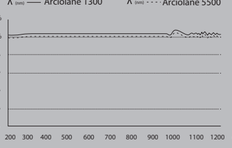
ARCIOLANE
1300 & 5500

		ARCIOLANE 1300	ARCIOLANE 5500
Refractive index (35°C)*	@ 589 nm :	1.404	1.404

Spectral Transmittance : (300 - 1100 nm)**



fr
Huile de silicone fractionnée, purifiée et stérile pour tamponnement rétinien

en
Fractionated, purified and sterile silicone oil for retinal tamponade

de
Fraktioniertes, gereinigtes und steriles Silikonöl zur Netzhautpufferung

es
Aceite de silicona fraccionado, purificado y estéril para el tamponamiento de la retina

it
Olio di silicone frazionato, purificato e sterile per il tamponamento retinico

sv
Fraktionerad, renad och steril silikonolja för näthinnebaddning

pt
Óleo de silicone fracionado, purificado e estéril para tamponamento retiniano

hu
Frakcionált, tisztított és sterilizált szilikonolaj retinatamponádhoz

sk
Frakcionovaný, čistený a sterilný silikónový olej na tamponádu sietnice

da
Fraktioneret, renset og steril silikoneolie til nethindetamponade

cs
Frakcionovaný, čištěný a sterilní silikonový olej pro tamponádu sítnice

pl
Olej silikonowy frakcjonowany, oczyszczony i sterylny do tamponady siatkówki

nl
Gefractioneerde, gezuiverde en steriele siliconenolie voor tamponade van het netvlies

el
Κλασματοποιημένο, κεκαθαρμένο και αποστειρωμένο έλαιο σιλικόνης για επιπωματισμό του αμφιβληστροειδούς

no
Fraksjonert, renset og steril silikonolje til retinal tamponade

ru
Фракционированное, очищенное и стерильное силиконовое масло для тампонады сетчатки

ko
망막 충전용 분획, 정제 및 멸균 실리콘 오일

zh
用于视网膜填充术的分级、纯化和无菌硅油

ar
زيت سيليكون مُجزأ ومنقّى ومُعقّم لسداد انفصال شبكية العين

tr
Retina tamponadı için fraksiyonlara ayrılmış, saflaştırılmış ve steril silikon yağı

ARCADOPHTA
11 rue Antoine Ricord
31100 Toulouse - France
E-mail : InfoArcadophta@bvimedical.com

200A2N01-10
(01-2025)

fr

Composition
ARCIOLANE 1300 et ARCIOLANE 5500 huile de silicone fractionnée, purifiée, et stérile pour chirurgie vitréo-rétinienne.
ARCIOLANE est composée à 100% de polydiméthylsiloxane.

Présentation et conditionnement
Arciolane est une huile de silicone de qualité médicale purifiée et fractionnée, destinée au tamponnement prolongé de la rétine. Le produit est disponible sous poche pelable en flacon de 10 ml ou en seringue de 10 ml pour ARCIOLANE 1300 et 5500 ainsi qu'en seringue de 15 ml pour ARCIOLANE 1300. Un jeu d'étiquettes autocollantes est fourni pour permettre la traçabilité.

Ce produit ne contient ni conservateurs, ni latex naturel. LATEX

Indications
Tamponnement prolongé après traitement chirurgical des décollements de rétine (DR) graves.

Mode d'action
ARCIOLANE 1300 et ARCIOLANE 5500 réapplique et maintiennent mécaniquement la membrane rétinienne après le traitement chirurgical du décollement de rétine. L'effet de tamponnement mécanique n'est pas dépendant du type de décollement sévère de la rétine.
Le choix de la viscosité de l'huile de silicone (ARCIOLANE 1300 : 1250 mm^2.s / ARCIOLANE 5500 : 5450 mm^2.s) est fonction de la pratique et des préférences du chirurgien. Cependant, on peut préférer ARCIOLANE 5500 lorsqu'on anticipe un tamponnement plus prolongé en raison de sa moindre tendance à l'émulsification.

Contre-indications
Hypersensibilité connue au silicone.

Effets indésirables
Comme toute intervention chirurgicale, la chirurgie de la rétine présente des risques qu'il appartient au chirurgien d'évaluer. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie du décollement de rétine ou de l'implantation d'huile de silicone peuvent être, mais ne sont pas limitées à: douleur ou gêne oculaire; hypotonie ou hypertonie oculaire en cours d'intervention et en post opératoire ; décollement choroïdien; décollement de rétine secondaire; œdème cornéen et kératopathie; maculopathie; infection incluant endophtalmie; inflammation; perte de vision partielle ou totale, permanente ou transitoire y compris après retrait; opacification du cristallin (cataracte); hémorragies.
Les complications plus spécifiquement liées aux huiles de silicone comprennent (liste non exhaustive): Complications cornéenne, cataracte, symptômes de toxicité intraoculaire et plus spécifiquement toxicité rétinienne en lien avec la durée de l'implantation de l'huile de silicone; glaucome par fermeture d'angle, kératite, émulsification tardive de l'huile de silicone; perturbation de l'acuité visuelle en lien avec la présence d'huile de silicone dans l'axe de la vision, y compris la sensation de corps flottants ou de halos dus à l'émulsification de l'huile de silicone.

Précautions d'utilisation
Le contact avec la cornée et le cristallin doivent être soigneusement évités lors de la chirurgie initiale ou le retrait de l'huile de silicone.
Il existe un risque de condensation de l'huile de silicone sur la surface des lentilles intraoculaires (LIO) hautement hydrophobes qui peut conduire à un échange de LIO. ARCIOLANE 1300 et ARCIOLANE 5500 ne sont pas recommandées chez les patients porteurs de LIO en silicone.
Il est très important de s'assurer d'un remplissage per-opératoire adéquat pour obtenir un tamponnement intraoculaire efficace. Si le remplissage n'est pas suffisant, la rétine inférieure sera exposée et sujette au développement de proliférations vitréo-rétiniennes et/ou de décollement secondaire liés à un tamponnement insuffisant. Alternativement, un remplissage trop important peut mener à une élévation de la pression intraoculaire, un glaucome, une décompensation cornéenne, et l'apparition de douleurs.
Le suivi de l'état de l'angle irido-cornéen est recommandé pendant la durée de la présence intraoculaire de l'huile de silicone.
Afin de limiter les complications de l'implantation à long terme de l'huile de silicone, il est recommandé de retirer celle-ci une fois que les résultats de la chirurgie rétinienne satisfaisants sont atteints (évaluation clinique de la réapplication anatomique consolidée de la rétine), et au maximum 6 mois après implantation.
L'huile de silicone peut migrer hors de l'œil dans de très rares cas, et former des lésions dans la conjonctive ou la paupière. L'utilisation de laser CO2 peut provoquer une ignition en présence de ces lésions liées à l'huile de silicone et doit être évitée. L'huile de silicone possède un indice de réfraction élevé par rapport au milieu intraoculaire naturel qui peut induire une erreur réfractive significative lors du calcul de la puissance des LIOs si les formules standard sont utilisées. L'utilisation de l'huile de silicone n'a pas été évaluée chez la femme enceinte et l'enfant.
Ne pas restériliser, à usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption. La stérilité et la pureté de ARCIOLANE 1300 et ARCIOLANE 5500 sont garanties uniquement pour un usage unique.
Ces produits sont strictement réservés à l'usage des chirurgiens formés à la chirurgie de la rétine.

Soins post-opératoires
Les soins post-opératoires comprennent les pratiques habituelles mises en place après la chirurgie du décollement de la rétine. Le suivi de la pression intraoculaire (PIO) et de signes inflammatoires selon les usages du chirurgien est plus particulièrement recommandé.

Interactions
Interaction avec les PFCLs: des cas de formation de gel "sticky oil" difficile à retirer ont été signalés lorsque l'huile de silicone interagit avec des bulles résiduelles de PFCL présents dans la cavité vitréenne. L'huile de silicone a une faible capacité d'absorption de la lumière pouvant augmenter les lésions en cas de photo-coagulation.
L'huile de silicone n'ayant pas de propriétés magnétiques, aucune interaction avec l'IRM n'est à craindre.

Mode d'emploi
Vérifier l'intégrité de la barrière stérile (poche pelable) avant utilisation. Ne pas utiliser si la boîte ou la barrière stérile est endommagée car le maintien de la stérilité du dispositif ne sera plus garanti

- **Flacons** : Transférer aseptiquement le contenu dans une seringue stérile. **Seringue:** ne pas utiliser les seringues de ARCIOLANE 1300 et ARCIOLANE 5500 à une pression supérieure à 4 bars (58 psi), la seringue pourrait entraîner des blessures graves en cassant. Il est rappelé qu'avant toute injection, le piston doit être mobilisé. En cas de blocage, il est préférable de changer de seringue.
- **Note** : les accessoires de connexion ARCADOPHTA pour les seringues ARCIOLANE 1300 and ARCIOLANE 5500 (ARC, APIS) ne peuvent pas être utilisés avec une pression supérieure à 4 bars. Avant utilisation retirer le bloc blanc du haut de la seringue en le faisant tourner d'un quart de tour.

