas de mano y cartuchos aprobados por Alcon adicionales para su uso con esta lente

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

Una biometría exacta es esencial para obtener resultados visuales satisfactorios. El cálculo preoperatorio de la potencia de lente de la LIO Clareon Vivivity™ deberá determinarse según la experiencia y preferencia del cirujano. En la etiqueta exterior se incluye una referencia del valor SRK/T Constante-A para equipos de biometría óptica tales como IOLMaster[†] o LenStar[†] además de biometría de ultrasonidos *de contacto*. La constante A óptica de referencia anticipa el uso de valores de potencia corneal y longitud axial de equipos de biometría óptica con parámetros estándar para una población de pacientes típica y una visión de lejos con gafas de 6 metros. En general, las Constantes-A deben "personalizarse" para compensar condiciones tales como las diferencias en la instrumentación, las técnicas quirúrgicas y el cálculo de la potencia de la LIO que existen entre las prácticas clínicas. Los métodos de cálculo de la potencia de la LIO suelen incluirse en los equipos de biometría y también se describen en la bibliografía (Hoffer, 1993; Holladay, 1997; Olsen, 2007; Retzlaff, Sanders y Kraff, 1990; Haigis, 2014).

SELECCIÓN DE LIO TÓRICO

Para la selección del LIO tórico adecuada, Alcon proporciona una herramienta basada en la web (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett, et al. 2015 y Abulafia, Hill, et al. 2015) que utiliza los datos de biometría preoperatoria, la ubicación de la incisión y el astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente. El astigmatismo que debe corregirse debe determinarse a partir de los datos de biometría y no de los datos de refracción, ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino que debe eliminarse puede influir en los resultados.

COLOCACIÓN DEL EJE DELLENTE TÓRICO

Para obtener resultados óptimos, el cirujano debe asegurarse de la correcta colocación y orientación del lente dentro del saco capsular. La superficie posterior del LIO está marcada con hendiduras (tres en cada extremo) en la unión háptica/óptica que identifican el meridiano plano de la óptica del LIO tórico. Estas hendiduras forman una línea imaginaria que representa el eje del cilindro plus (nota: el meridiano de la pendiente del cilindro del LIO está a 90°). Las marcas del eje del cilindro deben estar alineadas con el meridiano corneal empinado posterior a la incisión (eje de colocación previsto) o según lo determine la calculadora de LIO basada en la web.

Antes de la cirugía, se debe marcar el eje de colocación del lente. Una forma utilizada en la práctica clínica para marcar el ojo es la siguiente: Con el paciente sentado en posición vertical para evitar la ciclotorsión, se marcan de forma clara y precisa dos posiciones de referencia con un marcador quirúrgico de piel o un lápiz marcador indicado para uso oftalmológico. Utilizando estas marcas como puntos de referencia, se puede utilizar un marcador de eje inmediatamente antes o durante la cirugía para marcar el eje óptimo de colocación del lente identificado por la calculadora de LIO basada en la web (www.mylcon-toriccalc.com).

Alinee con precisión las hendiduras que marcan el eje del LIO tórico con el eje previsto para la colocación del lente. Elimine todo el DVO de los lados anterior y posterior del lente, ya que el DVO residual puede permitir que el lente rote y provoque una desalineación del LIO tórico con el eje de colocación previsto. Esto puede lograrse manipulando la óptica del LIO con la punta de la L/A y utilizando técnicas estándar de irrigación/aspiración para eliminar todo el DVO del ojo. Si se prefiere, se pueden utilizar técnicas bimanuales para asegurar la eliminación del DVO de detrás del implante del lente. Se debe tener especial cuidado para garantizar la correcta colocación del LIO tórico en el eje previsto tras la retirada del DVO.

La desalineación del eje del lente frente al eje de colocación previsto puede comprometer su corrección astigmática. Esta desalineación puede ser el resultado de una queratometría o un marcado inexactos de la córnea, de una colocación inexacta del eje del LIO tórico durante la cirugía, de un cambio imprevisto inducido quirúrgicamente en la córnea o de una rotación física del LIO tórico después de su implantación. Para minimizar este efecto, el cirujano debe asegurarse de que la queratometría y la biometría preoperatorias sean precisas y de que el LIO esté bien orientado antes de finalizar la cirugía.

INSTRUCCIONES DE USO (sin Autonomie)

1. Examinar la etiqueta sobre el envase exterior para verificar el modelo, la potencia óptica, la configuración correcta y la fecha de caducidad.
2. Después de abrir el envase exterior, verificar que la información de la etiqueta principal de la lente (p. ej. el modelo, la potencia y el número de serie) coincide con la información de la etiqueta del envase exterior
3. Inspeccionar el envase primario para comprobar que no presenta rasgaduras, cortes, perforaciones ni otros signos de que la bolsa haya sido abierta o dañada. Este producto es estéril hasta la apertura del envase primario. No implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso (véase el PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO).
4. Abrir el envase primario no dañado y transferir el estuche a un entorno estéril. Abrir cuidadosamente el estuche para dejar la lente expuesta.
5. Utilizar un instrumental escrupulosamente limpio para minimizar el riesgo de dañar la lente. Las pinzas utilizadas para manipular la lente deben presentar bordes redondeados y superficies suaves.
6. Manipular la LIO solo por los hápticos al retirar la lente del estuche. No sujetar la parte óptica con las pinzas. Manipular las lentes con cuidado evitando dañar la superficie de la óptica o los hápticos. No intentar cambiar la forma de los hápticos de ninguna manera.
7. Examinar la LIO cuidadosamente antes de la implantación para garantizar que no se han adherido partículas durante la manipulación.
8. Implantar la LIO con el procedimiento quirúrgico más adecuado para el paciente. Antes de la intervención, los cirujanos deben comprobar que el instrumental adecuado esté disponible. Consultar en la **Tabla 2** las combinaciones aprobadas de productos compatibles.

