ARCEOLE

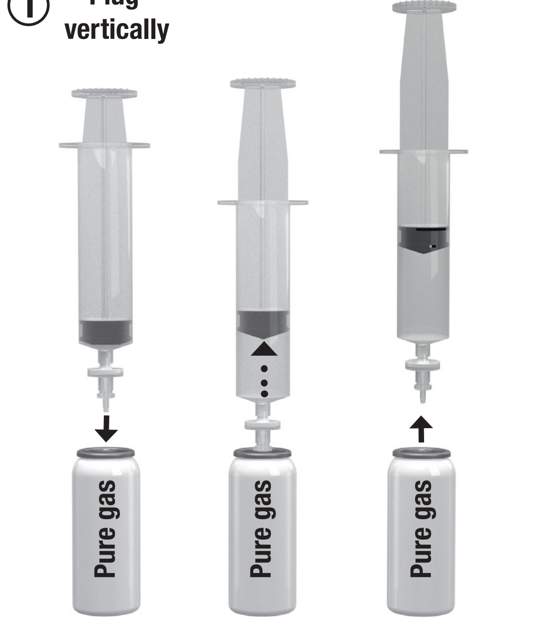
CE 0459

FR - Set d'injection de gaz ophtalmique
EN - Set for infusion of ophthalmic gas
DE - Set zur Injektion ophtalmologisches Gases
ES - Juego de inyección de gas oftálmico
PT - Conjunto de injecção de gás oftálmico
IT - Set d'iniezione di gas oftalmico
EL - Σετ έγχυσης οφθαλμικού αερίου
CZ - Sada na injekci plynu pro oftalmologické užití
PL - Zestaw do wstrzykiwania gazu okulistycznego
AR - مجموعة متعددة الجرعات من غاز للعيون
TK - Oftalmik gaz enjeksiyon seti

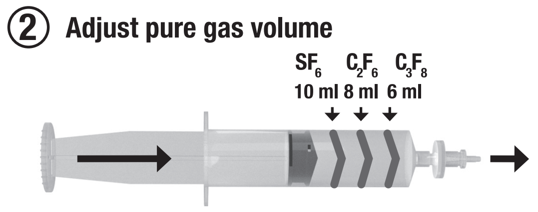
ARCADOPHTA
11 rue Ricord - 31100 Toulouse - France
E-mail : infoARCADOPHTA@bvimedical.com

① Plug vertically

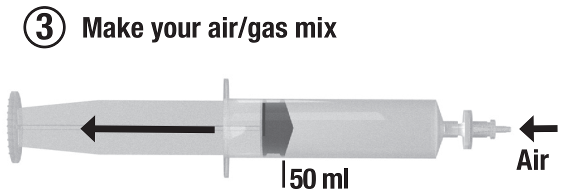
Disconnect



② Adjust pure gas volume



③ Make your air/gas mix



FR

COMPOSITION : ARCEOLE est un dispositif médical implantable. Chaque réservoir unidose contient un des 3 gaz suivants (pureté > 99.9%): SF6 (hexafluorure de soufre), C2F6 (Hexafluoroéthane), C3F8 (Octafluoropropane).
INDICATIONS : Produit de tamponnement interne de la rétine.
DESCRIPTION : ARCEOLE est composé :
- d'un blister stérile contenant :
  - un réservoir unidose contenant 30 ml d'un gaz non stérile pour usage ophtalmique
  - une seringue en plastique stérile et graduée en mL, de 50 mL, sur laquelle est monté un filtre stérilisant 0,22 µm et un accessoire permettant la connexion avec le réservoir. La tolérance de la mesure de la seringue de 50 ml est de 4% du volume mesuré.
  - une aiguille 30G, destinée à l'injection intraoculaire
- d'un bracelet patient permettant d'identifier le porteur de gaz ;
- d'un jeu de 5 étiquettes patient permettant la traçabilité sur les dossiers opératoires ;
- d'une notice comportant une partie à découper qui fait office de carte patient. La carte est à compléter et à remettre au patient.

L'ensemble ne contient ni conservateur, ni latex naturel. LATEX
MODE D'ACTION : Les gaz ophthalmiques réappliquent 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 de la rétine.
Le choix du gaz est fonction de la durée de tamponnement souhaitée par le chirurgien selon le tableau suivant :
Taux d'expansion et de réabsorption basés sur les données de la littérature :

Gaz	Taux d'expansion	Délai d'expansion en jours	Durée moyenne de tamponnement en jours	Concentration non expansive en %
SF_6	1.9-2	2	10-15	20
C_2F_6	3.3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

Les gaz contenus dans le réservoir ARCEOLE sont des composés non toxiques, inertes et ininflammables, incolores et inodores. Une fois implantés, ils ne sont pas métabolisés et sont graduellement éliminés par voie sanguine puis respiratoire.
La valeur théorique de l'indice de réfraction est de 1,001 pour le SF6, 1,202 pour C2F6 et 1,221 pour C3F8. Pour les 3 gaz, la transmission spectrale entre 300 et 1100 nm est de 100%.
CONTRE INDICATIONS : L'anesthésie par inhalation de protoxyde d'azote doit impérativement être arrêtée 15 minutes avant l'injection du gaz dans l'œil.
Tout patient implanté avec une bulle de gaz doit impérativement éviter pendant la durée de présence de la bulle et au minimum pendant 3 mois suivant la date d'implantation :
- une anesthésie au protoxyde d'azote. Des complications postopératoires graves pouvant aller jusqu'à la cécité peuvent survenir en rapport avec l'augmentation de la pression intraoculaire,
- les variations de pression (monter en altitude, voyager en avion, faire de la plongée avec ou sans caisson hyperbare, traitement par caisson hyperbare, prendre un ascenseur grande vitesse). L'augmentation de pression peut mener à des cas de cécité.

Afin de rappeler ces précautions, il est recommandé que le patient porte le bracelet proposé dans la boîte ARCEOLE pendant au minimum 3 mois.
PRECAUTIONS ET MISE EN GARDE : Les gaz pour chirurgie vitréo-rétinienne sont réservés à l'usage exclusif des ophtalmologistes formés à l'utilisation de ces produits.
Bien que non toxiques, ces gaz sont des compétiteurs de l'oxygène lorsqu'ils sont inhalés. Eviter donc toute inhalation intentionnelle.
Bien que la revue de la littérature n'identifie aucun risque lié à l'utilisation de gaz ophtalmique chez la femme enceinte et l'enfant, le praticien doit être informé qu'ARCEOLE n'a pas été évalué chez ce type de patient. La marge de sécurité d'ARCEOLE étant en lien avec le poids du patient, il est recommandé au praticien d'effectuer une analyse bénéfice/risque avant décision d'utilisation de ce dispositif chez l`enfant de moins de 10 kg.
Une gonioscopie préopératoire est recommandée. Une surveillance de l'artère centrale de la rétine pendant et après l'injection est nécessaire.
Il est préconisé de placer une suture en fin de vitrectomie trans-conjonctivale réalisée avec une incision 23 G afin de maintenir l'étanchéité nécessaire à l'action du gaz.
Après implantation, il est recommandé d'instaurer un traitement prophylactique anti-hypertenseur oculaire et de surveiller la PIO.
Une surveillance particulière sera portée aux patients atteints de glaucome ou d'hypertension intraoculaire (HTO), aux personnes âgées et aux diabétiques, aux patients avec des déchirures inférieures exposés à une augmentation du risque de déchirure secondaire, aux patients avec un risque d'hémorragie per-opératoire et aux patients porteurs d'indentation sclérale.
De manière générale, le praticien vérifiera au préalable la capacité du patient à maintenir sa tête dans la position requise par le traitement. L'obligation de maintenir la tête du patient dans la position requise peut être assouplie lorsque la chambre postérieure de l'œil est remplie à 70 % de son volume dans le cas des vitrectomies.
Le risque d'apparition de cataracte iatrogène est à prendre en compte.
ARCEOLE est destiné à l'injection de gaz ophtalmique mélangé à l'air.
La décision d'injecter le gaz pur relève de la responsabilité du praticien. Le praticien doit alors prendre en compte l'augmentation du volume de gaz pur injecté dans l'œil par rapport à l'injection d'un mélange non expansif. Il est recommandé de suivre la pression intraoculaire pendant la période d'expansion du gaz. L'utilisation de gaz pur en cas d'angle irido-cornéen étroit est à éviter. Par ailleurs, il a été montré chez le lapin une toxicité du gaz pur en relation avec l'effet dose et la durée du tamponnement.
COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES : Comme toute intervention chirurgicale, la chirurgie de la rétine présente des risques inhérents qu'il appartient au chirurgien d'évaluer. Les complications potentielles liées au traitement chirurgical de la rétine peuvent être, mais ne sont pas limitées à :
- Inflammation oculaire, interne ou externe, incluant conjonctivites, kératites, uvéites, vitritis, rétinitis et CME,
- Infection oculaire, interne ou externe incluant conjonctivites, kératites, uvéites, hypopion et endophtalmie
- Irritation des structures oculaires internes ou externes
- Saignement des structures oculaires incluant hémorragies palpébrales, sous-conjonctivales, hyphéma, iriennes, vitréennes, rétiniennes, ou des annexes oculaires
- Traumatisme chirurgical pouvant affecter toutes les structures oculaires (déchirure, décollement, perforation, dislocation, blessures lors de l'injection par l'aiguille, etc…)
- Fibrose et/ou perte de transparence des structures oculaires (opacification cornéenne, cataracte, PVR, etc..)
- Aggravation du décollement de rétine,
- Perturbation de la pression intra-oculaire (hyper/hypotonie, transitoire ou prolongée)
- Perte d'acuité visuelle partielle ou complète, transitoire, prolongée ou permanente
- Gêne et/ou douleur oculaire.