Retrait
L'huile de silicone est retirée, lors d'une opération chirurgicale par aspiration prudente, et un échange avec du BSS en utilisant la fonction appropriée de la machine de vitrectomie. Le retrait doit être aussi complet que possible pour limiter les complications liées à l'exposition prolongée des tissus intraoculaires à l'huile de silicone.
Une fois retirées, ARCIOLANE 1300 et ARCIOLANE 5500 doivent être éliminés en accord avec les exigences générales pour les produits biologiques humains.

Gestion des déchets

Avec les déchets ménagers ou recyclage	Avec les déchets hospitaliers contaminés
Boite papier, notice, étiquettes de traçabilité	Huile de silicone retirée du patient
Poche tyvek	
Seringue ou flacon en verre / bouchon en silicone / capsule en aluminium	
Bloc plastique blanc de la seringue	

Méthode de stérilisation : chaleur sèche et autoclave
Conditions de stockage : Conserver à température ambiante à l'abri de l'humidité.
Marquage CE depuis août 2002 CE 0459

* Indice de refraction **Transmission Spectrale

en

Composition
ARCIOLANE 1300 and ARCIOLANE 5500 fractionated, purified
and sterile silicone oil for vitreoretinal surgery. ARCIOLANE is 100% polydimethylsiloxane.

Presentation and packaging
Arciolane is a purified and fragmented medical grade silicone oil for prolonged retinal tamponade. The product is available in a peelable pouch in a 10-ml. vial or in a 10-mL syringe for ARCIOLANE 1300 and 5500 and in a 15-mL syringe for ARCIOLANE 1300. A set of self-adhesive labels is provided for traceability.

This product does not contain preservatives or natural rubber latex. LATEX

Indications
Prolonged tamponade after surgical treatment of severe retinal detachment (RD).

Usage
ARCIOLANE 1300 and ARCIOLANE 5500 reapply and mechanically maintain the retinal membrane after surgical treatment of retinal detachment. The mechanical tamponade effect is not dependent on the type of severe retinal detachment.
The choice of the viscosity of the silicone oil (ARCIOLANE 1300: 1,250 mm^2.s/
ARCIOLANE 5500: 5,450 mm^2.s) depends on the surgeon's practice and preferences. However, ARCIOLANE 5500 may be preferred when longer periods of tamponade are anticipated due to its lower tendency to emulsify.

Contraindications
Known hypersensitivity to silicone.

Side effects
As with any surgical procedure, retinal surgery has risks that must be assessed by the surgeon.
Potential complications accompanying retinal detachment or silicone oil implantation surgery may include but are not limited to: ocular pain or discomfort; ocular hypotonia or hypertonia during and after the operation; choroidal detachment; secondary retinal detachment; corneal oedema and keratopathy; maculopathy; infection including endophthalmitis; inflammation; partial or total loss of vision, permanent or transient including after removal; opacification of the lens (cataract); haemorrhages.
Complications specifically related to silicone oils include (but are not limited to): Corneal complications, cataract, symptoms of intraocular toxicity and specifically retinal toxicity related to the duration of silicone oil implantation; angle closure glaucoma, keratitis, delayed emulsification of silicone oil; visual acuity disturbance related to the presence of silicone oil in the axis of vision, including the sensation of floaters or halos due to the emulsification of silicone oil.

Precautions for use:
Contact with the cornea and lens should be carefully avoided during initial surgery or removal of the silicone oil.
There is a risk of silicone oil condensation on the surface of highly hydrophobic intraocular lenses (IOLs) which may lead to IOL exchange. ARCIOLANE 1300 and ARCIOLANE 5500 are not recommended for patients with silicone IOLs.
It is very important to ensure adequate silicone oil fill intraoperatively to achieve effective intraocular tamponade. If there is oil underfill, the inferior retina will be exposed and subject to the development of vitreoretinal proliferations and/or secondary detachment due to insufficient tamponade. Alternatively, overfilling can lead to increased intraocular pressure, glaucoma, corneal decompensation, and pain.
Monitoring of the irido-corneal angle is recommended while the silicone oil is in the eye.
In order to limit the complications of long-term silicone oil implantation, it is recommended to remove it once satisfactory retinal surgery results are achieved (clinical evaluation of the consolidated anatomical reapplication of the retina), and a maximum of six months after implantation.
Silicone oil can migrate out of the eye in very rare cases, forming lesions in the conjunctiva or eyelid. The use of CO2 lasers may cause inflammation in the presence of these silicone oil injuries and should be avoided.
Silicone oil has a high refractive index compared to the natural intraocular medium, which can induce a significant refractive error when calculating IOL power if standard formulas are used. The use of silicone oil has not been tested in pregnant women and children.
Do not re-sterilise, single use. Do not use if sterile packaging is damaged. Do not use after the expiry date. The sterility and purity of ARCIOLANE 1300 and ARCIOLANE 5500 are guaranteed for single use only.
These products are strictly for use by surgeons trained in retinal surgery.
POST-OPERATIVE CARE: Post-operative care includes the usual practices after retinal detachment surgery. Monitoring of intraocular pressure (IOP) and inflammatory signs according to the surgeon's practice is particularly recommended.

Interactions
Interaction with PFCLs: Cases of sticky oil formation that is difficult to remove have been reported when silicone oil interacts with residual PFCL bubbles in the vitreous cavity. Silicone oil has a low light absorption capacity, which may increase the damage if photocoagulation occurs.
Silicone oil has no magnetic properties, so it is not expected that it would interfere with an MRI.

Instructions
Before use, check that the sterile barrier is fully intact (peelable pouch). Do not use if the box or sterile barrier is damaged, as the sterility of the device will no longer be guaranteed

- **Vials:** Aseptically transfer the contents to a sterile syringe. **Syringe:** Do not use ARCIOLANE 1300 and ARCIOLANE 5500 syringes at a pressure higher than 4 bar (58 psi),as the syringe could cause serious injury if it breaks. Remember that the plunger must be mobilised before injection. If there are any blockages, it is advisable to change the syringe.
- **Note:** ARCADOPHTA connection accessories for ARCIOLANE 1300 and ARCIOLANE 5500 syringes (ARC, APIS) cannot be used with a pressure higher than 4 bar. Before use, remove the white block from the top of the syringe by turning it a quarter turn.

Withdrawal
Silicone oil is removed during surgery by careful suction and an exchange with BSS using the appropriate function of the vitrectomy machine. Removal should be as complete as possible to limit complications from prolonged exposure of intraocular tissue to silicone oil.
Once removed, ARCIOLANE 1300 and ARCIOLANE 5500 should be disposed of in accordance with the general requirements for human biological products.

Disposal

With household waste or recycling	With contaminated hospital products
Paper box, instructions, traceability labels	Silicone oil removed from patient
Tyvek pouch	
Syringe or glass vial/silicone stopper/aluminium cap	
White plastic block of the syringe	

Sterilisation method: dry heat and autoclave
Storage conditions: Store at room temperature in a dry place.
CE certified since August 2002. CE 0459

* Refractive index ** Spectral transmittance

de

Aufbau
Bei ARCIOLANE 1300 und ARCIOLANE 5500 handelt es sich um fraktionertes, gereinigtes, steriles Silikonöl für die vitreoretinale Chirurgie. ARCIOLANE besteht zu 100 % aus Polydimethylsiloxan.

Beschreibung und Verpackung
Arciolane ist ein gereinigtes und fraktioniertes Silikonöl in medizinischer Qualität für längerfristige Netzhauttamponade. Das Produkt ist in einem Beutel mit Abziehverschluss und in einer 10 ml-Flasche oder in einer 10 ml-Spritze – bei ARCIOLANE 1300 und 5500 – und in einer 15 ml Spritze bei ARCIOLANE 1300 erhältlich. Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, wird ein Satz selbstklebender Etiketten mitgeliefert.

Dieses Produkt enthält weder Konservierungsstoffe noch Naturlatex. LATEX

Indikationen
Langzeittamponade nach chirurgischer Behandlung einer schweren Netzhautablösung (RD).

Wirkungsweise
ARCIOLANE 1300 und ARCIOLANE 5500 drücken der Wiederherstellung und dem mechanischen Erhalt der Netzhaut nach chirurgischer Behandlung einer Netzhautablösung. Die Tamponadenwirkung ist nicht abhängig von der Art der schweren Netzhautablösung.
Die Wahl der Viskosität des Silikonöls (ARCIOLANE 1300: 1250 mm^2.s / ARCIOLANE 5500: 5450 mm^2.s) hängt von der Praxis und den Präferenzen des Chirurgen ab. Da ARCIOLANE 5500 eine geringere Tendenz zum Emulgieren aufweist, ist es bei längerer Tamponade jedoch zu bevorzugen.

Gegenanzeigen
Bekannte Überempfindlichkeit gegen Silikon.

Nebenwirkungen
Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gibt es auch bei der Netzhautchirurgie Risiken, die vom Chirurgen abgeschätzt werden müssen.
Als mögliche Komplikationen, die mit einer Netzhautablösung oder einer Silikonölimplantation einhergehen, kommen unter anderem folgende in Frage: Augenschmerzen oder -beschwerden; intra- und postoperative Augenhypotonie oder -hypertonie; Aderhautablösung; sekundäre Netzhautablösung; Hornhautödem und Keratopathie; Makulopathie; Infektion einschließlich Endophthalmitis; Entzündung; teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens — dauerhaft oder vorübergehend, auch nach dem Entfernen; Linsentrübung (Katarakt); Blutung.
Zu den Komplikationen, die speziell mit Silikonölen zusammenhängen, gehören (unter anderem) Folgende: Hornhautkomplikationen, Katarakt, Symptome einer intraokularen Toxizität und insbesondere einer Netzhauttoxizität im Zusammenhang mit der Dauer der Silikonölimplantation; Winkelschlussglaukom, Keratitis, verzögerte Emulgierung des Silikonöls; Sehschärfestörung im Zusammenhang mit Silikonöl in der Sehachse, einschließlich der Empfindung von Floatern oder Halos aufgrund des Emulgierens des Silikonöls.

Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch
Jeder Kontakt mit der Hornhaut und der Linse muss bei Erstoperationen oder beim Entfernen des Silikonöls sorgfältig vermieden werden.
Bei stark hydrophoben Intraokularlinsen (IOL) besteht die Gefahr der Kondensation von Silikonöl auf der Oberfläche. Da dies einen Tausch der IOL erforderlich machen kann, wird vom Einsatz von ARCIOLANE 1300 und ARCIOLANE 5500 bei Patienten mit Silikon-IOL abgeraten.
Um eine effektive intraokulare Tamponade zu erreichen, ist es sehr wichtig, eine ausreichende intraoperative Füllung sicherzustellen. Wenn die Füllung nicht ausreicht, wird die untere Netzhaut freigelegt und es besteht die Gefahr der Entstehung vitreoretinaler Proliferationen und/oder sekundärer Ablösungen aufgrund unzureichender Tamponade. Alternativ kann eine Überfüllung zu erhöhtem Augeninnendruck, Glaukom, Hornhautdekompensation und Schmerzen führen.
Solange sich das Silikonöl im Auge befindet, wird empfohlen, den iridokornealen Winkel zu überwachen.
Um Komplikationen bei einer langfristigen Implantation von Silikonöl zu begrenzen, wird empfohlen, das Silikonöl bei zufriedenstellenden Ergebnissen der Netzhautchirurgie (klinische Beurteilung der konsolidierten anatomischen Wiederanlage der Netzhaut), spätestens jedoch 6 Monate nach der Implantation, zu entfernen.
In sehr seltenen Fällen kann Silikonöl aus dem Auge herauswandern und Läsionen in der Bindehaut oder im Augenlid bilden. Der Einsatz von CO2-Lasern kann bei diesen durch das Silikonöl verursachten Läsionen zu Entzündungen führen und ist zu vermeiden.
Silikonöl hat einen im Vergleich zum natürlichen intraokularen Medium hohen Brechungsindex. Dies kann bei Verwendung von Standardformeln zur Berechnung der IOL-Brechung einen erheblichen Brechungsfehler verursachen. Die Anwendung von Silikonöl ist bei Schwangeren und Kindern nicht untersucht worden.
Nicht erneut sterilisieren, nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Sterilität und Reinheit von ARCIOLANE 1300 und ARCIOLANE 5500 sind nur bei einmaligem Gebrauch garantiert.
Diese Produkte sind ausschließlich zur Verwendung durch in der Netzhautchirurgie ausgebildete Chirurgen bestimmt.

Postoperative Versorgung
Die postoperative Versorgung umfasst die üblichen Maßnahmen, die nach einer Operation zur Behebung einer Netzhautablösung durchgeführt werden. Die Überwachung des Augeninnendrucks (IOD) und etwaiger Entzündungszeichen entsprechend der chirurgischen Praxis wird besonders empfohlen.

Wechselwirkungen
Wechselwirkung mit PFCL: Es wurde über die Bildung eines klebrigen Ölgels berichtet, wenn Silikonöl mit restlichen PFCL-Blasen im Glaskörperhohlraum in Wechselwirkung tritt. Silikonöl hat ein geringes Lichtabsorptionsvermögen, was etwaige Läsionen im Falle einer Fotokoagulation verstärken kann.
Silikonöl hat keine magnetischen Eigenschaften, sodass eine Wechselwirkung beim MRT nicht zu erwarten ist.

Gebrauchsanweisung
Vor der Verwendung ist die Unversehrtheit der Sterilbarriere (Beutel mit Abziehverschluss) zu kontrollieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Sterilbarriere beschädigt ist, da ansonsten die Sterilität der Vorrichtung nicht mehr gewährleistet werden kann.

- **Flaschen:** Ziehen Sie den Inhalt aseptisch auf eine sterile Spritze auf. **Spritze:** Die Spritzen ARCIOLANE 1300 und ARCIOLANE 5500 nicht mit einem Druck von mehr als 4 bar (58 psi) versehen, da durch eine beschädigte Spritze schwere Verletzungen entstehen können. Stellen Sie sicher, dass vor jeder Injektion der Kolben mobilisiert wird. Im Falle einer Schwergängigkeit ist es besser, die Spritze zu wechseln.
- **Hinweis:** ARCADOPHTA-Anschlusszubehör für ARCIOLANE 1300- und ARCIOLANE 5500-Spritzen (ARC, APIS) kann bei einem Druck von mehr als 4 bar nicht verwendet werden. Die weiße Sperrvorrichtung oben an der Spritze um ein Viertel drehen, um sie vor dem Gebrauch zu entfernen.

Entnahme
Das Silikonöl wird durch vorsichtiges Absaugen und Austauschen gegen BSS mit der entsprechenden Funktion des Vitrektomiegeräts operativ entfernt. Die Entnahme muss so vollständig wie möglich sein, um Komplikationen durch eine längere Exposition des intraokularen Gewebes gegenüber Silikonöl zu begrenzen.
Nach der Entnahme sind ARCIOLANE 1300 und ARCIOLANE 5500 in Übereinstimmung mit den allgemeinen Anforderungen für humanbiologische Produkte zu entsorgen.

Abfallentsorgung

Im Hausmüll oder durch Recycling	Zusammen mit kontaminierten Krankenhausabfällen
Pappkarton, Anleitung, Etiketten für die Rückverfolgung	Aus dem Auge des Patienten entnommenes Silikonöl
Tyvek-Tasche	
Spritze oder Glasflasche / Silikonverschluss / Aluminiumkapsel	
Weiße Sperrvorrichtung der Spritze	

Sterilisierungsmethode: Trockenhitze und Autoklav
Lagerungsbedingungen: Bei Raumtemperatur und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.
CE-Kennzeichnung seit August 2002 CE 0459

* Refraktionsindex **Spektraltransmission

es

Composición
ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 aceite de silicona fraccionado, purificado y estéril para la cirugía vitreorretiniana.
ARCIOLANE está compuesto por polidimetilsiloxano al 100 %.

Presentación y embalaje:
Arciolane es un aceite de silicona de grado médico purificado y fraccionado para el tamponamiento prolongado de la retina. El producto está disponible en una bolsa pelable en un vial de 10 ml o en una jeringa de 10 ml para ARCIOLANE 1300 y 5500 y en una jeringa de 15 ml para ARCIOLANE 1300. Se proporciona un juego de etiquetas autoadhesivas para la trazabilidad.

Este producto no contiene conservantes ni látex natural. LATEX

Indicaciones
Tamponamiento prolongado tras el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina (DR) grave.

Modo de acción
ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 reaplican y mantienen mecánicamente la membrana retiniana después del tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina. El efecto de taponamiento mecánico no depende del tipo de desprendimiento de retina grave.
La elección de la viscosidad del aceite de silicona (ARCIOLANE 1300: 1250 mm^2.s/
ARCIOLANE 5500: 5450 mm^2.s) dependerá de la práctica y de las preferencias del cirujano. Sin embargo, ARCIOLANE 5500 es más adecuado cuando se prevé un tamponamiento más largo, ya que tiende menos a la emulsión.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad conocida a la silicona.

Efectos no deseados
Como cualquier procedimiento quirúrgico, la cirugía de retina conlleva riesgos que el cirujano deberá evaluar.
Las posibles complicaciones relacionadas con la cirugía de desprendimiento de retina o de implantación de aceite de silicona pueden ser, entre otras, las siguientes: dolor o malestar ocular; hipotonía o hipertonía ocular intra y posoperatoria; desprendimiento coroideo; desprendimiento de retina secundario; edema corneal y queratopatía; maculopatía; infección, incluida la endoftalmitis; inflamación; pérdida parcial o total de la visión, permanente o transitoria, incluso después de la extracción; opacidad del cristalino (catarata); hemorragia.
Las complicaciones específicamente relacionadas con los aceites de silicona incluyen (pero no se limitan a): complicaciones corneales, cataratas, síntomas de toxicidad intraocular y específicamente de toxicidad retiniana relacionados con la duración de la implantación del aceite de silicona; glaucoma de ángulo cerrado, queratitis, emulsificación retardada del aceite de silicona; alteración de la agudeza visual relacionada con la presencia de aceite de silicona en el eje de visión, incluyendo la sensación de cuerpos flotantes o halos debido a la emulsificación del aceite de silicona.