NOTA: Al cargar o insertar la lente, NO permita que la LIO Clareon Vivity™ permanezca plegada en el sistema de inyección de la LIO seleccionado más de **3 minutos** antes de implantarla en el saco capsular.

INSTRUCCIONES DE USO (con Autonomie)

- Paso 1. Examine la etiqueta de la caja exterior para comprobar el modelo, la potencia óptica, la configuración adecuada y la fecha de caducidad.
- Paso 2. Después de abrir la caja exterior, inspeccione el paquete del dispositivo para ver si hay algún daño.
NOTA: Si se observan daños, utilice otro LIO Clareon Vivity™ y el sistema de entrega AutonoMe™.
- Paso 3. Compruebe que la información sobre el lente que figura en la etiqueta del dispositivo (por ejemplo, modelo, dioptría y número de serie) coincide con la información que figura en el etiquetado de la caja exterior.
- Paso 4. Retire el Sistema de Entrega AutonoMe™ agarrando la esquina de la bandeja de plástico y abriendo completamente la parte de la tapa del material TYVEK™.
- Paso 5. Traslade el dispositivo a un entorno estéril.
NOTA: Asegúrese de que el Sistema de Entrega AutonoMe™ se ha llevado a la temperatura de la sala de operaciones durante un periodo de 30 minutos antes de su uso.
- Paso 6. Inspeccione la boquilla del dispositivo en busca de daños, partículas o deformaciones. Asegúrese de que el dispositivo está completamente intacto y que el desatascador y el conjunto de bloqueo no se han movido.
NOTA: Si el dispositivo no supera los criterios de inspección, utilice otro LIO Clareon Vivity™ y el sistema de entrega AutonoMe™.
- Paso 7. Introduzca completamente la cánula que contiene el DVO a través del puerto DVO y asegúrese de que la cánula esté perpendicular al dispositivo, como se muestra en la **Figura 4**.

NOTE: Asegúrese de que el DVO calificado de Alcon se ha llevado a la temperatura de la sala de operaciones durante un periodo de 20 minutos antes de su uso. Utilice únicamente un DVO cualificado por Alcon (véase la **tabla 2**).

! REALICE LOS Pasos 8, 9, 10 y 11 EN SECUENCIA, CON UNA DEMORA MÍNIMA ENTRE LOS PASOS.

Paso 8. Llene el dispositivo hasta que pueda observarse que el DVO fluye hacia la punta de la boquilla (**Figura 4**), luego retraiga la cánula. Esto requerirá aproximadamente 0,28 mL de DVO.

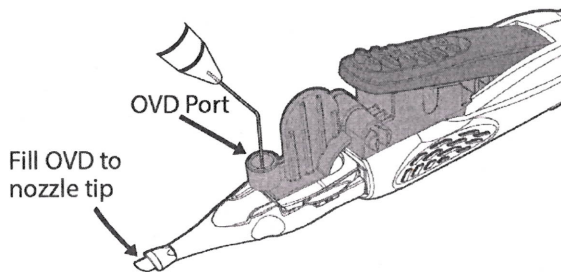


Figura 4

Fill OVD to nozzle tip = <Llenar el DVO hasta la punta de la boquilla>
OVD Port = <Puerto DVO>

Paso 9. Retire el conjunto de bloqueo agarrando la lengüeta de eliminación y jalando directamente todo el conjunto de bloqueo para separarlo del dispositivo en ángulo (**Figura 5**). Deseche el conjunto de bloqueo.

NOTA: No intente añadir DVO al dispositivo después de haber retirado el conjunto de bloqueo, o podría dañar el lente. Tenga cuidado de no presionar la palanca de control de velocidad hasta que esté listo para avanzar el LIO (Paso 10).

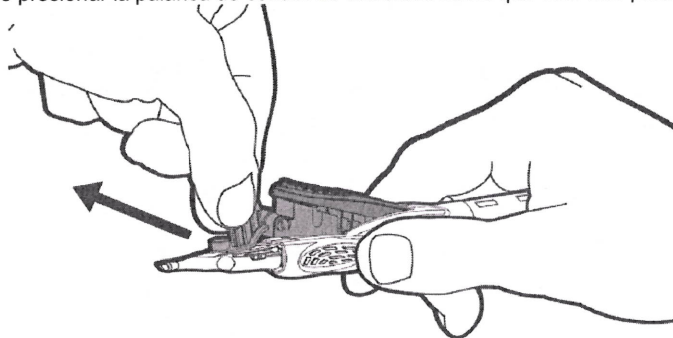


Figura 5

Paso 10. Presione completamente la palanca de control de velocidad para mover el desatascador hacia adelante y plegar el LIO (**Figura 6a**). Para detener el LIO, suelte la palanca de control de velocidad cuando el borde delantero de la óptica esté a la altura del lugar de pausa en la boquilla (**Figura 6b**).

NOTA: El sistema de suministro AutoNoMe™ es un dispositivo neumático. Por lo tanto, puede oírse un clic cuando se presiona inicialmente la palanca de control de velocidad y se activa el dispositivo.

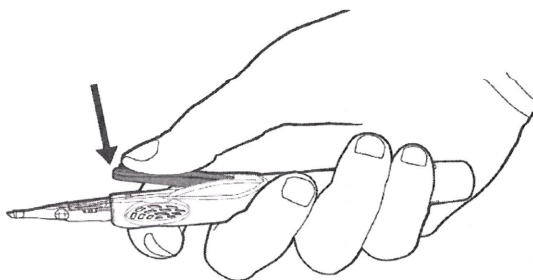


Figura 6a

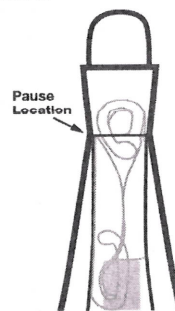


Figura 6b

Pause Location = <Ubicación de la Pausa>

Paso 11. Inspeccione visualmente el lente para determinar la posición de los hápticos de entrada y salida (consulte la **Figura 7**). Compruebe que el desatascador está en contacto con el borde óptico de arrastre.