Les éventuelles complications accompagnant la chirurgie du décollement rétinien potentiellement liées à implantation d'un gaz ophtalmique peuvent être, mais ne sont pas limitées à :
- Migration du gaz (passage du gaz sous la rétine, dans la chambre antérieure (patient aphake), en sous-conjonctival)
- Fragmentation du gaz ou sa capture entre pars plana et cristallin
- Kératopathie, inflammation, endophtalmie
- Hémorragie, hématome, décollement choroïdien
- Changement de la réfraction oculaire, modification de l'acuité visuelle incluant une myopie importante liée à la différence d'indice de réfraction
- Diminution précoce de la bulle de gaz, plus particulièrement dans les cas d'incision auto étanche non efficace, diminuant l'efficacité escomptée du tamponnement
- Hypertension oculaire liée à une expansion du gaz, à un aplatissement de la chambre antérieure, à une fermeture de l'angle irido-cornéen, glaucome
- Occlusion de l'artère centrale
- Aggravation de la déchirure, extension à la macula, trou maculaire
- Position inadéquate de la bulle de gaz diminuant son efficacité de tamponnement (importance du respect de la position préconisée du patient pendant et après l'injection)
- Modification du vitré (fibrose), du cristallin (cataracte)
- Inconfort lié à la position du corps pendant la chirurgie

Ces éventuelles complications doivent être prises en compte par le praticien et mises en regard des bénéfices attendus.
INTERACTION : Compatibilité IRM : ARCEOLE est constitué de composés perfluorés caractérisés par une absence d'hydrogène, ils ne génèrent donc aucun signal.
Il a été reporté dans la littérature quand des gaz intra-oculaires sont utilisés chez des patients implantés avec des lentilles intra-oculaires (LIOs) en acrylique hydrophile des cas d'opacification ou des cas de condensation pour celles en silicone.
MODE d'EMPLOI

Attention : Le gaz n'étant pas stérile, il doit être stérilisé extemporanément en passant au travers du filtre stérilisant fourni. Le mélange avec l'air doit être réalisé extemporanément.

Le tableau ci-dessous est donné à titre indicatif pour évaluer les concentrations :

Gaz	Concentrations non expansives en %	Volume de gaz pur pour une seringue remplie à 50 ml	Volume d'air
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Ouvrir le blister (manipulateur non stérile) et prélever les éléments aseptiquement (manipulateur stérile).
- Récupérer l'aiguille 30G placée dans le corps de la seringue et placer la sur le plateau stérile (manipulateur stérile)
- Puis contrôler la mobilité du piston de la seringue en le faisant bouger sur un centimètre au minimum. Bien prendre soin de repousser très doucement le piston pour éviter tout volume d'air résiduel (manipulateur stérile).
- Placer la seringue munie de son filtre et du connecteur dans la valve et enfoncer l'extrémité du connecteur dans la valve en appuyant sur la seringue jusqu'à obtenir au moins 10 ml de gaz pur stérilisé par passage sur le filtre 0,22 µm (manipulateur stérile).
- Se déconnecter en tirant légèrement sur le corps de la seringue (manipulateur stérile), le manipulateur maintenant le réservoir sur le plan de travail. Le filtre et le connecteur doivent rester connectés à la seringue.

Attention : l'extrémité du connecteur n'est plus stérile ; afin d'éviter tout risque de contamination, ne pas manipuler au-dessus du plateau stérile.

- Ramener le piston à la quantité de gaz souhaitée en s'aidant des graduations de la seringue.
- Aspirer de l'air dans la seringue pour obtenir le mélange dans les proportions désirées (voir tableau ci-dessus). L'air aspiré est stérilisé en passant à travers le filtre de la seringue.
- Le manipulateur stérile retire le filtre de la seringue en le saisissant par les bords, en prenant garde de ne pas toucher le connecteur et le laisse tomber dans la poubelle.
- Le manipulateur stérile monte rapidement l'aiguille d'injection 30G en conservant son capuchon.
- Poser la seringue sur le plateau stérile, le mélange est prêt pour une injection intraoculaire.
- Injecter le gaz le plus rapidement possible après cette préparation.

CONDITIONS DE STOCKAGE : Stocker le produit à une température ≤25°C, dans un endroit correctement ventilé et à l'abri de l'humidité.
ARCEOLE est un dispositif médical à usage unique :
Ne pas utiliser si l'emballage protecteur de stérilité est endommagé car le maintien de la stérilité du dispositif ne sera plus garanti.
Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas restériliser. La stérilité et les performances d'ARCEOLE ne sont garanties que pour un usage unique dans le respect de ces conditions d'utilisation.
ELIMINATION DES DECHETS :

Elimination possible dans les ordures ménagères ou récupérable pour recyclage	Elimination possible dans les ordures ménagères	Elimination avec les produits contaminés du bloc opératoire
Boite carton, notice et étiquette traçabilité papier	Filtre multi-matériaux	Aiguille 30G
Blister rigide en PVC ; Opercule pelable, polyéthylène HD		
Réservoir à valve en aluminium (Absence pratique de pression résiduelle pas de gaz)		
Seringue 50 ml et connecteur polypropylène		

MODE DE STERILISATION : le gaz composant ARCEOLE est fourni non stérile.
Le blister contenant le réservoir de gaz et les accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
Année du premier marquage CE ARCEOLE : 2003

EN

COMPOSITION : ARCEOLE is an implantable medical device. Each single-dose reservoir contains one of the following 3 gases (purity > 99.9%): SF6 (sulfur hexafluoride), C2F6 (hexafluoroethane), C3F8 (octafluoropropane).
INDICATIONS : Internal retina tamponade product.
DESCRIPTION : ARCEOLE contains:
- One sterile blister pack with
  - a single-dose reservoir containing 30 ml of a non-sterile gas for ophthalmic use
  - a sterile 50 ml plastic syringe graduated in ml, to which a 0.22 µm sterilizing filter is attached, as well as an accessory that allows connecting to the reservoir. The measurement tolerance of the 50 ml syringe is 4% of the measured volume.
  - one 30G needle, for intraocular injection
- a patient wristband to identify the gas carrier;
- a set of 5 patient labels for traceability in operating records;
- instructions with a cut-out section to be used as a patient card. The card must be completed and provided to the patient.

The various ARCEOLE accessories have been validated for the use described below. Substitution by other accessories may adversely affect product safety and performance.
The set contains no preservatives or natural latex . LATEX
MODE OF ACTION : Ophthalmic gases reapply and mechanically maintain the retinal membrane after surgical treatment for retinal detachment. The mechanical tamponade effect is not dependent on the type of retinal detachment.
The choice of gas depends on the tamponade duration desired by the surgeon according to the following table:
Expansion and reabsorption rates based on data from the literature:

Gas	Expansion rate	Expansion time in days	Average tamponade duration in days	Non expansive concentration in %
SF_6	1.9-2	2	10-15	20
C_2F_6	3.3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

The gases contained in the ARCEOLE reservoir are non-toxic, inert and non-flammable, colourless and odourless compounds. Once implanted, they are not metabolised and are gradually eliminated by blood and then by the respiratory system.
The theoretical value of the refractive index is 1.001 for SF6, 1.202 for C2F6 and 1.221 for C3F8. Spectral transmission between 300 and 1100 nm is 100% for the 3 gases.
CONTRAINDICATIONS : Anaesthesia by nitrous oxide inhalation must be stopped 15 minutes before injecting the gas into the eye.
Any patient with an implanted gas bubble must avoid the following throughout the presence of the bubble and for at least 3 months following the date of implantation:
- nitrous oxide anaesthesia. Serious postoperative complications, including blindness, may occur in connection with increased intraocular pressure,
- pressure variations (increases in altitude, travel by plane, diving with or without a hyperbaric chamber, hyperbaric chamber treatment, high speed elevators). Increased pressure can lead to blindness.