Precauciones de uso
Debe evitarse cuidadosamente el contacto con la córnea y el cristalino durante la cirugía inicial o la extracción del aceite de silicona.
Existe un riesgo de condensación de aceite de silicona en la superficie de las lentes intraoculares (LIO) altamente hidrofóbicas que puede llevar a un intercambio de LIO; ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 no se recomiendan para pacientes con LIO de silicona.
Es muy importante asegurar un llenado intraoperatorio adecuado para lograr un tamponamiento intraocular eficaz. Si el relleno no es suficiente, la retina inferior quedará expuesta y sujeta al desarrollo de proliferaciones vitreorretinianas y/o desprendimientos secundarios debido a un tamponamiento insuficiente. Por otro lado, el sobrellenado puede provocar un aumento de la presión intraocular, glaucoma, descompensación corneal y dolor.
Se recomienda controlar el ángulo iridocorneal mientras el aceite de silicona esté en el ojo.
Para limitar las complicaciones de la implantación de aceite de silicona a largo plazo, se recomienda retirarlo una vez que se hayan obtenido resultados satisfactorios en la cirugía de la retina (evaluación clínica de la reaplicación anatómica consolidada de la retina), y como máximo 6 meses después de la implantación.
El aceite de silicona puede migrar fuera del ojo en casos muy raros, formando lesiones en la conjuntiva o el párpado. Debe evitarse el uso del láser de CO2 ya que puede provocar ignición en presencia de estas lesiones provocadas por el aceite de silicona.
El aceite de silicona tiene un índice de refracción elevado en comparación con el medio intraocular natural, lo que puede provocar un error de refracción significativo al calcular la potencia de las LIO si se utilizan las fórmulas estándar. No se ha evaluado el uso del aceite de silicona en mujeres embarazadas ni niños.
No reesterilizar, de un solo uso. No utilizar si el envase estéril está dañado. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad. La esterilidad y la pureza de ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 están garantizadas para un solo uso.
Estos productos son estrictamente para el uso de cirujanos formados en cirugía de retina.

Cuidados posoperatorios
Los cuidados posoperatorios incluyen las prácticas habituales tras la cirugía de desprendimiento de retina. Se recomienda especialmente el control de la presión intraocular (PIO) y de los signos inflamatorios según la práctica del cirujano.

Interacciones
Interacción con los PFCL: se ha informado de la formación de un gel de aceite pegajoso cuando el aceite de silicona interactúa con las burbujas residuales de PFCL en la cavidad vítrea. El aceite de silicona tiene una baja capacidad de absorción de la luz, lo que puede aumentar las lesiones en caso de fotocoagulación.
El aceite de silicona no tiene propiedades magnéticas, por lo que no cabe esperar ninguna interacción con la resonancia magnética.

Modo de empleo
Comprobar la integridad de la barrera estéril (bolsa pelable) antes de su uso. No lo utilice si la caja o la barrera estéril están dañadas, ya que la esterilidad del dispositivo ya no se garantiza.

- **Viales:** Transferir asépticamente el contenido a una jeringa estéril. **Jeringa:** No utilice las jeringas ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 a una presión superior a 4 bares (58 psi), la jeringa podría causar lesiones graves al romperse.
- **Nota:** Los accesorios de conexión ARCADOPHTA para las jeringas ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 (ARC, APIS) no pueden utilizarse con una presión superior a 4 bares. Antes de usarla, retire el dispositivo de bloqueo blanco de la parte superior de la jeringa girándolo un cuarto de vuelta.

Retirada
El aceite de silicona se elimina durante la cirugía mediante una cuidadosa aspiración y el intercambio con BSS utilizando la función adecuada de la máquina de vitrectomía. La extracción debe ser lo más completa posible para limitar las complicaciones derivadas de la exposición prolongada del tejido intraocular al aceite de silicona.
Una vez retirados, ARCIOLANE 1300 y ARCIOLANE 5500 deben eliminarse de acuerdo con los requisitos generales de los productos biológicos humanos.

Eliminación de residuos

Con la basura doméstica o el reciclaje	Con residuos hospitalarios contaminados
Caja de papel, instrucciones, etiquetas de trazabilidad	Aceite de silicona retirado del paciente
Bolsa tyvek	
Jeringa o vial de vidrio/tapón de silicona/cierre de aluminio	
Dispositivo de bloqueo de plástico blanco de la jeringa	

Método de esterilización: Calor seco y autoclave
Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, lejos de la humedad.
Marcado CE desde agosto de 2002 CE 0459

* Índice de refracción ** Transmisión espectral

it

Composizione
ARCIOLANE 1300 e ARCIOLANE 5500 olio di silicone frazionato, purificato e sterile per la chirurgia vitreoretinica. ARCIOLANE è composto al 100% da polidimetilsiloxano.

Presentazione e confezionamento
Arciolane è un olio di silicone di grado medico purificato e frazionato per il tamponamento prolungato della retina. Il prodotto è disponibile in un sacchetto pelabile in flacone da 10 ml o in una siringa da 10 ml per ARCIOLANE 1300 e 5500 e in una siringa da 15 ml per ARCIOLANE 1300. Un set di etichette autoadesive è incluso per la tracciabilità.

Questo prodotto non contiene conservanti né lattice naturale. LATEX

Indicazioni
tamponamento prolungato dopo il trattamento chirurgico del distacco di retina (DR) severo.

Modalità di azione
ARCIOLANE 1300 e ARCIOLANE 5500 consentono di riapplicare e mantenere meccanicamente la membrana retinica dopo il trattamento chirurgico del distacco di retina. L'effetto di tamponamento meccanico non dipende dal tipo di distacco di retina severo.
La scelta della viscosità dell'olio di silicone (ARCIOLANE 1300: 1250 mm^2.s / ARCIOLANE 5500: 5450 mm^2.s) avviene in funzione della pratica e delle preferenze del chirurgo. Tuttavia, ARCIOLANE 5500 può essere preferito quando si prevede un tamponamento più lungo a causa della sua minore tendenza all'emulsificazione.

Controindicazioni
Ipersensibilità nota al silicone.

Effetti indesiderati
Come tutte le procedure chirurgiche, la chirurgia della retina comporta dei rischi che il chirurgo è tenuto a valutare.
Le potenziali complicanze che accompagnano la chirurgia del distacco della retina o dell'impianto di olio di silicone possono includere, in via esemplificativa e non esclusiva: dolore o fastidio oculare; ipotonia o ipertonia oculare intraoperatoria e postoperatoria; distacco coroideale; distacco di retina secondario; edema corneale e cheratopatia; maculopatia; infezione, tra cui endoftalmite; infiammazione; perdita parziale o totale della vista, permanente o transitoria anche dopo la rimozione; opacizzazione del cristallino (cataratta); sanguinamento.
Le complicanze specificamente legate agli oli di silicone includono (in via esemplificativa e non esclusiva): complicanze corneali, cataratta, sintomi di tossicità intraoculare e in particolare tossicità retinica legati alla durata dell'impianto di olio di silicone; glaucoma ad angolo chiuso, cheratite, emulsificazione ritardata dell'olio di silicone; disturbi dell'acuità visiva legati alla presenza di olio di silicone nell'asse visivo, compresa la sensazione di corpi mobili o aloni dovuti all'emulsione dell'olio di silicone.

Precauzioni per l'uso
Evitare accuratamente il contatto con la cornea e il cristallino durante la chirurgia iniziale o la rimozione dell'olio di silicone.
Esiste il rischio di condensazione di olio di silicone sulla superficie delle lenti intraoculari (IOL) altamente idrofobe, che può portare alla sostituzione delle lenti intraoculari, ARCIOLANE 1300 e ARCIOLANE 5500 non sono raccomandati per i pazienti con IOL in silicone.
È molto importante assicurare un adeguato riempimento intraoperatorio per ottenere un tamponamento intraoculare efficace. Se il riempimento non è sufficiente, la retina inferiore sarà esposta e soggetta allo sviluppo di proliferazioni vitreoretiniche e/o al distacco secondario dovuto al tamponamento insufficiente. Al contrario, un riempimento eccessivo può portare ad un aumento della pressione intraoculare, glaucoma, scompenso corneale e dolore.
Si raccomanda il monitoraggio dell'angolo irido-corneale per tutta la durata della presenza intraoculare dell'olio di silicone.
Per limitare le complicanze a lungo termine dell'impianto di olio di silicone, si raccomanda di rimuoverlo una volta ottenuti risultati di chirurgia retinica soddisfacenti (valutazione clinica della riapplicazione anatomica consolidata della retina) e al massimo 6 mesi dopo l'impianto.
L'olio di silicone può migrare fuori dall'occhio in casi molto rari, formando lesioni alla congiuntiva o alla palpebra. L'uso del laser CO2 può causare l'accensione in presenza di queste lesioni da olio di silicone e andrebbe evitato.
L'olio di silicone ha un alto indice di rifrazione rispetto all'umor acqueo naturale che può indurre un errore di rifrazione significativo quando si calcola il potere delle lenti intraoculari se si usano le formule standard. L'uso dell'olio di silicone non è stato valutato nelle donne incinte e nei bambini.
Monouso, non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata. Non usare oltre la data di scadenza. La sterilità e la purezza di ARCIOLANE 1300 e ARCIOLANE 5500 sono garantite esclusivamente per uso singolo.
L'uso di questi prodotti è strettamente riservato a chirurghi formati in chirurgia retinica.

Cure post-operatorie
Tra le cure post-operatorie rientrano le pratiche abituali dopo un intervento chirurgico di distacco della retina. Il monitoraggio della pressione intraoculare (IOP) e dei segni infiammatori secondo la pratica del chirurgo è particolarmente raccomandato.

Interazioni
Interazione con i PFCL: è stata riportata la formaz

pl

Skład
ARCIOLANE 1300 i ARCIOLANE 5500 frakcjonowany, oczyszczony i sterylny olej silikonowy do chirurgii witreoretinalnej. ARCIOLANE jest stworzony w 100% z polidimetylosiloksanu.