NOTA: Una vez que el lente está en posición en el lugar de la pausa en la boquilla, el lente debe ser implantado dentro de 1 minuto.

! NO IMPLANTAR EL LENTE SI EL HÁPTICO SALE DE LA BOQUILLA ANTES DE LA INSERCIÓN A TRAVÉS DE LA INCISIÓN.

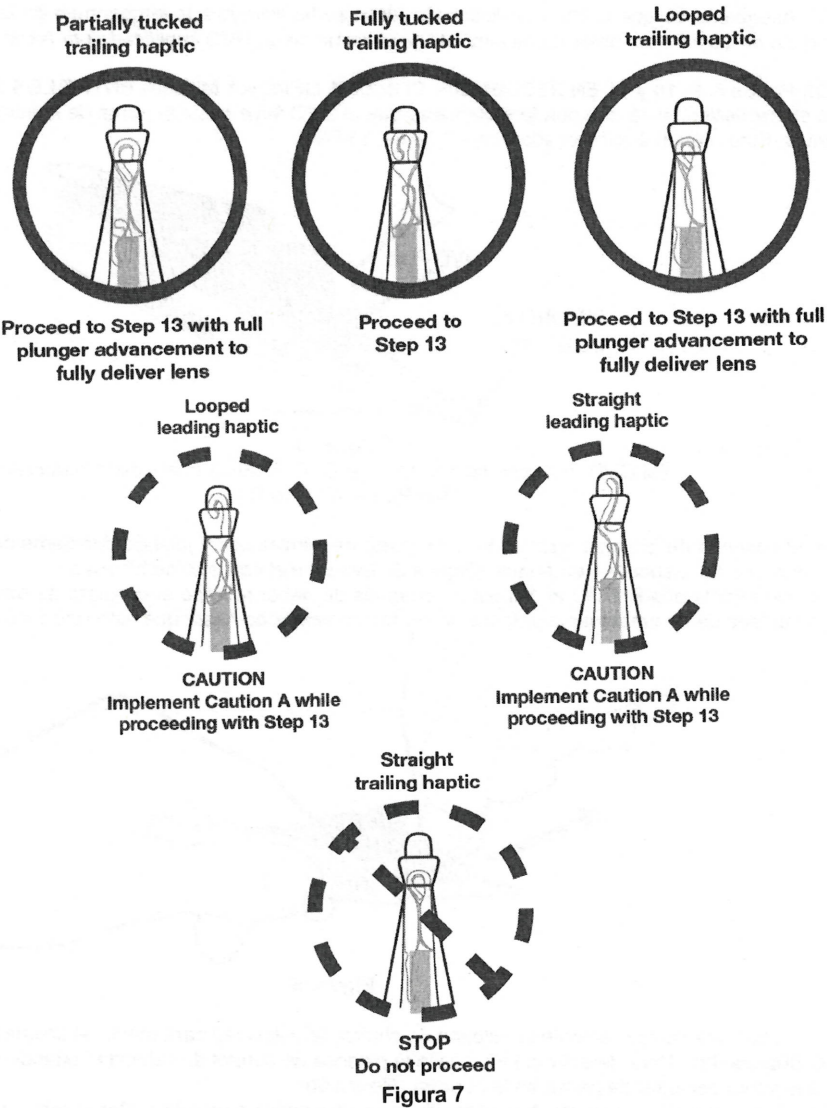


Figura 7

Partially tucked trailing haptic = <Háptico de arrastre parcialmente replegado>
 Proceed to Step 13 with full plunger advancement to fully deliver lens = <Proceda al paso 13 con el avance completo del desatascador para entregar completamente el lente>

Fully tucked trailing haptic = <Háptico de arrastre totalmente replegado>
 Proceed to Step 13 = <Proceda al paso 13>

Looped trailing haptic = <Háptico de arrastre en bucle>
 Proceed to Step 13 with full plunger advancement to fully deliver lens = <Proceda al paso 13 con el avance completo del desatascador para entregar completamente el lente>

Looped leading haptic = <Háptica principal en bucle>
 CAUTION Implement Caution A while proceeding with Step 13 = <PRECAUCIÓN Aplicar la Precaución A mientras se procede con el Paso 13>

Straight leading haptic = <Háptico recto de dirección>
 CAUTION Implement Caution A while proceeding with Step 13 = <PRECAUCIÓN Aplicar la Precaución A mientras se procede con el Paso 13>

Straight trailing haptic = <Háptico recto de arrastre>
 STOP Do not proceed = <PARE No continuar >

NOTA: En las tres configuraciones hápticas de arrastre aceptables mostradas arriba (denotadas por los círculos sólidos), también se muestran diferentes configuraciones hápticas de arrastre; todas las configuraciones mostradas son aceptables para proceder.

PRECAUCIÓN A: Si el háptico principal está recto o en bucle y extendido delante del lente, gire el dispositivo en el sentido de las agujas del reloj para biselar a la izquierda antes de avanzar el desatascador para asegurarse de que el háptico principal está correctamente colocado en el saco capsular. Para asegurarse de que el lente se despliega con la cara anterior hacia arriba dentro de la bolsa capsular, gire el dispositivo hacia el centro o ligeramente en bisel a la derecha cuando la óptica salga de la boquilla.

Paso 12. Consulte la **Tabla 2**. Confirmar una incisión adecuada para el tamaño de la boquilla antes de la implantación del lente.