In order to remember these precautions, it is recommended that the patient wear the wristband provided in the ARCEOLE box for at least 3 months.
PRECAUTIONS AND WARNINGS : Gases for vitreoretinal surgery are reserved for the exclusive use of ophthalmologists trained in the use of these products.
Although non-toxic, these gases are competitors of oxygen when inhaled. Therefore, avoid any intentional inhalation.
Although the review of the literature does not identify any risk associated with the use of ophthalmic gas in pregnant women and children, the practitioner should be informed that ARCEOLE has not been tested in this type of patient. As ARCEOLE's safety margin is related to the patient's weight, it is recommended that the practitioner perform a risk/benefit analysis before deciding to use this device in children weighing less than 10 kg.
A preoperative gonioscopy is recommended. Monitoring of the central retinal artery during and after injection is required.
It is recommended that a suture be placed after a transconjunctival vitrectomy performed with a 23 G incision in order to maintain the sealing necessary for the action of the gas.
After implantation, initiation of prophylactic antihypertensive ocular treatment and monitoring of IOP are recommended
Special monitoring should be provided to patients with glaucoma or intraocular hypertension (OHT), the elderly and diabetics, patients with lower tears exposed to an increased risk of secondary tearing, patients with a risk of intraoperative haemorrhage and patients with scleral indentation.
In general, the practitioner will previously verify the patient's ability to maintain his head in the position required for the treatment. The obligation to keep the patient's head in the required position can be relaxed when the posterior chamber of the eye is filled to 70% of its volume in the case of vitrectomies.
The risk of a iatrogenic cataract should be taken into account.
ARCEOLE is intended for the injection of ophthalmic gas mixed with air.
The decision to inject pure gas is the responsibility of the practitioner. The practitioner must then take into account the increase in the volume of pure gas injected into the eye compared to the injection of a non-expansive mixture. It is recommended to monitor intraocular pressure during the gas expansion period. The use of pure gas in the event of a narrow iridocorneal angle should be avoided. Furthermore, the toxicity of pure gas has been shown in rabbits in relation to the dose effect and the tamponade duration.
COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS : As with any surgical procedure, retinal surgery has inherent risks that should be assessed by the surgeon. The potential complications of retinal surgical treatment include, but are not limited to:
- internal or external ocular inflammation, including conjunctivitis, keratitis, uveitis, vitritis, retinitis, and CME,
- internal or external ocular infection, including conjunctivitis, keratitis, uveitis, hypopyon, and endophthalmitis
- irritation of internal or external ocular structures
- bleeding of ocular structures including palpebral and subconjunctival haemorrhages, hyphema, iris, vitreous and retinal haemorrhage, or haemorrhage of the ocular adnexa
- surgical trauma that can affect all ocular structures (tearing, detachment, perforation, dislocation, injuries during needle injection, etc.)
- fibrosis and/or loss of transparency of ocular structures (corneal clouding, cataracts, PVR, etc.)
- worsening of retinal detachment,
- alteration of intraocular pressure (hyper/hypotonia, transient or prolonged)
- partial or complete loss of visual acuity, transient, prolonged or permanent
- ocular discomfort and/or pain

The possible complications of retinal detachment surgery potentially linked to the implantation of an ophthalmic gas include, but are not limited to:
gas migration (passage of gas under the retina, in the anterior chamber (aphakic patient), subconjunctival)
Gas fragmentation or trapping between the pars plana and the lens
- keratopathy, inflammation, endophthalmitis
- haemorrhage, haematoma, choroidal detachment
- change in ocular refraction, change in visual acuity, including significant myopia related to the difference in the refractive index
- early reduction of the gas bubble, particularly in the case of an ineffective self-sealing incision, reducing the expected effectiveness of the tamponade
- ocular hypertension related to gas expansion, flattening of the anterior chamber, narrowing of the iridocorneal angle, glaucoma
- occlusion of the central artery
- worsening of the tear, extension to the macula, macular hole
- inadequate position of the gas bubble reducing its efficacy as a tamponade (importance of complying with the recommended patient position during and after the injection)
- alteration of the vitreous (fibrosis) or the lens (cataract)
- discomfort related to the position of the body during surgery

These possible complications must be taken into account by the practitioner and weighed against the expected benefits.I NTERACTION : MRI compatibility: ARCEOLE consists of perfluorinated compounds characterised by the absence of h ydrogen, so they do not generate any signal.
In patients with implanted hydrophilic acrylic intraocular lenses (IOLs), intraocular gas use has resulted in cases of clouding or condensation, for those made of silicone, according to the relevant literature.
INSTRUCTIONS FOR USE

Note: As the gas is not sterile, it must be sterilised immediately before use by passing through the sterilising filter provided. The mixing with the air must be performed extemporaneously.

The table below is provided for reference purposes, to evaluate the concentrations:

Gas	Non expansive concentration in %	Volume of pure gas for a syringe filled to 50 ml	Air volume
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Open the blister pack(non-sterile manipulator) and remove the elements aseptically (sterile manipulator).
- Retrieve the 30G needle placed in the body of the syringe and place it on the sterile tray (sterile manipulator)
- Then check the mobility of the syringe piston by moving it at least one centimetre. Make sure to push the piston very gently to avoid any residual air volume (sterile manipulator).
- Place the syringe with its filter and connector in the valve and insert the end of the connector into the valve by pressing on the syringe until at least 10 ml of sterilized pure gas has passed through the 0.22 µm filter (manipulator).
- Disconnect by pulling gently on the syringe body (sterile manipulator), with the manipulator holding the reservoir in place on the work surface. The filter and connector must remain connected to the syringe.

Note: the end of the connector is no longer sterile; to avoid any risk of contamination, do not handle above the sterile tray.

- Bring the piston to the desired quantity of gas using the graduations on the syringe.
- Draw air into the syringe to obtain the mixture in the desired proportions (see table above). The suctioned air is sterilised by passing it through the syringe filter.
- The sterile manipulator removes the filter from the syringe by clasping it by the edges, making sure not to touch the connector and drops it in the bin.
- The sterile manipulator quickly mounts the 30G injection needle, keeping its cap on.
- Place the syringe on the sterile tray; the mixture is ready for intraocular injection.
- Inject the gas as quickly as possible after this preparation.

STORAGE CONDITIONS : Store the product at a temperature ≤ 25 °C, in a well ventilated place and away from humidity.
ARCEOLE is a single-use medical device:
Do not use if the protective packaging is damaged as the sterility of the device will no longer be guaranteed.
Do not use after the expiration date. Do not re-sterilise.
The sterility, purity and performance of ARCEOLE are only guaranteed for single use in compliance with these conditions of use.
WASTE DISPOSAL :

Can be disposed of with household waste or through recycling	Can be disposed of with household waste	Can be disposed of with contaminated products from the operating room
Cardboard box, instructions and paper traceability label	Multi-material filter	30G needle
Rigid PVC blister pack, Peel-off seal, HD polyethylene		
Aluminium valve reservoir (Practical absence of residual pressure, no flammable gas)		
50 ml syringe and polypropylene connector		

MODE OF STERILISATION : The ARCEOLE component gas is supplied non-sterile. The blister pack containing the gas reservoir and accessories is sterilised with ethylene oxide.

DE

ZUSAMMENSETZUNG:
ARCEOLE ist ein implantierbares Medizinprodukt. Jedes Einzeldosis-Behältnis enthält eines der 3 folgenden Gase (Reinheit > 99,9 %): SF6 (Schwefelhexafluorid), C2F6 (Hexafluorethan), C3F8 (Octafluorpropan).
INDIKATIONEN: Produkt zur Endotamponade der Netzhaut.
DESCRIPTION
ARCEOLE besteht aus:
- Einer sterilen Blisterverpackung mit
  - einem Einzeldosis-Behältnis mit 30 ml eines unsterilen Gases zur ophthalmologischen Behandlung
  - einer 50 mL Spritze aus sterilem Kunststoff mit mL-Skala, auf der ein 0,22 µm Sterilisierungsfilter und ein Verbindungsteil für den Anschluss an das Einzeldosis-Behältnis montiert sind. Die Messtoleranz der 50-ml-Spritze liegt bei 4 % des gemessenen Volumens.
  - einer 30G-Einspritznadel für die intraokulare Injektion
- einem medizinischen Patienten-Armband (x3) zur Identifizierung des Trägers dieses Gases;
- einem Set mit 5 Patienten-Etiketten zur Rückverfolgbarkeit der chirurgischen Krankengeschichte
- einem Beipackzettel mit einem abtrennbaren Teil, der als Patienten-Karte dient. Jede Karte ist entsprechend auszufüllen und dem Patienten zu übergeben.