Przestrzegaj i opakowanie
Arciolane to oczyszczony i frakcjonowany olej silikonowy, wyrób medyczny przeznaczony do przedłużonej tamponady siatkówki. Produkt jest dostępny w odklejanej saszetce w butelce 10 ml lub w strzykawce 10 ml w przypadku ARCIOLANE 1300 i 5500 oraz w strzykawce 15 ml w przypadku ARCIOLANE 1300. Dołączono zestaw etykiet samoprzylepnych w celu umożliwienia identyfikowalności.

Produkt nie zawiera konserwantów ani naturalnego lateksu. LATEX

Wskazania
Przedłużona tamponada po chirurgicznym leczeniu poważnych odwarstwień siatkówki (DR).

Sposób działania
ARCIOLANE 1300 i ARCIOLANE 5500 ponownie układają i utrzymują mechanicznie błonę siatkówki po chirurgicznym leczeniu odwarstwienia siatkówki. Efekt mechaniczny tamponady nie zależy od rodzaju ciężkiego odwarstwienia siatkówki. Dobór lepkości oleju silikonowego (ARCIOLANE 1300: 1250 mm²/s / ARCIOLANE 5500: 5450 mm²/s) zależy od zwyczajów i preferencji chirurga. Jednak ARCIOLANE 5500 może być preferowany, gdy przewidywane jest dłuższa tamponada, ze względu na mniejszą tendencję do emulgacji.

Przeciwwskazania
Rozpoznana nadwrażliwość na silikon.

Działania niepożądane
Jak każda operacja, operacja siatkówki wiąże się z ryzykiem, które ocenia chirurg. Potencjalnymi powikłaniami towarzyszącymi operacji odwarstwionej siatkówki lub implantacji oleju silikonowego mogą być między innymi: ból oka lub dyskomfort; hipotonia lub hipertonia gałki ocznej podczas i po zabiegu; oderwanie naczyniówki; wtórne odwarstwienie siatkówki; obrzęk rogówki i keratopatia; makulopatia; infekcja, w tym zapalenie wnętrza gałki ocznej; zapalenie; utrata wzroku częściowa lub całkowita, trwała lub przemijająca, w tym po usunięciu; zmętnienie soczewki (zaćma); krwotoki. Powikłania bardziej szczegółowo związane z olejami silikonowymi obejmują (lista niewyczerpująca): powikłania rogówkowe, zaćma, objawy toksyczności wewnątrzgałkowej, a dokładniej toksyczność siatkówkowa związana z czasem trwania implantacji oleju silikonowego; jaskra związaną jacego się kąta, zapalenie rogówki, pompa emulgacja oleju silikonowego; zaburzenia ostrości wzroku związane z obecnością oleju silikonowego w osi widzenia, w tym odczucia mętów lub aureoli na skutek emulgowania oleju silikonowego.

Zalecane środki ostrożności
Podczas wstępnego zabiegu chirurgicznego lub usuwania oleju silikonowego należy ostrożnie unikać kontaktu z rogówką i soczewką. Istnieje ryzyko kondensacji oleju silikonowego na powierzchni wysoce hydrofobowej soczewek wewnątrzgałkowych (IOL), co może prowadzić do wymiany IOL. ARCIOLANE 1300 i ARCIOLANE 5500 nie są zalecane u pacjentów z silikonowymi soczewkami IOL.
Bardzo ważne jest zapewnienie odpowiedniego wypełnienia strzykawki. Jeśli strzykawka tamponady wewnątrzgałkowej, Jeśli wypełnienie nie jest wystarczające, dolna część siatkówki będzie odsłonięta i podatna na powstawanie proliferacji szkiełkowo-siatkówkowych i/lub wtórne odwarstwienie w związku z niewystarczającą tamponadą. Ewentualnie, zbyt duże wypełnienie może prowadzić do wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskry, dekompensacji rogówki i wystąpienia bólu.
Zaleca się monitorowanie kąta tęczówkowo-rogówkowego przez cały czas wewnątrzgałkowej obecności oleju silikonowego. W celu ograniczenia powikłań po długotrwałej implantacji oleju silikonowego, zaleca się usunięcie oleju po uzyskaniu zadowalających wyników operacji siatkówki (ocena kliniczna wzmocniona anatomicznie siatkówki) i maksymalnie 6 miesięcy po implantacji.
W bardzo rzadkich przypadkach olej silikonowy może migrować poza oko i tworzyć zmiany w spojówce lub powiekach. Użycie lasera CO2 może spowodować zaćmienie w obecności tych zmian związanych z olejem silikonowym i należy tego unikać.
Olej silikonowy ma wysoki współczynnik załamania światła w porównaniu z naturalnym środkiem wewnątrzgałkowym, co może powodować znaczny błąd refrakcji podczas obliczania mocy soczewek IOL, jeśli stosuje się standardowe formuły. Bezpieczeństwo stosowania oleju silikonowego nie było oceniane u kobiet w ciąży i dzieci.
Nie sterylizować ponownie, do jednorazowego użytku. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone.
Nie używać po upływie daty ważności. Sterylność i czystość ARCIOLANE 1300 i ARCIOLANE 5500 są gwarantowane tylko przy jednorazowym użyciu.
Produkty te są przeznaczone wyłącznie do użytku przez chirurgów przeszkolonych w chirurgii siatkówki.

Opieka pooperacyjna
Opieka pooperacyjna obejmuje zwykłe praktyki stosowane po operacji odwarstwienia siatkówki. Szczególnie zalecane jest monitorowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) i objawów zapalnych zgodnie z praktyką chirurga.

Interakcje
Interakcje z PFCL: zgłaszano przypadki trudnego do usunięcia „lepkiego żelu olejowego", gdy olej silikonowy wchodzi w interakcję z resztkowymi pęcherzykami PFCL obecnymi w jamie szklistej. Olej silikonowy ma słabą zdolność pochłaniania światła, co może nasilać zmiany chorobowe w przypadku fotokoagulacji.
Ponieważ olej silikonowy nie ma właściwości magnetycznych, nie należy obawiać się interakcji z MRI.

Instrukcja użytkowania
Przed użyciem sprawdzić, czy sterylna bariera (odklejana saszetka) nie została naruszona. Nie używać, jeśli sterylne pudełko lub bariera są uszkodzone, ponieważ utrzymanie sterylności zestawu nie będzie już gwarantowane.

- **Butelki:** aseptycznie przenieść zawartość do sterylnej strzykawki. **Strzykawka:** nie należy używać strzykawek ARCIOLANE 1300 i ARCIOLANE 5500 pod ciśnieniem większym niż 4 bary (58 psi), strzykawka może spowodować poważne obrażenia poprzez pęknięcie. Należy pamiętać, że przed każdym wstrzyknięciem należy uruchomić tłok. W razie jego zablokowania, zalecana jest wymiana strzykawki.
- **Uwaga:** akcesoria łączące ARCADOPHTA do strzykawek ARCIOLANE 1300 i ARCIOLANE 5500 (ARC, APIS) nie mogą być używane przy ciśnieniu większym niż 4 bary. Przed użyciem usunąć biały element blokujący z górnej części strzykawki, obracając go o ćwierć obrotu.

Usuwanie
Olej silikonowy jest usuwany podczas zabiegu chirurgicznego ostrożnego odsysania i wymieniany z BSS przy użyciu odpowiedniej funkcji aparatu do witrektomii. Usunięcie powinno być również jak najpełniejsze, aby ograniczyć powikłania wynikające z długotrwałej ekspozycji tkanek wewnątrzgałkowych na olej silikonowy.
Po usunięciu ARCIOLANE 1300 i ARCIOLANE 5500 należy zutylizować zgodnie z ogólnymi wymogami dotyczącymi produktów biologicznych stosowanych u ludzi.

Utylizacja odpadów

Z odpadami domowymi lub recyklingiem
Z zanieczyszczonymi odpadami szpitalnymi
Pudełko papierowe, instrukcje, etykiety identyfikacyjne
Olej silikonowy usunięty z ciała pacjenta
Kieszonka z tyweku
Strzykawka lub szklana fiolka / silikonowy korek / aluminiowa nasadka
Biały plastikowy element blokujący strzykawki

Metoda sterylizacji: suche ciepło i autoklaw

Warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze pokojowej i chronić przed wilgocią.

Marka CE od sierpnia 2002.

CE 0459

*Współczynnik załamania światła **Transmitancja widmowa

nl

Samenstelling
ARCIOLANE 1300 en ARCIOLANE 5500 gefractioneerde, gezuiverde en steriele siliconenolie voor vitreoretinale chirurgie. ARCIOLANE bestaat voor 100% uit polydimethylsiloxaan.

Presentatie en verpakking
Arciolane is een gezuiverde en gefractioneerde siliconenolie van medische kwaliteit bedoeld voor langdurige tamponade van het netvlies. Het product is in verwijderbaar folie beschikbaar als flesje van 10 ml of als injectiespuit van 10 ml voor ARCIOLANE 1300 en 5500, en als injectiespuit van 15 ml voor ARCIOLANE 1300. Zelfklevende etiketten voor traceerbaarheid worden bijgeleverd.

Dit product bevat geen conserveringsmiddelen en geen natuurlijke latex. LATEX

Indicaties
Langdurige tamponade na operatieve behandeling van ernstige netvliesloslating (NL).