Paso 13. Introduzca la punta de la boquilla en la incisión tanto como sea necesario para facilitar la implantación del lente, utilizando el protector de profundidad (**Figura 8**) como límite de inserción, y apunte la punta de la boquilla a la apertura de la cápsula anterior.

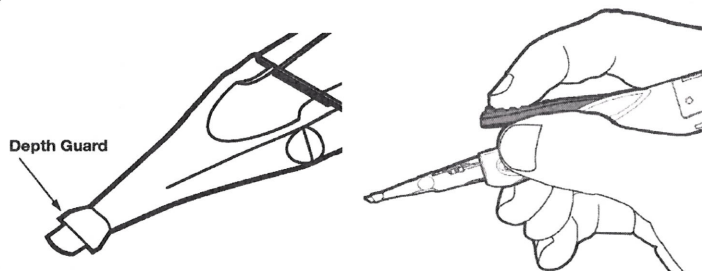


Figura 8 Figura 9

Depth Guard = <Protector de profundidad>

Paso 14. Haga avanzar el desatascador presionando la palanca de control de velocidad (consulte la **figura 9**). Mantenga una presión adecuada para garantizar que la punta de la boquilla permanezca en la incisión. La velocidad del desatascador puede variar según la cantidad de presión de la palanca de control de velocidad. El desatascador puede detenerse en cualquier momento soltando la palanca de control de velocidad.

Paso 15. Utilice un instrumento de posicionamiento adecuado para colocar el lente dentro del saco capsular y de forma plana y paralela al iris.

Paso 16. Deseche de forma segura todo el dispositivo como residuo médico de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

9

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de la LIO Clareon Vivity™, LIO Clareon Vivity™ con y sin Autonomie cuando se utiliza según las recomendaciones.

ESTUDIOS CLÍNICOS

En este prospecto se describen dos estudios clínicos prospectivos realizados con LIOs originales que respaldan la seguridad y la eficacia de la LIO Clareon Vivity™ (modelo CNWET0) y LIOs Clareon Vivity™ Tóricas (CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6)⁵.

1. Se realizó un estudio clínico en los Estados Unidos para describir la seguridad y la eficacia de la tecnología de enfoque de frente de ondas **X-WAVE™** de la LIO AcrySof IQ Vivity™ modelo DFT015 tras la implantación bilateral.
2. Se realizó un segundo estudio en Estados Unidos y Europa para evaluar la seguridad y eficacia de la LIO Clareon™ al implantarse en el saco capsular tras la facoemulsificación.
3. **Tóricas:** Se presentan los datos del estudio clínico del LIO AcrySof Toric para describir la seguridad y eficacia del diseño óptico tórico del LIO Clareon Vivity™ Toric.

A continuación se incluyen resúmenes de estos estudios clínicos para describir las características de la eficacia de las LIOs Clareon Vivity™. Tenga cuidado al comparar estos resultados con los resultados de estudios con dispositivos similares, debido a las potenciales diferencias entre las cohortes de pacientes, métodos de prueba, etc. El resumen de la seguridad y la eficacia clínica de los modelos originales de la LIO Clareon Vivity™ estará disponible en Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], y podrá acceder usando el número de modelo [CNWET0] para la LIO Clareon Vivity™ y [CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6] para Clareon Vivity™ Toric, según la Regulación después de la activación de Eudamed.

Además, se ha realizado un estudio de la LIO AcrySof IQ Vivity™ original modelo DFT015 fuera de los Estados Unidos. Los datos recopilados sobre la LIO AcrySof IQ Vivity™ en el estudio realizado fuera de los Estados Unidos eran coherentes con los observados el estudio de la LIO AcrySof IQ Vivity™ realizado en los Estados Unidos descrito en este prospecto y con las LIOs AcrySof™ en general.

§NOTA: Los datos de los estudios clínicos con LIOs originales demuestran la seguridad y la eficacia de la LIO Clareon Vivity™ (modelo CNWET0) y LIO tórico Clareon Vivity™ (modelos CNWET2 - CNWET6):

- La tecnología de enfoque de frente de ondas **X-WAVE™** en el lado anterior de la LIO Clareon Vivity™ es idéntica a la de la LIO AcrySof IQ Vivity™ estudiada clínicamente.
- La característica esférica que también está en el lado anterior de la LIO Clareon Vivity™ es idéntica a la de la LIO AcrySof IQ Vivity™ estudiada clínicamente.

- **Tóricas:** La potencia del cilindro en la parte posterior del LIO Clareon Vivity™ Toric tiene el mismo diseño que el LIO AcrySof Toric estudiada clínicamente.

El material de la LIO Clareon™ no afecta a la eficacia de la tecnología de enfoque de frente de ondas X-WAVE™, ya que el diseño óptico, las propiedades mecánicas y las propiedades ópticas son iguales en la LIO Clareon Vivity™ y la LIO AcrySof IQ Vivity™ y tóricas.

Estudio Clínico de la LIO AcrySof IQ Vivity™ modelo DFT015 - ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las incidencias de acontecimientos adversos (AA) graves acumulados con unos límites de confianza inferiores del 95 % unilaterales para la LIO AcrySof IQ Vivity™ en comparación con las tasas históricas de la norma ISO 11979-7:2014 se muestran en la **Tabla 9**. Si el mismo acontecimiento se produce varias veces en un ojo, en la Tabla siguiente solo se registra la primera incidencia. Se considera que no se ha superado la tasa de criterios de valoración de seguridad y eficacia (SPE, por sus siglas en inglés) si los límites de confianza inferiores del 95 % unilaterales para un acontecimiento adverso son inferiores al % de SPE. Los acontecimientos adversos graves acumulados superaron las tasas establecidas según la norma ISO 11979-7:2014.