Die verschiedenen Zubehörteile von **ARCEOLE** wurden für den oben beschriebenen Verwendungszweck validiert. Die Verwendung anderer Ersatzteile kann sich nachteilig auf die Sicherheit und Leistungen des Produkts auswirken.
Das Produkt enthält weder Konservierungsmittel noch Naturlatex LATEX
WIRKUNGSWEISE
Die ophthalmischen Gase dienen dazu, die Netzhautmembran nach einer chirurgischen Behandlung der Netzhautablösung erneut anzudrücken und mechanisch in Position zu halten. Die mechanische Endotamponade kann unabhängig von der Art der Netzhautablösung eingesetzt werden.
Die Wahl des entsprechenden Gases hängt von der vom Chirurgen gewünschten Dauer der Tamponade gemäß folgender Tabelle ab:
Expansions- und Wiederabsorptionsrate auf der Basis der vorliegenden Literaturangaben:

Gas	Expansionsrate	Dauer bis zur vollständigen Expansion (Tage)	Durchschnittliche Dauer der Tamponade (Tage)	Nicht expansive Konzentration in %
SF_6	1.9-2	2	10-15	20
C_2F_6	3.3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

Die im **ARCEOLE** Set enthaltenen Gase sind nicht giftig, inert und nicht entflammbar, farblos und geruchlos. Nach dem Injizieren der Gase werden sie nicht metabolisiert und werden erst durch Blut und dann über die Atemwege stufenweise resorbiert.
Der theoretische Refraktionsindex weist einen Wert von 1,001 für SF6, 1,202 für C2F6 und 1,221 für C3F8 auf. Für die 3 Gase liegt die spektrale Durchlässigkeit (Transmission) zwischen 300 und 1.100 nm bei 100 %.
GEGENANZEIGEN
Die Anästhesie durch Inhalation von Distickstoffmonoxid muss unbedingt mindestens 15 Minuten vor der intraokularen Injektion des Gases ins Auge des Patienten beendet werden.
Alle Patienten mit einer Gasblase müssen mindestens 3 Monate nach der Implantation der Gasblase, in jedem Fall jedoch solange die Gasblase vorhanden ist, Folgendes vermeiden:
- Eine Anästhesie durch Inhalation von Distickstoffmonoxid. In diesem Fall kann es zu schweren postoperativen Komplikationen aufgrund der Erhöhung des Augeninnendrucks kommen, die zur Erblindung
- bzw. zu Druckänderungen (Höhenbergsteigen, Flugreisen, Tauchen mit oder ohne Druckkammer, Behandlung mit Druckkammer, Fahren im Hochgeschwindigkeitsaufzug) führen können. Die Druckerhöhung kann zur Erblindung führen.

Um auf diese Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen, sollte der Patient das im **ARCEOLE** Set enthaltene medizinische Armband mindestens drei Monate tragen.
VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE
Die Gase für die vitreoretinale Chirurgie sind ausschließlich für die Anwendung durch für diese Technik geschulte Augenärzte bestimmt.
Diese Gase sind zwar nicht giftig, stehen jedoch mit Sauerstoff in Konkurrenz, wenn sie eingeatmet werden. Daher muss jedes absichtliche Einatmen der Gase vermieden werden.
Auch wenn bei der Prüfung der Fachliteratur keine Risiken bei Verwendung von Gasen für die Augenchirurgie bei Schwangeren und Kindern festgestellt werden konnten, muss der Arzt informiert werden, dass keine Bewertung von **ARCEOLE** für diese Patientengruppen vorliegt. Da die Sicherheitsmarge von **ARCEOLE** vom Gewicht des Patienten abhängt, wird empfohlen, dass der Arzt eine Nutzen-Risiko-Analyse durchführt, bevor er sich für die Anwendung dieses Verfahrens bei Kindern mit einem Gewicht von weniger als 10 kg entscheidet.
Es wird empfohlen, eine präoperative Gonioskopie durchzuführen. Während und nach der Injektion ist eine Überwachung der Zentralarterie der Netzhaut erforderlich.
Es wird empfohlen, am Ende der transkonjunktivalen Vitrektomie, die mit einer 23G-Inzision durchgeführt wurde, eine Naht zu setzen, um die für die Wirkung des Gases erforderliche Abdichtung aufrecht zu erhalten.
Nach der Implantation wird empfohlen, eine prophylaktische augeninnendrucksenkende Behandlung einzuleiten und den Augeninnendruck regelmäßig zu überwachen.
Unter Glaukom oder intraokularer Hypertonie (IOH) leidende Patienten, ältere Patienten und Diabetiker, Patienten mit kleinen Rissen, bei denen ein erhöhtes Risiko eines sekundären Risses besteht, Patienten mit einem intraoperativen Blutungsrisiko und Patienten mit einer Skleraeindellung sind besonders zu überwachen.
Im Allgemeinen prüft der Augenarzt vor dem Eingriff die Fähigkeit des Patienten, die während der Behandlung geeignete Kopfstellung beizubehalten. Wenn im Falle einer Vitrektomie die hintere Augenkammer zu 70 % ihres Volumens angefüllt ist, muss der Kopf des Patienten nicht zwingend in dieser Position gehalten werden.
Die Gefahr des Auftretens eines iatrogenen Katarakts muss berücksichtigt werden.
ARCEOLE ist für das Injizieren eines mit Luft gemischten ophthalmischen Gases bestimmt.
Das Gas kann, auf Verantwortung des Arztes, pur injiziert werden. In diesem Fall muss der Arzt die Volumenerhöhung des reinen Gases, die ins Auge injiziert wird, im Verhältnis zur Verabreichung einer nicht expandierenden Mischung berücksichtigen. Es wird empfohlen, den Augeninnendruck während der Expansionsdauer des Gases zu beobachten. Die Verwendung von reinem Gas im Bereich des Kammerwinkels (Angulus iridocornealis) ist zu vermeiden. Ferner wurde bei Tests mit Kaninchen in Bezug auf die Dosis-Wirkungs-Beziehung und die Dauer der Tamponade eine Toxizität von reinem Gas festgestellt.
KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Wie bei jedem chirurgischen Eingriff liegen auch bei der Netzhautchirurgie Risiken vor, die der Chirurg abwägen muss. Bei einer chirurgischen Behandlung der Netzhaut können insbesondere die folgenden potenziellen Komplikationen auftreten:
- Augenentzündungen, intern oder extern, einschließlich Konjunktivitis, Keratitis, Uveitis, Vitritis, Retinitis und zystenartiges makuläres Ödem (CME)
- Augeninfektionen, intern oder extern, einschließlich Konjunktivitis, Keratitis, Uveitis, Hypopyon und Endophtalmitis
- Reizung der internen oder externen okularen Strukturen
- Blutung der okularen Strukturen einschließlich palpebralen, subkonjunktivalen Hämorrhagien, Hyphäma, Iris-, vitrealen, retinalen Blutungen oder Blutungen der okularen Nebenstrukturen
- Trauma durch chirurgischen Eingriff, das sich auf alle okularen Strukturen auswirken kann (Reißen, Ablösen, Perforation, Dislokation, Verletzungen bei Injektion mit der Nadel usw.)
- Fibrose und/oder Transparenzverlust an den okularen Strukturen (Hornhauttrübung, Katarakt, proliferative Vitreoretinopathie (PVR) usw.)
- Verschlimmerung der Netzhautablösung,
- Beeinträchtigung des Augeninnendrucks (vorübergehende oder verlängerte Hyper-/Hypotonie)
- Teilweiser oder vollständiger, vorübergehender, verlängerter oder permanenter Verlust der Sehschärfe
- Augenbeschwerden und/oder Schmerzen

Bei einem chirurgischen Eingriff zur Behandlung der Netzhautablösung, die potenziell auf die Implantation eines ophthalmischen Gases zurückzuführen sind, können insbesondere folgende Komplikationen auftreten:
- Ausbreitung des Gases (Verlagerung unter die Netzhaut, in die vordere Augenkammer (aphake Patienten), subkonjunktival)
- Fragmentation oder Einschluss des Gases zwischen Pars plana und Kristallkörper
- Keratopathie, Entzündung, Endophtalmitis
- Hämorrhagie, Hämatom, choroidale Effusion
- Änderung der Augenrefraktion, Änderung der Sehschärfe einschließlich einer starken Kurzsichtigkeit aufgrund der Unterschiede im Refraktionsindex
- Vorzeitiger Rückgang der Gasblase, insbesondere bei einer unwirksamen, selbstdichtenden Inzision, die zu einer Verringerung der erwarteten Wirksamkeit der Tamponade führt
- Erhöhter Augendruck aufgrund von Ausdehnung des Gases, Abflachung der vorderen Augenkammer, Schließung des Kammerwinkels, Glaukom
- Verschluss der Zentralarterie
- Verschlimmerung des Risses, Ausdehnung bis zur Makula, Makulaloch
- Falsche Position der Gasblase mit verringerter Wirksamkeit der Tamponade (daher die Wichtigkeit der richtigen Position des Patienten während und nach der Injektion)
- Änderung von Glaskörper (Fibrose) und Kristallkörper (Katarakt)
- Unannehmlichkeiten aufgrund der Position des Körpers beim chirurgischen Eingriff

Diese eventuellen Komplikationen sind vom Arzt zu berücksichtigen und gegen den erwarteten Nutzen abzuwägen.
WECHSELWIRKUNGEN
MRT-Kompatibilität: **ARCEOLE** besteht aus perfluorierten Verbindungen, die keinen Wasserstoff enthalten und somit keine Signale erzeugen.
In der Literatur wird im Falle einer Verwendung von intraokularen Gasen bei Patienten mit intraokularen Linsen (IOL) aus hydrophilem Acryl auf Lichtundurchlässigkeit oder im Falle von Silikon auf Kondensation hingewiesen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorsicht: **Das Gas ist unsteril und muss daher unmittelbar vor der Anwendung über den mitgelieferten Filter sterilisiert werden. DieMischung mit der Luft muss unmittelbar vor der Anwendung angefertigt werden.**