Werkwijze
ARCIOLANE 1300 en ARCIOLANE 5500 brengen het netvlies na operatieve behandeling van netvliesloslating terug en houden het mechanisch op zijn plek. Het effect van mechanische tamponade is niet afhankelijk van het type ernstige netvliesloslating.
De keuze voor de viscositeit van de siliconenolie (ARCIOLANE 1300: 1250 mm²/s / ARCIOLANE 5500: 5450 mm²/s) hangt af van de praktijken en voorkeuren van de chirurg. Wanneer een langdurigere tamponade wordt voorzien, kan de voorkeur echter uitgaan naar ARCIOLANE 5500 vanwege de geringere neiging tot emulgering.

Contra-indicaties
Bekende overgevoeligheid voor silicone.

Ongewenste bijwerkingen
Net als iedere chirurgische ingreep brengt de netvliesoperatie risico's met zich mee. Het is aan de chirurg om die risico's te beoordelen. Mogelijke complicaties die kunnen optreden na de operatieve behandelingen van netvliesloslating of de implantatie van siliconenolie zijn, met inbegrip van maar niet beperkt tot: pijn en/of hinder aan het oog; hypotonie of hypertonie van het oog tijdens de ingreep of na de operatie; choroidale loslating; secundaire netvliesloslating; cornea-oedeem en keratopathie; maculopathie; infectie met inbegrip van endoftalmie; ontsteking; gedeeltelijk of totaal zichtverlies, permanent of tijdelijk, ook na verwijdering; vertroebeling van de ooglens (staar); bloedingen.
Complicaties die meer specifiek verband houden met siliconenolie zijn (geen volledige opsomming): voorwielsomplicaties, staar, symptomen van toxiciteit in het oog en meer specifiek van netvliestoxiciteit verband houdend met de duur van de implantatie van de siliconenolie; gesloten hoek glaucoom, keratitis, late emulgering van de siliconenolie; verstoring van de gezichtscherpte door de aanwezigheid van siliconenolie in de gezichtas, met inbegrip van floaters of halo's door de emulgering van de siliconenolie.

Voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik
Contact tussen het hoornvlies en de ooglens moet zorgvuldig worden vermeden tijdens de eerste operatie of het verwijderen van de siliconenolie.
Er is een risico op condensatie van de siliconenolie op het oppervlak van sterk waterafstotende intraoculaire lenzen (IOL), wat kan leiden tot verwanging van IOL. ARCIOLANE 1300 en ARCIOLANE 5500 worden afgeraden bij patiënten met siliconen IOL.
Het is erg belangrijk te zorgen voor adequate, intra-operatieve vulling om een efficiënte intra-oculaire tamponade te verkrijgen. Als de vulling onvoldoende is, staat het onderste netvlies bloot aan de ontwikkeling van vitreoretinale proliferaties en/of secundaire loslating door onvoldoende tamponade. Tweel vulling kan daarentegen leiden tot verhoging van de intra-oculair druk, glaucoom, hoornvliesdecompensatie en pijn.
Controle van de staat van de iridocorneale hoek wordt aanbevolen zolang er siliconenolie in het oog aanwezig is.
Om de kans op complicaties door langdurige implantatie van siliconenolie te beperken, wordt aanbevolen de olie te verwijderen zodra de resultaten van de netvliesoperatie naar tevredenheid zijn (klinische beoordeling van het anatomisch geconsolideerd terugbrengen van het netvlies), en dit uiterlijk 6 maanden na de implantatie te doen.
De siliconenolie kan in zeer zeldzame gevallen buiten het oog geraken en laesies in het bindvlies of het ooglid vormen. Het gebruik van een CO2-laser kan leiden tot verbranding bij aanwezigheid van gerapporteerde laesies als gevolg van de siliconenolie en moet worden vermeden.
Siliconenolie heeft een hoge brekingsindex in vergelijking met het natuurlijke intra-oculaire milieu, wat kan leiden tot een significante brekingsfout in de berekening van de sterkte van de IOL's als de standaardformules worden gebruikt. Het gebruik van siliconenolie is niet beoordeeld bij zwangere vrouwen en kinderen.
Niet opnieuw steriliseren, voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de sterriele verpakking is beschadigd. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. De steriliteit en zuiverheid van ARCIOLANE 1300 en ARCIOLANE 5500 worden alleen gegarandeerd voor eenmalig gebruik.
Deze producten zijn strikt voorbehouden aan gebruik door chirurgen die zijn getraind voor netvliesoperaties.

Postoperatieve zorg
De postoperatieve zorg bestaat uit de gebruikelijke praktijken die worden uitgevoerd na een operatieve behandeling van netvliesloslating. Controle van intra-oculaire druk (IOD) en tekenen van ontsteking volgens de praktijken van de chirurg wordt nadrukkelijk aanbevolen.

Interacties
Interacties met PFCL's: gevallen van vorming van moeilijk verwijderbare gel 'sticky oil' werden gemeld wanneer de siliconenolie reageert met PFCL-belletjes die zijn achtergebleven in de glasvochtholte. Siliconenolie heeft een lage lichtabsorptiecapaciteit, waardoor laesies in geval van fotocoagulatie kunnen toenemen.
Siliconenolie heeft geen magnetische eigenschappen en er kan geen interactie met MRI optreden.

Gebruiksaanwijzing
- **Flesjes:** breng de inhoud aseptisch over in een steriele injectiespuit. **Injectiespuit:** gebruik ARCIOLANE 1300- en ARCIOLANE 5500-injectiespuiten niet bij een druk van meer dan 4 bar (58 psi) omdat de injectiespuit ernstig letsel kan veroorzaken wanneer deze breekt. Er wordt op gewezen dat vóór het uitvoeren van een injectie de zuiger beweegbaar moet zijn. In geval van een blokkade verdient het de voorkeur om de injectiespuit te vervangen.
- **Opmerking:** ARCADOPHTA-koppelstukken voor ARCIOLANE 1300- en ARCIOLANE 5500-injectiespuiten (ARC, APIS) kunnen niet worden gebruikt bij een druk van meer dan 4 bar. Verwijder vóór gebruik het witte blok van de bovenkant van de injectiespuit door dit een kwartslag te draaien.

Verwijdering
De siliconenolie wordt tijdens een operatieve ingreep verwijderd door de olie voorzichtig weg te zuigen en te vervangen door BSS met behulp van de juiste functie van het vitrectomieapparaat. De verwijdering moet zo volledig mogelijk zijn om complicaties door langdurige blootstelling van de weefsels in het oog aan siliconenolie, te beperken.
Na verwijdering moeten ARCIOLANE 1300 en ARCIOLANE 5500 worden verwijderd volgens de algemene voorschriften voor menselijke biologische producten.

Verwijderen van afval

Bij huishoudelijk afval of naar recycling
Bij besmet ziekenhuisafval
Kartonnen doos, bijsluiter, traceerbaarheidsetiketten
Siliconenolie die bij de patiënt is verwijderd
Tyvek-folie
Injectiespuit of glazen flesje/dop van silicone/ dop van aluminium
Wit plastic blok van de injectiespuit

Sterilisatiemethode: droge warmte en autoclaaf

Opslagomstandigheden: Bewaren op kamertemperatuur, beschut tegen vocht.

CE-markering sinds augustus 2002

CE 0459

* Brekingsindex ** Spectrale transmissie

el

Σύνθεση
Κλασματοποιημένο, καθαρμένο και αποστειρωμένο έλαιο σιλικόνης ARCIOLANE 1300 και ARCIOLANE 5500 για χειρουργική επέμβαση υαλοειδούς-αμφιβληροειδούς. Το ARCIOLANE είναι κατασκευασμένο από 100% πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο.

Παρουσίαση και συσκευασία
Το Arciolane είναι ένα καθαρισμένο και κλασματοποιημένο έλαιο σιλικόνης ιατρικής ποιότητας που προορίζεται για τον παρατεταμένο επιπωματισμό του αμφιβληροειδούς. Το προϊόν διατίθεται σε αφαιρούμενο θύλακα σε φιαλίδιο του 10 ml ή σε σύριγγα των 10 ml για τα ARCIOLANE 1300 και 5500 καθώς και σε σύριγγα των 15 ml για το ARCIOLANE 1300. Παρέχεται ένα σετ αυτοκόλλητων ετικετών για τη διασφάλιση της ιχνηλαιμότητας.

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει συντηρητικά, ούτε φυσικό λάτεξ. LATEX

Ενδείξεις
Παρατεταμένος επιπωματισμός μετά από χειρουργική αντιμετώπιση σοβαρής αποκόλλησης του αμφιβληροειδούς.

Τρόπος δράσης
Το ARCIOLANE 1300 και το ARCIOLANE 5500 αποκαθιστούν και συντηρούν μηχανικά τη μεμβράνη του αμφιβληροειδούς μετά από χειρουργική αντιμετώπιση της αποκόλλησης αμφιβληροειδούς. Το μηχανικό αποτέλεσμα επιπωματισμού δεν εξαρτάται από τον τύπο σοβαρής αποκόλλησης του αμφιβληροειδούς.
Η επιλογή του ιξώδους του ελαίου σιλικόνης (ARCIOLANE 1300: 1250 mm²/s / ARCIOLANE 5500: 5450 mm²/s) εξαρτάται από την πρακτική και τις προτιμήσεις του χειρουργού. Ωστόσο, καλό θα ήταν να προτιμάται το ARCIOLANE 5500 σε περιπτώσεις όπου αναμένεται πιο παρατεταμένος επιπωματισμός λόγω της μικρότερης τάσης γαλακτωματοποίησής του.