No se observaron acontecimientos adversos graves persistentes (acontecimientos adversos graves en la cuadrícula de la ISO observados en la visita postoperatoria de los 6 meses) en los 107 pacientes con implantaciones de la LIO AcrySof IQ Vivity™.

Tabla 9: Acontecimientos adversos graves acumulados y persistentes, y tasas de SPE para el grupo de la LIO AcrySof IQ Vivity™ (todos los pacientes con implantaciones)

Acontecimientos adversos graves acumulados	Ojos con primera implantación N = 107		Ojos con segunda implantación N = 106		SPE %
	n (%)	Límites de confianza inferiores del 95 % unilaterales	n (%)	Límites de confianza inferiores del 95 % unilaterales	
Edema macular cistoide	1 (0,9 %)	0,05 %	0 (0,0 %)	0,00 %	3,0 %
Hipopión	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Endoftalmitis	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Cristalino dislocado de la cámara posterior	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Bloqueo pupilar	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Desprendimiento de retina	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,8 %
Intervención quirúrgica secundaria	0 (0,0 %)	0,00 %	2 (1,9 %)	0,34 %*	0,8 %
Acontecimientos adversos graves persistentes					
Edema del estroma corneal	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Edema macular cistoide	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,5 %
Iritis	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
PIO alta que requiere tratamiento	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,4 %

*Las dos intervenciones quirúrgicas secundarias no estaban relacionadas con la LIO y fueron debidas a otra patología ocular

ESTUDIO CLÍNICO de la LIO Clareon* ASFÉRICA DE MATERIAL ACRÍLICO HIDRÓFOBO - ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos graves

En la **Tabla 16** se presentan las tasas de acontecimientos adversos graves acumulados y persistentes del conjunto de análisis de seguridad. Los acontecimientos adversos acumulados son aquellos que ocurren en cualquier momento del estudio, mientras que los acontecimientos adversos persistentes son aquellos que ocurren o están ocurriendo en la visita realizada a los 12 meses. El conjunto de análisis de seguridad incluía todos los ojos a los que se intentó implantar el producto en estudio (con éxito o suspendido tras el contacto con el ojo). En este estudio, el número de ojos del conjunto de análisis de seguridad era igual al del conjunto de análisis de todos los pacientes con implantes.

Tanto para los acontecimientos adversos graves acumulados como para los persistentes, el límite de confianza exacto unilateral inferior del 95 % de los acontecimientos adversos graves acumulados y persistentes estaba dentro de los límites en comparación con las tasas de SPE recogidas en la EN ISO 11979-7:2014.

Tabla 16: Acontecimientos adversos graves acumulados y persistentes en el conjunto de análisis de seguridad, LIO Clareon™

	(N = 350) n (%)	IC del 95% bilateral	Límites de confianza inferiores del 95 % unilaterales	SPE %
Acontecimientos adversos graves acumulados				
Edema macular cistoide	3 (0,9)	(0,18, 2,48)	0,23	3,0
Hipopión	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Endoftalmitis	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1

	(N = 350) n (%)	IC del 95% bilateral	Límites de confianza inferiores del 95 % unilaterales	SPE %
Cristalino dislocado de la cámara posterior	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Bloqueo pupilar	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,1
Desprendimiento de retina	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Intervención quirúrgica secundaria*	6 (1,7)	(0,63, 3,69)	0,75	0,8
Otro				
Infección por virus del herpes	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	n/d
Fibrosis macular	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	n/d
Agujero macular	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	n/d
Queratitis punteada	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	n/d
Desgarro de retina	2 (0,6)	(0,07, 2,05)	0,10	n/d
Acontecimientos adversos graves persistentes				
Edema del estroma corneal	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
Edema macular cistoide	1 (0,3)	(0,01, 1,58)	0,01	0,5
Iritis	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,3
PIO alta que requiere tratamiento	0 (0,0)	(0,00, 1,05)	0,00	0,4
IC = Intervalo de confianza LC = Límite de confianza SPE = Criterios de valoración de la seguridad y la eficacia Si un ojo presenta varios casos de un mismo acontecimiento adverso, el ojo se presenta una sola vez en la columna de recuento del ojo respectivo (n) para el acontecimiento adverso correspondiente. Porcentaje calculado como (n/N) * 100. Se considera que no se ha superado la tasa SPE si los límites de confianza inferiores del 95 % unilaterales para un acontecimiento adverso son inferiores al % de SPE. "Otras" incluye el término preferido por la MedDRA para acontecimientos adversos graves de carácter ocular que no pertenecen a ninguna categoría de SPE predefinida. Persistente = presente o continuado en la visita final programada. PIO = Presión intraocular *Ninguna de estas intervenciones quirúrgicas secundarias estaba relacionada con la LIO.				

ESTUDIO CLÍNICO DEL LENTE INTRAOCULAR AcrySof TORIC - ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

La incidencia de eventos adversos acumulados para el modelo SA60TT se comparó favorablemente con las tasas de la cuadrícula histórica de la FDA. Sólo las tasas de desprendimiento/reparación de retina y de reintervención quirúrgica excedieron la cuadrícula histórica de la FDA (tabla 14). Sin embargo, ninguna de estas tasas fue estadísticamente significativa ($p=0,5196$ y $p=0,1336$, respectivamente). No se observaron casos de eventos adversos persistentes en ninguno de los sujetos implantados con el LIO AcrySof Toric.

Tabla 14: LIO tórico AcrySof: tasas de incidencia de eventos adversos, primer ojo - Seguridad

Eventos adversos acumulados	Modelo SA60TT N=244		Cuadrícula de Tasas de la FDA
	N	%	%
Desprendimiento/reparación de la retina	1	0.4	0.3
Reintervención quirúrgica	4**	1.6	0.8
Reposición del LIO debido a la rotación	1	0.4	N/A
Sustitución del LIO por rotación	1	0.4	N/A
Tratamiento con láser	2	0.8	N/A
Paracentesis	1	0.4	N/A

Las tasas de incidencia de esta tabla se basan en el número de ojos con un evento dividido por el número de ojos implantados.