Die Angaben in nachstehender Tabelle dienen zur Information, um die notwendigen Konzentrationen zu ermitteln:

Gas	Nicht expansive Konzentration in %	Volumen reinen Gases (für eine mit 50 ml gefüllte Spritze)	Luftvolumen
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Die Blisterverpackung öffnen(unsteriler Manipulator) und die Elemente unter Einhaltung einer aseptischen Arbeitsweise entnehmen (steriler Manipulator).
- Die im Spritzenkörper positionierte 30G-Einspritznadel herausnehmen und sie auf die sterile Fläche ablegen (steriler Manipulator)
- Die Mobilität des Kolbens der Spritze überprüfen, indem er über mindestens einen Zentimeter hin- und hergeschoben wird. Den Kolben sehr vorsichtig zurückschieben, um zu vermeiden, dass sich Restluft darin ansammelt (steriler Manipulator).
- Die Spritze zusammen mit Filter und Verbindungsteil im Ventilstück platzieren und das Ende des Verbindungsteils in das Ventilstück schieben, indem auf die Spritze gedrückt wird, bis mindestens 10 ml reines, sterilisiertes Gas durch den 0,22-µm-Filter (Manipulator) aufgezogen wird.
- Das Element lösen, indem leicht am Spritzenkörper (steriler Manipulator) gezogen wird. Der unsterile Manipulator hält das Behältnis auf der Arbeitsfläche. Filter und Verbindungsteil müssen mit der Spritze verbunden bleiben.

Achtung: Das Ende des Verbindungsteils ist nicht mehr steril. Um jedes Risiko einer Kontamination zu vermeiden, das Set nicht über der sterilen Fläche handhaben.

- Den Kolben mithilfe der Markierungen an der Spritze bis auf die gewünschte Gasmenge hineinschieben.
- Luft in die Spritze aufziehen, um eine Mischung im gewünschten Verhältnis zu erhalten (siehe Tabelle oben). Die angesaugte Luft wird beim Durchgang durch den Filter der Spritze sterilisiert.
- Mit dem sterilen Manipulator den Filter an den Rändern fassen und von der Spritze abnehmen, indem darauf geachtet wird, das Verbindungsteil nicht zu berühren. Anschließend den Filter direkt in den Abfalleimer fallen lassen.
- Mit dem sterilen Manipulator die 30-G-Einspritznadel schnell aufsetzen, ohne die Verschlusskappe zu entfernen.
- Die Spritze auf die sterile Fläche absetzen. Die Mischung ist nun für die intraokulare Injektion bereit.
- Das Gas so schnell wie möglich nach dessen Zubereitung injizieren.

LAGERBEDINGUNGEN
Das Produkt bei einer Temperatur von ≤25 °C in einem trockenen und gut belüfteten Raum lagern.
ARCEOLE ist ein steriles Medizinprodukt für die einmalige Verwendung.
Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsschutzverpackung beschädigt ist, da die Beibehaltung der Sterilität des Produkts in diesem Fall nicht mehr garantiert werden kann.
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Nicht resterilisieren.
Die Sterilität und die Leistungen von **ARCEOLE** sind nur bei Einmalverwendung unter Einhaltung dieser Nutzungsbedingungen gewährleistet.

ABFALLENTSORGUNG:

Mögliche Entsorgung mit den Haushaltsabfällen oder durch Recycling	Mögliche Entsorgung mit den Haushaltsabfällen	Entsorgung mit den im OP kontaminierten Produkten
Kartonverpackung, Beipackzettel und Rückverfolgungsetikett aus Papier	Filter aus Verbundmaterialien	30G Nadel
Hartblister aus PVC; abziehbarer Deckel, HD-Polyethylen.		
Behältnis mit Alu-Ventil (Praktisch kein Restdruck vorhanden, kein entflammbares Gas)		
50-ml-Spritze und Verbindungsteil aus Polypropylen		

STERILISATIONSVERFAHREN
Das in **ARCEOLE** enthaltene Gas wird **unsteril** geliefert
Der Blister mit dem Gasbehältnis und den Zubehörteilen wurden mit Ethylenoxid sterilisiert

ES

COMPOSICIÓN: ARCEOLE es un dispositivo médico implantable. Cada cilindro monodosis contiene uno de los 3 gases siguientes (pureza >99,9 %): SF6 (hexafluoruro de azufre), C2F6 (hexafluoroetano) o C3F8 (octafluoropropano).
INDICACIONES: Producto endotamponador de retina.
DESCRIPCIÓN : **ARCEOLE** está compuesto de:
- Un blíster estéril que contiene
  - un cilindro monodosis de 30 ml de gas no estéril para uso oftálmico
  - una jeringa de plástico estéril graduada en ml, de 50 ml, sobre la cual se ha montado un filtro esterilizador de 0,22 µm y un accesorio que permite la conexión con el cilindro. La tolerancia de la medición de la jeringa de 50 ml es del 4 % del volumen medido.
  - una aguja 30G, para la inyección intraocular
- un brazalete para el paciente que permite identificar al portador de gas;
- un juego de 5 etiquetas para el paciente que permite la trazabilidad en los expedientes operatorios;
- unas instrucciones con una parte para cortar que funciona como tarjeta del paciente. Hay que completar la tarjeta y entregarla al paciente.

Los diferentes accesorios de **ARCEOLE** han sido validados para el uso descrito a continuación. La sustitución por otros accesorios puede afectar negativamente la seguridad y el rendimiento del producto.
El conjunto no contiene conservantes ni látex natural. LATEX
MODO DE ACCIÓN : Los gases oftálmicos recolocan y sujetan 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.
La elección del gas depende de la duración de taponamiento deseada por el cirujano de acuerdo con la siguiente tabla:
Tasas de expansión y de reabsorción basadas en datos bibliográficos:

Gas	Tasa de expansión	Plazo de expansión en días	Duración media de taponamiento en días	Concentración no expansiva en %
SF_6	1.9-2	2	10-15	20
C_2F_6	3.3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

Los gases contenidos en el cilindro **ARCEOLE** son compuestos no tóxicos, inertes y no inflamables, incoloros e inodoros. Una vez implantados, no se metabolizan y se eliminan gradualmente; primero, a través de la sangre y, después, mediante el sistema respiratorio.
El valor teórico del índice de refracción es 1,001 para SF6, 1,202 para C2F6 y 1,221 para C3F8. Para los 3 gases, la transmisión espectral entre 300 y 1100 nm es del 100 %.
CONTRAINDICACIONES : Es obligatorio interrumpir la anestesia con inhalación de protóxido de nitrógeno al menos 15 minutos antes de inyectar el gas en el ojo del paciente.
Es indispensable que los pacientes que tengan una burbuja de gas implantada eviten mientras la burbuja esté presente y durante un período mínimo de 3 meses después de la fecha de implantación:
- la anestesia con protóxido de nitrógeno. Pueden producirse complicaciones posoperatorias graves y provocar incluso ceguera debido al aumento de la presión intraocular,
- las variaciones de presión (ascender a grandes alturas, viajar en avión, hacer inmersiones con o sin cámara hiperbárica, tratamientos con cámara hiperbárica o tomar un ascensor de gran velocidad). El aumento de presión puede provocar casos de ceguera.