Αντενδείξεις
Γνωστή υπερευαισθησία στη σιλικόνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Όπως κάθε χειρουργική επέμβαση, η χειρουργική επέμβαση του αμφιβληροειδούς ενέχει κινδύνους που καλείται να αξιολογήσει ο χειρουργός.
Οι πιθανές επιπλοκές της χειρουργικής αντιμετώπισης της αποκόλλησης αμφιβληροειδούς ή της εμφύτευσης ελαίου σιλικόνης περιλαμβάνουν ενδεικτικά τις εξής: πόνος στα μάτια ή δυσφορία, οφθαλμική υποτονία ή υπερτονία κατά τη διάρκεια και μετά τη χειρουργική επέμβαση, αποκόλληση από τον χοριοειδή χιτώνα, δευτερογενής αποκόλληση του αμφιβληροειδούς, οίδημα του κερατοειδούς και κερατοπάθεια; ωχρισθένεια λεκιών, συμπεριλαμβανομένης της οφθαλμίτιδας, φλεγμονή, μερική ή ολική απώλεια όρασης, μόνιμη ή παροδική, μετά και από την αφαίρεση, θόλωση του φακού (καταρράκτης), αιμορραγίες.
Οι επιπλοκές που σχετίζονται πιο συγκεκριμένα με τα έλαια σιλικόνης περιλαμβάνουν τις εξής (ενδεικτική λίστα): επιπλοκές του κερατοειδούς, καταρράκτης, συμπτώματα ενδοφθαλμίας τοξικότητας και πιο συγκεκριμένα τοξικότητα στον αμφιβληροειδή που σχετίζεται με τη διάρκεια εμφύτευσης του ελαίου σιλικόνης, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, κερατίτιδα, καθυστερημένη γαλακτωματοποίηση ελαίου σιλικόνης, διαταραχή της οπτικής οξύτητας που σχετίζεται με την παρουσία ελαίου σιλικόνης στον άξονα της όρασης, συμπεριλαμβανομένης της αίσθησης πλωτήρων ή φωτοστέφανων λόγω της γαλακτωματοποίησης του ελαίου σιλικόνης.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση
Κατά υποψηφιότητα επιμέλεια η επαφή με τον κερατοειδή χιτώνα και τον φακό κατά την αρχική χειρουργική επέμβαση ή την αφαίρεση ελαίου σιλικόνης.
Υπάρχει κίνδυνος συμπύκνωσης του ελαίου σιλικόνης στην επιφάνεια εξαιρετικά υδροφόβων ενδοφθάλμιων φακών (IOL) που μπορεί να οδηγήσει σε αντικατάσταση IOL. ARCIOLANE 1300 και ARCIOLANE 5500 δεν συνιστώνται για ασθενείς που φέρουν IOL σιλικόνης.
Είναι πολύ σημαντικό να εξασφαλιστεί επαρκής ενδοεγχειρητική πλήρωση για να επιτευχθεί αποτελεσματικός ενδοφθάλμιος επιπωματισμός. Εάν η πλήρωση δεν είναι επαρκής, η κάτω πλευρά του αμφιβληροειδούς θα εκτεθεί και θα είναι επιρρεπής στην ανάπτυξη παραγωγικής υαλοειδοαμφιβληροειδοπαθειάς ή/και σε δευτερογενή αποκόλληση που σχετίζεται με ανεπαρκή επιπωματισμό. Αντίθετως, η υπερβολική πλήρωση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο ενδοφθάλμιο πίεση, γλαύκωμα, ανεπάρκεια κερατοειδούς και εμφάνιση πόνου.
Συνιστάται η παρακολούθηση της γωνίας μεταξύ του κερατοειδούς και της ίριδας καθ' όλη τη διάρκεια της ενδοφθάλμιας παρουσίας του ελαίου σιλικόνης.
Προκειμένου να περιοριστούν οι επιπλοκές από τη μακροπρόθεσμη εμφύτευση του ελαίου σιλικόνης, συνιστάται η αφαίρεση του μόλις επιτευχθούν ικανοποιητικά αποτελέσματα του χειρουργικής επέμβασης του αμφιβληροειδούς (κλινική αξιολόγηση της αποκατάστασης του αμφιβληροειδούς) και όχι αργότερα από 6 μήνες μετά την εμφύτευση.
Το έλαιο σιλικόνης μπορεί να μεταναστεύσει έξω από τους οφθαλμούς σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και να σχηματίσει βλάβες στον επιπεφυκότα ή στα βλέφαρα. Η χρήση λέιζερ CO2 μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη παρουσία βλαβών που σχετίζονται με το έλαιο σιλικόνης και θα πρέπει να αποφεύγεται.
Το έλαιο σιλικόνης έχει υψηλό δείκτη διάθλασης σε σύγκριση με το φυσικό ενδοφθάλμιο μέσο και μπορεί να προκαλέσει σημαντικό διαθλαστικό σφάλμα κατά τον υπολογισμό της ισχύος των IOL εάν χρησιμοποιούνται τυποποιημένες μέθοδοι. Η χρήση ελαίου σιλικόνης δεν έχει αξιολογηθεί σε έγκυες γυναίκες και παιδιά.
Μην επαναποστειρώνετε, προϊόν μίας χρήσης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Η στειρότητα και η καθαρότητα των ARCIOLANE 1300 και ARCIOLANE 5500 είναι εγγυημένες για μία μόνο χρήση.
Αυτά τα προϊόντα προορίζονται αυστηρά για χρήση από χειρουργούς εκπαιδευμένους στη χειρουργική επέμβαση του αμφιβληροειδούς.

Μετεγχειρητική φροντίδα
Η μετεγχειρητική φροντίδα περιλαμβάνει τις συνήθεις πρακτικές που εφαρμόζονται μετά τη χειρουργική αντιμετώπιση αποκόλλησης του αμφιβληροειδούς. Συνιστάται ιδιαίτερα η παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP) και των σημείων φλεγμονής σύμφωνα με τις πρακτικές του χειρουργού.

Αλληλεπιδράσεις
Αλληλεπιδράσεις με PFCL: Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σχηματισμού κολλώδους ελαίου που είναι δύσκολο να αφαιρεθεί όταν το έλαιο σιλικόνης αλληλεπιδρά με υπολειμματικές φυσαλίδες PFCL στην υαλώδη κοιλότητα. Το έλαιο σιλικόνης έχει χαμηλή ικανότητα απορρόφησης του φωτός, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο αριθμό βλαβών στην περίπτωση φωτοπήξας. Δεδομένου ότι το έλαιο σιλικόνης δεν έχει μαγνητικές ιδιότητες, δεν αναμένεται αλληλεπίδραση με μαγνητική τομογραφία (MRI).

Τρόπος χρήσης
Ελέγξτε την ακεραιότητα του αποστειρωμένου φραγμού (αφαιρούμενος θύλακας) πριν από τη χρήση.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το κουτί ή ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά, καθώς η διατήρηση της στειρότητας του προϊόντος δεν θα είναι πλέον εγγυημένη.

- **Φιαλίδια:** Μεταφέρετε το περιεχόμενο σε μια αποστειρωμένη σύριγγα χρησιμοποιώντας ασηπτική μέθοδο. **Σύριγγα:** μην χρησιμοποιείτε τις σύριγγες ARCIOLANE 1300 και ARCIOLANE 5500 κάτω από πίεση μεγαλύτερη από 4 bar (58 psi) καθώς η σύριγγα ενδέχεται να σπάσει και να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Υπενθυμίζεται ότι, πριν από κάθε έγχυση, το έμβολο πρέπει να ενεργοποιείται. Σε περίπτωση εμπλοκής, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιηθεί άλλη σύριγγα.
- **Σημείωση:** Τα αξεσουάρ σύνδεσης ARCADOPHTA για τις σύριγγες ARCIOLANE 1300 και ARCIOLANE 5500 (ARC, APIS) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν κάτω από πίεση μεγαλύτερη από 4 bar. Πριν από τη χρήση, αφαιρέστε το λευκό κούμπωμα από το επάνω μέρος της σύριγγας γυρίζοντάς το κατά ένα τέταρτο.

Αφαίρεση
Το έλαιο σιλικόνης αφαιρείται με προσεκτική χειρουργική αναρρόφηση και αντικαθίσταται με BSS, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη λειτουργία του συστήματος υαλοειδεκτομής. Η αφαίρεση πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πλήρης για τον περιορισμό των επιπλοκών από την παρατεταμένη έκθεση των ενδοφθάλμιων ιστών σε έλαια σιλικόνης.
Μόλις αφαιρεθούν, τα ARCIOLANE 1300 και ARCIOLANE 5500 πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις για τα βιολογικά προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης.