Los eventos adversos acumulados son aquellos eventos que han ocurrido en cualquier momento durante el estudio clínico.

Tasa de la cuadrícula de la FDA = Cuadrícula de la FDA de eventos adversos con controles históricos de lentes intraoculares de cámara posterior, Documento de orientación sobre lentes intraoculares de la FDA, Anexo B (14 de octubre de 1999)

**Hubo 5 ocurrencias de reintervención quirúrgica en 4 ojos para el modelo SA60TT primer ojo

La incidencia de eventos adversos acumulados para el modelo SA60TT también se comparó favorablemente con el control concurrente.

10 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES Y OTRAS CONSIDERACIONES

Advertencias

1. La LIO* Clareon Vivity™ se ha diseñado para su implantación en el saco capsular únicamente. No existen datos clínicos que demuestren la seguridad y la eficacia de la colocación en el surco ciliar.
2. NO reesterilizar estas lentes intraoculares con ningún método.
3. NO implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso.
4. NO reutilizar la LIO. Este producto está indicado para el uso en un solo paciente. Reutilizar este producto de un solo uso puede causar daños graves, tales como la endoftalmítis.

Tóricas:

1. El LIO Clareon Vivity™ Tórico está destinado a ser implantado únicamente en el saco capsular. No existen datos clínicos que demuestren su seguridad y desempeño para su colocación en el surco ciliar.
2. NO vuelva a esterilizar estos lentes intraoculares por ningún método.
3. NO implante el LIO si la esterilidad ha sido comprometida o si el paquete estéril ha sido abierto involuntariamente antes de su uso.
4. NO reutilice el LIO. Este dispositivo es para uso de un solo paciente. La reutilización de este dispositivo de un solo uso puede provocar lesiones graves, como la endoftalmítis.
5. Los médicos que consideren la implantación de lentes en cualquiera de las siguientes circunstancias deben sopesar la posible relación riesgo/beneficio: pacientes en quienes la cápsula posterior está rota, las zónulas están dañadas o se planea una capsulotomía posterior primaria.
6. La rotación del LIO Clareon Vivity™ Toric fuera de su eje previsto puede reducir la corrección astigmática. Cada grado de desalineación de un LIO tórico puede reducir el efecto de potencia del cilindro en aproximadamente un 3,3% (Ma 2008). Si es necesario cambiar la posición del LIO, debe realizarse lo antes posible, antes de la encapsulación del LIO. Algunos casos clínicos sugieren que la encapsulación se completa dentro de las cuatro semanas posteriores a la implantación.
7. Se recomienda retirar el DVO del ojo al cierre de la cirugía, haciendo hincapié en el espacio entre la cápsula posterior y el cristalino. Esto puede lograrse deprimiendo suavemente la óptica del LIO hacia atrás con la punta de I/A y utilizando técnicas estándar de irrigación/aspiración para retirar el DVO del ojo. Esto debería forzar cualquier DVO atrapado en la parte anterior donde puede ser fácilmente aspirado. El DVO residual puede permitir que el lente gire causando una desalineación del LIO Clareon Vivity™ Tórico con el eje de colocación previsto.

Precauciones

1. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. El cirujano deberá haber presenciado y/o participado en numerosas implantaciones de lentes intraoculares, y haber realizado satisfactoriamente uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares.
2. Antes de la cirugía, se deberá informar a los pacientes potenciales de los posibles riesgos y beneficios asociados a esta LIO, así como de los riesgos y beneficios asociados a la cirugía de catarata. Después de la cirugía, los médicos deberán suministrar un folleto informativo a los pacientes con información sobre la LIO implantada (publicado en www.ifu.alcon.com), conjuntamente con la tarjeta de implantación.
3. No se han estudiado ni la seguridad ni la eficacia de la LIO Clareon Vivity™ en ensayos clínicos en pacientes con ciertas afecciones preexistentes y/o condiciones intraoperatorias (enumeradas en las Tablas), ya que a estos pacientes se les excluyó de los estudios clínicos. Puede que los pacientes con ciertas afecciones preexistentes no logren la misma agudeza visual que los pacientes sin estas afecciones. Como ocurre con la implantación de cualquier LIO, de forma previa a la implantación de una lente en un paciente con una o varias de estas afecciones, será necesario que el cirujano realice una evaluación preoperatoria minuciosa, así como un juicio clínico, para determinar la relación riesgo/beneficio que supondría dicha implantación.
4. Los resultados del estudio pivotal indican que la sensibilidad al contraste monofocal se redujo en pacientes que recibieron la LIO AcrySof IQ Vivity™ en comparación con la LIO de control monofocal en ciertas condiciones de prueba de frecuencia espacial.
5. NO conservar las lentes intraoculares y el sistema de entrega a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F). **Tóricas:** conservar entre 15 °C y 30 °C
6. Se recomienda realizar una queratometría y una biometría precisas para lograr unos resultados visuales óptimos.
7. Puede que los autorefractómetros no proporcionen una refracción postoperatoria óptima en los pacientes con una LIO Clareon Vivity™. Se recomienda encarecidamente la refracción manual con la técnica del máximo positivo.
8. Deben retirarse cuidadosamente todos los dispositivos viscoelásticos oftálmicos del ojo antes de finalizar la cirugía.
9. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Por consiguiente, debe realizarse un seguimiento médico posoperatorio del paciente. Estas son las posibles complicaciones que pueden presentarse en la cirugía de cataratas y/o implantación de LIO: visión borrosa o reducida, glaucoma, refracción postoperatoria imprevista, irritación ocular, daño en los tejidos (prolapso del iris, daños en el iris, daños en el tejido capsular y daños en el endotelio corneal), dispersión pigmentaria, crecimiento en las células epiteliales del cristalino, opacificación capsular posterior, infección (endoftalmítis), reacciones inflamatorias [p. ej., síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), hipopión, respuesta de toxicidad, vitritis, uveítis anterior y membrana ciclítica], desprendimiento de retina, edema macular cistoide, edema corneal, descompensación corneal, bloqueo pupilar, PIO elevada (transitoria o permanente), hifema, reducción de la sensibilidad al contraste o falta de percepción del color, descentrado de la LIO, inclinación o dislocación, molestias visuales o distorsiones espaciales e intervenciones quirúrgicas secundarias. Las intervenciones