Para recordar estas precauciones, se recomienda que el paciente use el brazalete que se entrega dentro de la caja **ARCEOLE** como mínimo durante 3 meses.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS : Los gases para cirugía vitreorretiniana están reservados para uso exclusivo de los oftalmólogos que hayan recibido formación sobre la utilización de estos productos.
Aunque no son tóxicos, estos gases son competidores del oxígeno cuando se inhalan. Por lo tanto, se debe evitar su inhalación intencional.
Aunque la revisión de la bibliografía no identifica ningún riesgo asociado con el uso de gas oftálmico en mujeres embarazadas y niños, el cirujano debe ser consciente de que **ARCEOLE** no ha sido evaluado en este tipo de pacientes. Dado que el nivel de seguridad de **ARCEOLE** está relacionado con el peso del paciente, se recomienda al cirujano analizar el riesgo-beneficio de este dispositivo antes de decidir su uso en niños de menos de 10 kg de peso.
Se recomienda realizar una gonioscopia preoperatoria. Es preciso vigilar la arteria central de la retina durante la inyección y después de ella.
Se recomienda colocar una sutura al final de la vitrectomía transconjuntival realizada con una incisión de 23 G con objeto de mantener la estanqueidad necesaria para la acción del gas.
Después de la implantación, se aconseja establecer un tratamiento profiláctico contra la hipertensión ocular y controlar diariamente la PIO.
Se deberá prestar una vigilancia especial a los pacientes aquejados de glaucoma o hipertensión intraocular (HTIO), las personas de edad avanzada y los diabéticos, los pacientes con desgarros inferiores expuestos a un aumento del riesgo de desgarro secundario, los pacientes con riesgo de hemorragia peroperatoria y los pacientes con indentación escleral.
De forma general, el cirujano comprobará previamente la capacidad del paciente para mantener su cabeza en la posición requerida por el tratamiento. La obligación de mantener la cabeza del paciente en la posición requerida puede flexibilizarse cuando la cámara posterior del ojo está llena en un 70 % de su volumen en el caso de las vitrectomías.
Se debe tener en cuenta el riesgo de aparición de catarata iatrogénica.
ARCEOLE está destinado a la inyección de gas oftálmico mezclado con aire.
La decisión de inyectar gas puro es responsabilidad del cirujano. El cirujano debe tener en cuenta el aumento del volumen de gas puro inyectado en el ojo con respecto a la inyección de una mezcla no expansiva. Se aconseja controlar la presión intraocular durante el período de expansión del gas. Se debe evitar el uso de gas puro en el caso de un ángulo iridocorneal estrecho. Además, se ha demostrado la toxicidad del gas puro en conejos en relación con el efecto de la dosis y la duración del taponamiento.
COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS : Como cualquier procedimiento quirúrgico, la cirugía de retina presenta riesgos inherentes que el cirujano debe evaluar. Las posibles complicaciones relacionadas con el tratamiento quirúrgico de la retina pueden ser, entre otras, las siguientes:
- Inflamación ocular, interna o externa, incluyendo conjuntivitis, queratitis, uveítis, vitritis, retinitis y EMC,
- Infección ocular, interna o externa, incluyendo conjuntivitis, queratitis, uveítis, hipopión y endoftalmitis
- Irritación de estructuras oculares internas o externas
- Sangrado de estructuras oculares, incluyendo hemorragias palpebrales, subconjuntivas, de iris, vítreas, de retina, de anexos oculares o hifema
- Traumatismo quirúrgico que puede afectar a todas las estructuras oculares (desgarro, desprendimiento, perforación, luxación, lesiones durante la inyección con la aguja, etc.)
- Fibrosis y/o pérdida de transparencia de las estructuras oculares (opacidad corneal, catarata, PVR, etc.)
- Empeoramiento del desprendimiento de retina,
- Alteración de la presión intraocular (hipertonía/hipotonía, transitoria o prolongada)
- Pérdida parcial o completa de agudeza visual, transitoria, prolongada o permanente
- Molestias y/o dolor ocular

Las posibles complicaciones que acompañan a la cirugía de desprendimiento de retina posiblemente relacionadas con la implantación de gas oftálmico pueden ser, entre otras:
- Migración de gas (paso de gas bajo la retina, en la cámara anterior [paciente afáquico], en el espacio subconjuntival)
- Fragmentación del gas o captura entre la pars plana y el cristalino
- Queratopatía, inflamación, endoftalmitis
- Hemorragia, hematoma, desprendimiento coroideo
- Cambio en la refracción ocular, modificación de la agudeza visual, incluyendo una miopía significativa relacionada con la diferencia en el índice de refracción
- Reducción precoz de la burbuja de gas, más específicamente en los casos de incisión autoestanca ineficaz, reduciendo la efectividad esperada del taponamiento
- Hipertensión ocular vinculada a la expansión del gas, al aplanamiento de la cámara anterior, al cierre del ángulo iridocorneal, glaucoma
- Oclusión de la arteria central
- Empeoramiento del desgarro, extensión a la mácula, agujero macular
- Posición inadecuada de la burbuja de gas que reduce su eficacia de taponamiento (es importante respetar la posición recomendada del paciente durante la inyección y tras ella)
- Modificación del vítreo (fibrosis) y del cristalino (catarata)
- Molestias relacionadas con la posición del cuerpo durante la cirugía

El cirujano debe tener en cuenta estas posibles complicaciones y ponderarlas con arreglo a los beneficios esperados.
INTERACCIÓN : Compatibilidad con las IRM: **ARCEOLE** está constituido por compuestos perfluorados que se caracterizan por la ausencia de hidrógeno, razón por la cual no generan ninguna señal.
En la bibliografía se indica que al usar gases intraoculares en pacientes implantados con lentes intraoculares (LIO) acrílicas hidrofílicas se registraron casos de opacidad, así como casos de condensación para los pacientes con lentes de silicona.

MODO DE EMPLEO

Advertencia: **Dado que el gas no es estéril, debe esterilizarse de forma extemporánea pasando a través del filtro esterilizador suministrado. La mezcla con el aire debe realizarse de forma extemporánea.**

El siguiente cuadro se proporciona a título indicativo para evaluar las concentraciones:

Gas	Concentración no expansiva en %	Volumen de gas puro para llenar una jeringa de 50 ml	Volumen de aire
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Abrir el blíster (manipulador no estéril) y retirar de forma aséptica los elementos (manipulador estéril).
- Coger la aguja 30G ubicada en el cuerpo de la jeringa y colocarla en la bandeja estéril (manipulador estéril)
- Después, controlar la movilidad del émbolo de la jeringa moviéndolo un centímetro como mínimo. Volver a empujar con cuidado y suavemente el émbolo para evitar cualquier volumen de aire residual (manipulador estéril).
- Colocar la jeringa provista de su filtro y del conector en la válvula e introducir el extremo del conector en la válvula apretando la jeringa hasta obtener como mínimo 10 ml de gas puro esterilizado por paso a través del filtro de 0,22 µm (manipulador estéril).
- Desconectar tirando levemente del cuerpo de la jeringa (manipulador estéril), el manipulador sujeta el cilindro en la superficie de trabajo. El filtro y el conector deben permanecer conectados a la jeringa.

Atención: el extremo del conector deja de ser estéril; no manipular por encima de la bandeja estéril para evitar cualquier riesgo de contaminación.

- Llevar el émbolo hasta la cantidad de gas deseada por medio de las graduaciones de la jeringa.
- Aspirar aire en la jeringa para obtener la mezcla en las proporciones deseadas (ver cuadro más arriba). El aire aspirado se esteriliza al pasar a través del filtro de la jeringa.
- El manipulador estéril retira el filtro de la jeringa sujetándolo por los bordes y, con cuidado para no tocar el conector, lo deja caer en el cubo de residuos.
- El manipulador estéril monta rápidamente la aguja de inyección 30G con su capuchón.
- Colocar la jeringa en la bandeja estéril. La mezcla está lista para la inyección intraocular.
- Inyectar el gas lo más rápidamente posible tras esta preparación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO : Almacenar el producto a una temperatura de ≤25 °C en un lugar bien ventilado y protegido de la humedad.
ARCEOLE es un dispositivo médico de un solo uso:
No utilizar si el embalaje protector de esterilidad está dañado, pues la esterilidad del dispositivo ya no estará garantizada.
No se debe usar después de la fecha de caducidad. No reesterilizar.
La esterilidad, la pureza y el rendimiento de **ARCEOLE** se garantizan para un solo uso y siempre que se cumplan estas condiciones de uso.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS:

Es posible eliminarlos en la basura doméstica o recuperarlos para reciclaje	Es posible eliminarlos en la basura doméstica	Eliminación con los productos contaminados del quirófano
Caja de cartón, instrucciones y etiqueta de trazabilidad de papel	Filtro multimateriales	Aguja 30G
Blíster rígido de PVC; tapa pelable, polietileno AD		
Cilindro de válvula de aluminio (prácticamente ausencia de presión residual, sin gas inflamable)		
Jeringa de 50 ml y conector de polipropileno		

MODO DE ESTERILIZACIÓN : El gas que compone **ARCEOLE** se suministra sin esterilizar
El blíster que contiene el cilindro de gas y los accesorios se esterilizan con óxido de etileno.

PT

COMPOSIÇÃO: **O ARCEOLE é um dispositivo médico implantável.** Cada reservatório unidose contém um dos 3 gases seguintes (pureza > 99,9 %): SF6 (hexafluoreto de enxofre), C2F6 (hexafluoretano), C3F8 (octafluoropropano).
INDICAÇÕES: Produto para tamponamento interno da retina.
DESCRIÇÃO : **O ARCEOLE** é composto por:
- Um blister esterilizado que contém
  - um reservatório unidose contendo 30 ml de gás não estéril para uso oftalmológico
  - uma seringa de plástico e graduada em mL, de 50 mL, na qual foi instalado um filtro esterilizador de 0,22 µm e um acessório que permite ligar ao reservatório. A tolerância da medida da seringa de 50 ml é de 4% do volume medido.
  - uma agulha de 30G, para injeção intraocular
- uma pulseira de paciente que permite identificar o portador do gás;
- um conjunto de 5 etiquetas de paciente que permite identificar os registos operatórios;
- um folheto informativo com uma parte destacável que serve de cartão de paciente. O cartão deve ser preenchido e entregue ao paciente.