Απόρριψη αποβλήτων

Με οικιακά απόβλητα ή ανακύκλωση	Με μολυσμένα νοσοκομειακά απόβλητα
Χάρτινο κουτί, οδηγίες, ετικέτες ιχνηλασιότητας	Το έλαιο σιλικόνης που έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή
Θύλακας tyvek	
Σύριγγα ή γυάλινο φιαλίδιο/πώμα σιλικόνης/καπάκι αλουμινίου	
Λευκό πλαστικό κούμπωμα σύριγγας	

Μέθοδος αποστείρωσης: Ξηρή θερμότητα και κλίβανος

Συνθήκες αποθήκευσης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να προστατεύεται από την υγρασία.

Φέρει σήμανση CE από τον Αύγουστο 2002.

CE 0459

* Δείκτης διάθλασης **Φασματική διαπερατότητα

no

Sammensetning
ARCIOLANE 1300 og ARCIOLANE 5500 er fraksjonert, renset og steril silikonolje for vitreoretinal kirurgi. ARCIOLANE er 100 % polydimetylsiloksan.

Presentasjon og emballasje
Arciolane er en renset og fragmentert medisinsk silikonolje for langvarig retinal tamponade. Produktet er tilgjengelig i foseljet pose. I et 10 ml hetteglass eller i en 10 ml sprøyte for ARCIOLANE 1300 og 5500 og i en 15 ml sprøyte for ARCIOLANE 1300. Et sett med selvklebende etiketter medfølger for spårbarhetsformål.

Dette produktet inneholder ingen konserveringsmidler eller naturgummilateks. LATEX

Indikasjoner
Langvarig tamponade etter kirurgisk behandling av alvorlig netthinnelosning (RD).

Bruk
ARCIOLANE 1300 og ARCIOLANE 5500 påfører netthinnemembranen på nytt og mekanisk vedlikeholder den etter kirurgisk behandling av netthinnelosning. Den mekaniske tamponadeeffekten er ikke avhengig av typen alvorlig netthinnelosning.
Valg av silikonoljeviskositet (ARCIOLANE 1300: 1250 mm²/s/ARCIOLANE 5500: 5450 mm²/s) er avhengig av kirurgens praksis og preferanser. Imidlertid kan ARCIOLANE 5500 være foretrukket når det forventes lengre perioder med tamponade da denne har lavere tendens til å emulgere.

Kontraindikasjoner
Kjent følsomhet overfor silikon.

Bivirkninger
Som ved enhver kirurgisk prosedyre har retinal kirurgi risikoer som må vurderes av kirurgen.
Potensielle komplikasjoner som følger med kirurgisk behandling av netthinnelosning eller implantasjon av silikonolje, kan inkludere, men er ikke begrenset til: okulære smerter eller ubehag; okular hypotoni eller hypertoni, under og etter operasjonen; koroidallosning; sekundær netthinnelosning; hornhinneødem og keratopati; makulopati; infeksjon inkludert endoftalmitt; betennelse; delvis eller totalt tap av syn, permanent eller forbigående inkludert etter fjerning; opasifisering av linsen (grå stær); blødning.
Komplikasjoner relatert spesifikt til silikonoljer inkluderer (men er ikke begrenset til): hornhinnekomplikasjoner, grå stær, symptomer på intraokular toksisitet og spesifikk retinal toksisitet relatert til varigheten av implantasjon av silikonolje; vinkelblokkjaluosen, keratitt, forsinket emulgering av silikonolje; synsskarphet relatert til forekomst av silikonolje i synsaksen, herunder forhemmelsen av Mouches volantes («flygende fluer») på grunn av emulgeringen av silikonolje.

Forholdsregler for bruk
Kontakt med hornhinnen og linsen bør unngås nøye under første operasjon eller fjerning av silikonolje.
Det er en risiko for kondensering av silikonolje på overflaten av meget hydrofobe intraokulære linser (IOL) som kan gjøre det nødvendig å bytte ut IOL. ARCIOLANE 1300 og ARCIOLANE 5500 anbefales ikke til pasienter med silikon-IOL.
Det er svært viktig å sikre tilstrekkelig fylling av silikonolje intraoperativt for å oppnå effektiv intraokular tamponade. Hvis det er underfylling av olje, vil den nedre delen av netthinnen bli eksponert og utsatt for utvikling av proliferativ vitreoretinopati og/eller sekundær løsning på grunn av utilstrekkelig tamponade. Alternativt kan overfylling føre til økt intraokulært trykk, glaukom, hornhinnedekompensasjon og smerter.
Overvåkning av den iridokornveale vinkelen anbefales når silikonoljen er i øyet.
For å begrense komplikasjonene ved langvarig implantasjon av silikonolje anbefales det å fjerne oljen når det er oppnådd tilfredsstillende resultater av netthinnekirurgi (klinisk evaluering av den konsoliderte anatomiske påføringen av netthinnen), og maksimalt seks måneder etter implantasjonen.
I svært sjeldne tilfeller kan silikonolje vandre ut av øyet og danne lesjoner i bindehinnen eller øyelokket. Bruk av CO2-laser kan forårsake betennelse når disse silikonoljeskadene er til stede, og bør unngås.
Silikonolje har høy refraksjonsindeks sammenlignet med det naturlige intraokulære mediet, noe som kan indusere en vesentlig refraksjonsfeil ved beregning av IOL-effekt dersom det brukes standardformler. Bruk av silikonolje er ikke testet på gravide kvinner og barn.
Må ikke steriliseres, kun for engangsbruk. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet. Skal ikke brukes etter holdbarhetsdatoen. Sterileiten og renheten til ARCIOLANE 1300 og ARCIOLANE 5500 er garantert for engangsbruk.
Disse produktene er kun for bruk av kirurger utdannet i retinal kirurgi.

Postoperativ pleie
Postoperativ pleie inkluderer vanlig praksis etter kirurgisk behandling av netthinnelosning. Overvåking av intraokulært trykk (IOP) og inflammatoriske tegn i henhold til kirurgens praksis anbefales spesielt.

Interaksjoner
Samhandling med PFCL-er: Tilfeller av klebrig oljeadnenske som er vanskelig å fjerne, er blitt rapportert når silikonolje samhandler med gjenværende PFCL-bobler i glasslegemet. Silikon har en lav absorpsjonskapasitet som kan øke skaden i tilfelle fotokoagulering.
Silikonolje har ingen magnetiske egenskaper, derfor forventes det ikke at den vil forstyrre en MRI.

Bruksanvisning
Kontroller at den sterile barrieren er fullstendig intakt før bruk (forseglet pose). Må ikke brukes hvis esken eller den sterile barrieren er skadet, da steriliteten til enheten ikke lenger kan garanteres.

- **Hetteglass:** Overfør innholdet aseptisk til en steril sprøyte. **Sprøyte:** ARCIOLANE 1300- og ARCIOLANE 5500-sprøyter må ikke brukes ved trykk høyere enn 4 bar (58 psi), sprøyten kan forårsake alvorlig personskade hvis den går i stykker. Som ved alle injeksjoner må stempelet skyves inn før bruk. Ved blokkering bør sprøyten byttes ut.
- **Merk:** ARCADOPHTA-tilkoblingstilbehør for ARCIOLANE 1300- og ARCIOLANE 5500-sprøyter (ARC, APIS) kan ikke brukes med trykk som er høyere enn 4 bar. Fjern den hvite blokken fra toppen av sprøyten ved å vri den en kvart omdreining før bruk.

Fjerning
Silikonolje fjernes under operasjonen ved hjelp av forsiktig sug med BSS ved bruk av riktig funksjon av vitrektomi-maskinen. Fjerningen bør være så fullstendig som mulig for å begrense komplikasjoner ved langvarig eksponering av intraokulært vev for silikonolje.
Når ARCIOLANE 1300 og ARCIOLANE 5500 er fjernet, skal de kastes i samsvar med de generelle kravene til humane biologiske produkter.

Avhending

Med husholdningsavfall eller resirkulering	Med kontaminerte sykehusprodukter
Papirboks, instruksjoner, sporbarhetsetiketter	Silikonolje fjernet fra pasient
Tyvek-pose	
Sprøyte eller hetteglass/silikonpropp/aluminiumshette	
Hvit plastblokk på sprøyten	

Steriliseringsmetode: tørrvarme og autoklav

Oppbevaringsbetingelser: Oppbevares ved romtemperatur på et tørt sted.

CE-merking siden august 2002

CE 0459

* Brytningsindeks **Spektral overføring

ru

Состав
ARCIOLANE 1300 и ARCIOLANE 5500 представляют собой фракционированное, очищенное и стерильное силиконовое масло для использования в витреоретинальной хирургии. ARCIOLANE - это 100% полидиметилсилоксан.

Описание и упаковка
Arciolane представляет собой очищенное и фракционированное силиконовое масло медицинского класса, предназначенное для длительной тампонады сетчатки. Препарат выпускается в удобно вскрываемом пакете во флаконе 10 мл или в шприце 10 мл (ARCIOLANE 1300 и 5500) и в шприце 15 мл (ARCIOLANE 1300). Для контроля предоставляется набор самоклеящихся этикеток.

Данный продукт не содержит консервантов или натурального латекса. LATEX

Показания
Длительная тампонада после хирургического лечения тяжелой отслойки сетчатки (ОС).

Способ применения
ARCIOLANE 1300 и ARCIOLANE 5500 наносят повторно и механически поддерживают мембрану сетчатки после хирургического лечения отслойки сетчатки. Эффект механической тампонады не зависит от степени тяжести отслойки сетчатки.
Выбор вязкости силиконового масла (ARCIOLANE 1300: 1250 мм²/с/