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

11/13

quirúrgicas secundarias incluyen: reposicionamiento de la lente, reemplazo de la lente, aspiración del vítreo o iridectomía debido a un bloqueo pupilar, reparación de las pérdidas de la incisión y reparación de desprendimiento de retina.

CON Autonomie

- 6 Utilice el Sistema de Entrega AutonoMe™ a temperaturas de quirófano comprendidas entre 18 °C y 23 °C después de haber dejado que el dispositivo alcance la temperatura de quirófano durante un período de 30 minutos.
- 7 Una vez que el lente está en posición en el lugar de pausa en la boquilla (véase la **Figura 6b**), el lente debe implantarse antes de 1 minuto. El incumplimiento de las recomendaciones del fabricante puede provocar daños en el LIO.
- 8 Una vez abierto el paquete, manipule el Sistema de Entrega AutonoMe™ con cuidado. NO utilice un sistema que se haya caído accidentalmente, ya que los componentes internos o externos del dispositivo pueden estar dañados, y el daño puede no ser visible con la inspección.
- 9 Se recomienda realizar una queratometría y una biometría precisas para conseguir unos resultados visuales óptimos.
- 10 Los autorrefractores pueden no proporcionar una refracción postoperatoria óptima a los pacientes con un LIO Clareon Vivity™. El altamente recomendada la refracción manual con la técnica del máximo plus.
- 11 Se debe tener cuidado de eliminar todo el DVO del ojo antes de completar la cirugía.
- 12 Como en cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. Por lo tanto, el paciente debe tener seguimiento postoperatorio según el criterio médico. Las posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de cataratas y/o de implantación de LIO pueden ser las siguientes: visión borrosa o disminuida, glaucoma, refracción postoperatoria inesperada, irritación ocular, daño tisular (prolapso del iris, daño del iris, daño del tejido capsular y daño endotelial de la córnea), dispersión del pigmento, sobrecrecimiento de células epiteliales del cristalino, opacificación capsular posterior, infección (endofthalmitis), reacciones inflamatorias [por ejemplo, síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), hipopión, respuesta a la toxicidad, vitritis, uveítis anterior y membrana ciclítica], desprendimiento de retina, edema macular cistoide, edema corneal, descompensación corneal, bloqueo pupilar, elevación de la PIO (transitoria o persistente), hifema, reducción de la sensibilidad al contraste o percepción errónea del color, descentración, inclinación o dislocación del LIO, alteraciones visuales o distorsiones espaciales e intervenciones quirúrgicas secundarias. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen: reposicionamiento del lente, sustitución del lente, aspiración del vítreo, iridectomía para el bloqueo pupilar, reparación de la fuga de la herida y reparación del desprendimiento de retina.

Tabla 3: Afecciones preexistentes sin ningún dato de seguridad y eficacia

<ul style="list-style-type: none"> • Distrofia corneal clínicamente grave (por ejemplo, distrofia endotelial, estromal o epitelial), queratitis, queratoconjuntivitis, queratouveítis, queratopatía o querectasia • Cualquier inflamación o edema corneal • Aberración corneal irregular significativa • Trasplante previo de córnea • Aniridia • Neovascularización del iris • Glaucoma no controlado • Catarata por rubeola, congénita, traumática o complicada • Cámara anterior extremadamente estrecha, no debida a catarata protuberante • Hemorragia coroidea • Desprendimiento previo de retina • Retinopatía diabética • Atrofia del nervio óptico • Inflamación del polo anterior o posterior recurrente de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo (por ejemplo, iritis o uveítis) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambliopía • Condiciones oculares preexistentes que puedan tener un impacto negativo en la estabilidad del implante (por ejemplo, un diagnóstico de síndrome de pseudoexfoliación) • Deficiencias en la percepción del color <ul style="list-style-type: none"> ◦ Los estudios han demostrado que, en los individuos con visión normal de los colores a los que se ha implantado la LIO con filtro de la luz azul, no se reduce la discriminación entre los colores. No se han estudiado los efectos de la LIO con filtro de la luz azul en sujetos con anomalías en la visión de los colores, ya sean hereditarias o adquiridas como resultado de una patología oftálmica (por ejemplo, glaucoma, retinopatía diabética, uveítis crónica y otras patologías retinianas o del nervio óptico). • Microftalmia • Cirugía refractiva previa • Uso actual o previo de agentes bloqueantes de adrenoceptores alfa-1-selectivos o antagonistas del adrenoceptor alfa 1A [por ejemplo, Flomax[†] (tamsulosina HCL), Hytrin[†] o Cardura[†]] • Embarazo
--	---

Tóricas: Astigmatismo corneal irregular

Tabla 4: Condiciones intraoperatorias sin ningún dato de seguridad y eficacia

<ul style="list-style-type: none"> • Otros procedimientos de cirugía ocular planificados, como la cirugía LASIK, la queratotomía astigmática y las incisiones para relajar el limbo • Excesiva movilidad del iris o síndrome del iris flácido • Manipulación quirúrgica o mecánica requerida para agrandar la pupila 	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de vítreo (significativa) • Hemorragia de la cámara anterior (significativa) • Complicaciones en las que la estabilidad de la LIO podría estar comprometida, como la dehiscencia zonular o rotura de la capsulorrexis
---	---

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

La LIO Clareon Vivity™ / Clareon Vivity™ Toric es segura para realizar una resonancia magnética. La LIO se ha fabricado con un copolímero de metacrilato/acrilato, que es un material no conductor, no metálico y no magnético que no supone ningún peligro en los entornos de la práctica de captación de imágenes por resonancia magnética.