Os diferentes acessórios do ARCEOLE foram validados para a utilização descrita abaixo. A substituição por outros acessórios pode influenciar negativamente a segurança e o desempenho do produto.
O conjunto não contém conservantes nem látex natural LATEX
MODO DE AÇÃO : Os gases oftálmicos reaplicam e preservam mecanicamente a membrana epirretiniana após o tratamento cirúrgico do descolamento de retina. O efeito de tamponamento mecânico não depende do tipo de descolamento de retina.
A escolha do gás depende da duração do tamponamento desejada pelo cirurgião, de acordo com a tabela seguinte:
Taxas de expansão e de reabsorção baseadas nos dados da literatura:

Gás	Taxa de expansão	Período de expansão em dias	Duração média do tamponamento em dias	Concentração não expansiva em %
SF_6	1.9-2	2	10-15	20
C_2F_6	3.3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

Os gases contidos no reservatório do **ARCEOLE** são compostos não tóxicos, inertes e não inflamáveis, incolores e inodoros. Uma vez implantados, não são metabolizados e são gradualmente eliminados por via sanguínea e, posteriormente, respiratória.
O valor teórico do índice de refração é de 1,001 para o SF6, de 1,202 para o C2F6 e de 1,221 para o C3F8. Para os 3 gases, a transmissão espetral entre os 300 e os 1100 nm é de 100%.
CONTRAINDICAÇÕES: A anestesia por inalação de protóxido de azoto deve imperativamente ser interrompida 15 minutos antes da injeção de gás no olho do paciente.
Durante o período de presença da bolha de gás e pelo menos durante os 3 meses após a data da implantação, qualquer paciente deve obrigatoriamente evitar:
- levar uma anestesia com protóxido de azoto. Podem surgir complicações pós-operatórias graves, incluindo cegueira, relacionadas com o aumento da pressão intraocular,
- as variações de pressão (subir em altitude, viajar de avião, praticar mergulho com ou sem câmara hiperbárica, tratamento com câmara hiperbárica, recorrer a elevadores ultrarrápidos). O aumento da pressão pode provocar cegueira.

Para que não esqueça estas precauções, recomenda-se que o paciente coloque a pulseira fornecida na caixa do **ARCEOLE** durante, pelo menos, 3 dias.
PRECAUÇÕES E CUIDADOS: Os gases para cirurgia vítreo-retiniana são de uso exclusivo dos oftalmologistas com formação para utilização destes produtos.
Apesar de não serem tóxicos, estes gases competem com o oxigénio quando são inalados. Deve-se, portanto, evitar qualquer inalação intencional.
Embora a revisão da literatura não identifique nenhum risco associado à utilização de gás oftálmico em mulheres grávidas e crianças, o médico deve ter em atenção que o **ARCEOLE** não foi testado neste tipo de pacientes. Sendo que a margem de segurança do **ARCEOLE** está associada ao peso do paciente, recomenda-se que o médico faça uma avaliação dos benefícios/riscos antes de decidir receitar a utilização deste dispositivo a crianças com menos de 10 kg.
Recomenda-se a realização de uma gonioscopia pré-operatória. É necessário vigiar a artéria central da retina durante e após a injeção.
Deve-se suturar no fim da vitrectomia transconjuntival com uma incisão de 23 G, para manter a impermeabilidade necessária à ação do gás.
Após a implantação, é recomendado que se estabeleça um tratamento profilático anti-hipertensivo ocular e que se vigie a pressão intraocular (PIO)
Será dada uma atenção particular aos pacientes com glaucoma ou hipertensão intraocular (HTO), às pessoas idosas e diabéticas, aos pacientes com ruturas inferiores expostos a um aumento do risco de rutura secundária, aos pacientes em risco de hemorragia intraoperativa e aos pacientes portadores de indentação escleral.
De forma geral, o médico verificará previamente a capacidade do paciente em manter a cabeça na posição exigida pelo tratamento. A obrigação de manter a cabeça do paciente na posição exigida pode ser atenuada quando a câmara posterior do olho está preenchida a 70% do seu volume no caso das vitrectomias.
Deve ter-se em conta o risco de aparecimento de catarata iatrogénica.
O **ARCEOLE** destina-se à injeção de gás oftálmico misturado com ar.
A decisão de injetar o gás puro é da responsabilidade do médico. O médico deve ter em conta o aumento do volume de gás puro injetado no olho em relação à injeção de uma mistura não expansiva. Recomenda-se a monitorização da pressão intraocular durante o período de expansão do gás. A utilização do gás puro em caso de ângulo iridocorneano estreito deve ser evitada. Para além disso, foi demonstrada a toxicidade do gás puro em coelhos relativamente ao efeito-dose e à duração do tamponamento.
COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS
Como qualquer intervenção cirúrgica, a cirurgia da retina apresenta riscos inerentes que o cirurgião deve avaliar. As potenciais complicações associadas ao tratamento cirúrgico da retina podem incluir, mas não são limitadas a:
- Inflamação ocular, interna ou externa, incluindo conjuntivites, ceratites, uveítes, vitrites, retinites e edema macular cistoide,
- Infeção ocular, interna ou externa, incluindo conjuntivites, ceratites, uveítes, hipópio e endoftalmia
- Irritação das estruturas oculares internas ou externas
- Hemorragia das estruturas oculares, incluindo hemorragias palpebrais, subconjuntivais, hifema, da íris, vítrea, da retina ou dos anexos oculares
- Traumatismo cirúrgico, podendo afetar todas as estruturas oculares (rutura, descolamento, perfuração, deslocação, lesões causadas pela agulha aquando da injeção, etc.)
- Fibrose e/ou perda de transparência das estruturas oculares (opacificação corneana, catarata, proliferação vítreo-retiniana, etc.)
- Agravamento do descolamento da retina,
- Perturbação da pressão intraocular (híper/hipotonia, transitória ou duradoura)
- Perda de acuidade visual parcial ou total, transitória, duradoura ou permanente
- Desconforto e/ou dor ocular

As eventuais complicações que acompanhem a cirurgia de descolamento da retina potencialmente associadas à implantação de um gás oftálmico podem incluir, mas não são limitadas a:
Migração do gás (passagem do gás por baixo da retina, na câmara anterior (paciente afásico), na zona subconjuntival)
- Fragmentação do gás ou captura do mesmo entre pars plana e cristalino
- Queratopatia, inflamação, endoftalmite
- Hemorragia, hematoma, descolamento da coróide
- Alteração da refração ocular, modificação da acuidade visual, incluindo uma miopia importante relacionada com a diferença do índice de refração
- Diminuição precoce da bolha de gás, mais concretamente nos casos de incisão autoestanque não eficaz, diminuindo a eficácia esperada do tamponamento
- Hipertensão ocular associada a uma expansão do gás, a um achatamento da câmara anterior, a um fecho do ângulo iridocorneano, glaucoma
- Oclusão da artéria central
- Agravamento da rutura, extensão na zona macular, buraco macular
- Posição inadequada da bolha de gás, diminuindo a sua eficácia de tamponamento (importância do cumprimento da posição recomendada ao paciente durante e após a injeção)
- Modificação do vítreo (fibrose), do cristalino (catarata)
- Desconforto associado à posição do corpo durante a cirurgia

Estas eventuais complicações devem ser tidas em conta pelo médico e consideradas à luz dos benefícios esperados.
INTERAÇÃO: Compatibilidade com a IRM: O **ARCEOLE** é constituído por compostos perfluorados caracterizados por uma ausência de hidrogénio, não gerando assim nenhum sinal.
Na literatura, encontram-se relatados casos em que os gases intraoculares foram utilizados em pacientes implantados com lentes intraoculares (LIO) em acrílico hidrófilo, casos de opacificação ou casos de condensação em lentes de silicone.

INSTRUÇÕES DE USO:

Atenção: **Nãoestandoestéril,ogásdeveseresterilizadoextemporaneamente,passandoatravésdo filtro esterilizador fornecido. A mistura com ar deve ser realizada extemporaneamente.**

A tabela abaixo é meramente indicativa e serve para avaliar as concentrações:

Gás	Concentração não expansiva em %	Volume de gás puro para encher uma seringa de 50 ml	Volume de ar
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Abrir o blister (operador não estéril) e retirar os elementos assepticamente (operador estéril).
- Retirar a agulha de 30G no corpo da seringa e colocá-la na bandeja estéril (operador estéril)
- Em seguida, controlar a mobilidade do êmbolo da seringa, fazendo-o mover-se em um centímetro, no mínimo. Ter o cuidado de empurrar delicadamente o êmbolo para evitar qualquer volume residual de ar (operador estéril).
- Colocar a seringa com o seu filtro e o conector na válvula e empurrar a extremidade do conector para dentro da válvula, carregando na seringa até obter pelo menos 10 ml de gás puro esterilizado por passagem no filtro de 0,22 µm (operador estéril).
- Desligar puxando ligeiramente o corpo da seringa (operador estéril), sendo que o operador mantém o reservatório na bancada de trabalho. O filtro e o conector devem permanecer ligados à seringa.

Atenção: a extremidade do conector já não está estéril; para evitar qualquer risco de contaminação, não manuseie por cima da bandeja estéril.