TARJETA DE IMPLANTE DEL PACIENTE

La tarjeta de implante del paciente que se incluye en el envase deberá rellenarse y entregarse al paciente, junto con las instrucciones, para que la guarde como un registro permanente y para que la muestre al especialista cuando acuda a su consulta en visitas futuras.

Para rellenar la tarjeta de implante del paciente:

1. Retire el adhesivo de la tarjeta de implantación del conjunto de etiquetas del interior de la caja. El adhesivo de la tarjeta de implantación se encuentra en el cuadrante inferior izquierdo del conjunto de etiquetas y contiene líneas en blanco para rellenar la información.
2. Pegue el adhesivo en la parte trasera de la tarjeta de implante del paciente.
3. Rellene la siguiente información en la tarjeta:
 - Fecha de la cirugía
 - Ojo con el implante [marcar izquierdo (L) o derecho (R)]
 - Nombre del paciente
 - Nombre del cirujano
 - Nombre y dirección del hospital o centro sanitario.

Encontrará una copia del prospecto para el paciente en www.ifu.alcon.com. Imprima una copia del prospecto para el paciente. Coloque un adhesivo en el folleto para el paciente, en el cuadrante superior derecho, de la misma etiqueta antes de entregarlo al paciente.

Fuera de los Estados Unidos, deberán respetarse las leyes locales de registro del producto. En la UE, es obligatorio entregar al paciente la tarjeta de implantación rellena, junto con el folleto de información para el paciente.

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilización está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. La fecha de caducidad está claramente indicada en la parte exterior del envase de la lente. La lente que sobrepase la fecha de caducidad deberá ser devuelta a Alcon.

11 PRESENTACIÓN

La LIO hidrófoba de visión extendida Clareon Vivity™ / Clareon Vivity™ Toric se suministra en seco, dentro de un envase que se somete a esterilización terminal por óxido de etileno y que debe abrirse únicamente en condiciones.

Con Autonomie

El LIO Clareon Vivity™ / Clareon Vivity™ Toric se suministra en seco y en el sistema de entrega AutonoMe™, que se encuentra dentro de un empaque esterilizado de forma definitiva con óxido de etileno. El empaque de esterilización primaria debe abrirse sólo en condiciones asépticas (ver INSTRUCCIONES DE USO).

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 10:25:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 10:25:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001873-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001873-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 20-192

Nombre descriptivo: Lentes Intraoculares con y sin sistema de suministro precargado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-071 – Lentes, Intraoculares, para Cámara Posterior

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLAREON VIVITY - CLAREON VIVITY TORIC

Modelos:

CNWET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida

CNWET3 – CNWET4 – CNWET5 – CNWET6 – CNWET7 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida

CCWET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida

CCWET3 – CCWET4 – CCWET5 – CCWET6 - Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión Extendida

CNAET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CNAET3 – CNAET4 – CNAET5 – CNAET6 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CCAET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe

CCAET3 – CCAET4 – CCAET5 – CCAET6 Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión Extendida con Sistema de suministro Pre-Cargado Automatizado AutonoMe.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La LIO hidrofóbica de visión extendida Clareon Vivity, utiliza una tecnología de enfoque de frente de ondas X-WAVE™ patentada que ofrece un rango continuo de visión extendida, al mismo tiempo que mantiene un perfil de alteraciones visuales como el de una lente monofocal. Se ha diseñado para la implantación primaria para la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos con <1,00 D de astigmatismo corneal preoperatorio, (Tóricas: para la reducción del cilindro refractivo residual en pacientes adultos con astigmatismo corneal preexistente), en los cuales se ha extraído un cristalino cataratoso mediante una cirugía de cataratas. La lente trata los efectos de la presbicia ofreciendo un rango de visión completo desde la visión de lejos hasta la visión de cerca funcional (40 cm). Esta lente también proporciona una agudeza visual lejana comparable y una reducción de la dependencia de las gafas, en relación a una LIO monofocal esférica. La LIO Clareon Vivity se ha diseñado únicamente para la colocación en el saco capsular. Esta lente también está indicada para la cirugía de cristalino transparente o lensexomía refractiva (RLE - Refractive Lens Exchange).

Período de vida útil: 3 años para LIO con AutonoMe

4 años para LIO sin AutonoMe

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd. (para todos los modelos)

2. Alcon Research, LLC (solo para los modelos:

CNWET0 Clareon Vivity LIO Hidrofóbica de Visión Extendida

CNWET3 – CNWET4 – CNWET5 – CNWET6 – CNWET7 Clareon Vivity LIOs Hidrofóbicas Tóricas de Visión Extendida

CCWET0 Clareon Vivity LIO de Absorción UV de Visión Extendida

CCWET3 – CCWET4 – CCWET5 – CCWET6 - Clareon Vivity LIOs Tóricas de Absorción UV de Visión

Extendida

3. Alcon Laboratories, Inc (legal) (para todos los modelos)

Lugar de elaboración:

1 Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

2 6065 Kyle Lane, Huntington, WV 25702, Estados Unidos

3 Dirección legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 20-192 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001873-23-2

N° Identificador Trámite: 47013

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 15:57:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.01 15:57:49 -03:00