- Ajustar o êmbolo para a quantidade de gás desejada, baseando-se nas graduações da seringa.
- Aspirar ar para dentro da seringa para obter a mistura nas proporções desejadas (ver tabela abaixo). O ar aspirado é esterilizado ao passar pelo filtro da seringa.
- O operador estéril retira o filtro da seringa ao agarrá-lo nas extremidades, tendo cuidado para não tocar no conector, e deixa-o cair no lixo.
- O operador estéril faz a agulha de injeção 30G subir rapidamente, mantendo a sua capa protetora.
- Pousar a seringa na bandeja estéril. A mistura está pronta para uma injeção intraocular.
- Injetar o gás o mais rapidamente possível após esta preparação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Armazenar o produto a uma temperatura ≤ 25 °C num local devidamente ventilado e ao abrigo da humidade.
O **ARCEOLE** é um dispositivo médico de utilização única:
Não utilizar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada, pois a esterilidade do produto deixa de estar garantida.
Não utilizar após o prazo de validade. Não voltar a esterilizar.
A esterilidade, a pureza e o desempenho do **ARCEOLE** são apenas garantidos para uma única utilização, sempre que as condições de utilização sejam respeitadas.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Possível eliminação juntamente com os resíduos domésticos ou recuperação para reciclagem	Possível eliminação juntamente com os resíduos domésticos	Eliminação com produtos contaminados no bloco operatório
Caixa de papelão, folheto informativo e etiqueta de registo em papel	Filtro multimaterial	Agulha de 30G
Blister rígido em PVC; Opérculo removível, polietileno de alta densidade		
Reservatório com válvula de alumínio (Ausência prática de pressão residual, não de gás inflamável)		
Seringa de 50 ml e conector em polipropileno		

MODO DE ESTERILIZAÇÃO: O gás que compõe o **ARCEOLE não está esterilizado.**
O blister que contém o reservatório de gás e os acessórios são esterilizados com óxido de etileno.

IT

COMPOSIZIONE: ARCEOLE è un dispositivo medicale impiantabile. Ogni contenitore cilindrico monodose contiene uno dei 3 seguenti gas (purezza > 99,9%): SF6 (esafluoruro di zolfo), C2F6 (esafluoroetano), C3F8 (ottafluoropropano).
INDICAZIONI: Prodotto di endotamponamento temporaneo della retina.
DESCRIZIONE: ARCEOLE comprende:
- un blister sterile con all'interno
  - un contenitore cilindrico monodose che racchiude 30 ml di gas non sterile per chirurgia oftalmica
  - una siringa in plastica sterile e graduata in ml, da 50 ml, sulla quale è montato un filtro sterilizzante da 0,22 µm e un dispositivo per il collegamento al contenitore. La tolleranza di misura della siringa da 50 ml è pari al 4% del volume misurato.
  - un ago da 30 G, destinato all'iniezione intraoculare
- un braccialetto di identificazione del paziente al quale è stato iniettato il gas;
- un set di 5 etichette per la tracciabilità del paziente;
- un foglietto illustrativo che comprende una sezione da ritagliare che serve da tessera del paziente. Ogni tessera va compilata e consegnata al paziente.

I diversi accessori di **ARCEOLE** sono stati convalidati per l'utilizzo qui specificato. La sostituzione con altri accessori potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni del prodotto.
Il prodotto non contiene conservanti né lattice naturale. LATEX
MODALITÀ DI AZIONE: I gas oftalmici riapplicano e mantengono meccanicamente la membrana retinica dopo il trattamento chirurgico per il distacco della retina. L'effetto di tamponamento meccanico non dipende dal tipo di distacco della retina.
La scelta del gas si effettua in base alla durata di tamponamento desiderata dal chirurgo secondo la tabella seguente:
Valori di espansione e riassorbimento basati sui dati presenti in letteratura:

Gas	Valore di espansione	Tempo di espansione in giorni	Durata media di tamponamento in giorni	Concentrazione non espansiva in %
SF_6	1.9-2	2	10-15	20
C_2F_6	3.3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

I gas racchiusi nel contenitore **ARCEOLE** sono composti inerti, non tossici, non infiammabili, incolori e inodori. Una volta impiantati, non sono metabolizzati e vengono eliminati gradualmente attraverso la circolazione sanguigna e l'apparato respiratorio.
Il valore teorico dell'indice di rifrazione è di 1,001 per SF6, 1,202 per C2F6 e 1,221 per C3F8. Per i 3 gas, la trasmissione spettrale tra 300 e 1100 nm è pari al 100%.
CONTROINDICAZIONI: È assolutamente necessario sospendere l'anestesia con protossido di azoto almeno 15 minuti prima di iniziare l'iniezione del gas nell'occhio del paziente.
I pazienti trattati con questa tecnica devono assolutamente evitare, per tutta la durata di permanenza della bolla di gas e per almeno i 3 mesi successivi alla data di impianto:
- di sottoporsi ad anestesie a base di protossido di azoto. Potrebbero infatti insorgere gravi complicanze postoperatorie dovute all'aumento della pressione intraoculare e in grado di portare anche alla cecità,
- sbalzi di pressione (salite in quota, viaggi in aereo, immersioni con o senza bombole, trattamenti in camera iperbarica, ascensori ad alta velocità). L'aumento di pressione può condurre alla cecità.

Al fine di ricordare queste indicazioni, i pazienti sono invitati a portare il braccialetto fornito all'interno della confezione di **ARCEOLE** per almeno 3 mesi.
PRECAUZIONI E AVVERTENZE: I gas per chirurgia vitreo-retinica sono riservati all'uso da parte di oftalmologi opportunamente formati all'utilizzo di questa tecnica.
Benché non siano tossici, questi gas si combinano con l'ossigeno una volta inalati. Non inalare intenzionalmente.
Benché dall'esame della letteratura non sia emerso alcun rischio associato all'utilizzo di gas oftalmico nelle donne in gravidanza e nei bambini, il chirurgo deve essere consapevole che **ARCEOLE** non è stato valutato in questo tipo di pazienti. Poiché il margine di sicurezza di **ARCEOLE** è collegato al peso del paziente, si raccomanda al chirurgo di effettuare un'analisi rischio/beneficio prima di decidere se utilizzare questo dispositivo nei bambini di peso inferiore a 10 kg.
Si raccomanda una gonioscopia preoperatoria. Durante e dopo l'iniezione è necessario monitorare l'arteria centrale della retina.
Si consiglia di applicare punti di sutura al termine della vitrectomia transcongiuntivale realizzata con tecnica di incisione 23 G, al fine di garantire la necessaria impermeabilità all'azione del gas.
Dopo l'impianto, dovrebbe essere intrapreso un trattamento di profilassi dell'ipertensione oculare e attuato il monitoraggio della IOP.
Tenere in particolare sotto controllo i pazienti con glaucoma o ipertensione intraoculare (IO), le persone anziane e i soggetti diabetici, i pazienti che presentano distacchi inferiori che possono incrementare il rischio di distacchi secondari, i pazienti a rischio di emorragia perioperatoria e i pazienti sottoposti a indentazione sclerale.
In genere, il chirurgo verificherà se il paziente è in grado di mantenere la testa nella posizione richiesta dal trattamento. Nel caso delle vitrectomie, è possibile ridurre la necessità per il paziente di mantenere la testa nella posizione richiesta quando la camera posteriore dell'occhio è riempita per il 70% del suo volume.
È da considerare il rischio di comparsa di cataratta iatrogena.
ARCEOLE è destinato all'iniezione di gas oftalmico miscelato con aria.
L'iniezione di gas puro può essere effettuata sotto la responsabilità del chirurgo, che in tal caso deve considerare l'aumento di volume del gas puro iniettato nell'occhio rispetto all'iniezione di un mix non espansivo. Si raccomanda di monitorare la pressione intraoculare durante il periodo di espansione del gas. Evitare l'utilizzo di gas puro in caso di angolo irido-corneale stretto. Inoltre, esperimenti effettuati sui conigli hanno messo in evidenza una tossicità del gas puro in relazione all'effetto dose e alla durata del tamponamento.
COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI: Come qualsiasi intervento chirurgico, la chirurgia della retina presenta rischi intrinseci che spetta al chirurgo valutare. Le possibili complicanze associate al trattamento chirurgico della retina possono essere, in via non limitativa:
- Infiammazione oculare, interna o esterna, tra cui congiuntivite, cheratite, uveite, vitrite, retinite ed EMC,
- Infezione oculare, interna o esterna, tra cui congiuntivite, cheratite, uveite, ipopion ed endoftalmite
- Irritazione delle strutture oculari interne o esterne
- Sanguinamento delle strutture oculari, tra cui emorragie palpebrali, sottocongiuntivali, intraoculari (ifema),

dell'iride, vitreali, retiniche, o degli annessi oculari
- Trauma chirurgico che può interessare tutte le strutture oculari (rottura, distacco, perforazione, dislocazione, lesione durante l'iniezione con l'ago, ecc.)
- Fibrosi e/o perdita di trasparenza delle strutture oculari (opacizzazione corneale, cataratta, PVR, ecc.)
- Aggravamento del distacco della retina
- Alterazione della pressione intraoculare (iper/ipotonia, transitoria o prolungata)
- Perdita dell'acuità visiva parziale o completa, transitoria, prolungata o permanente
- Fastidio e/o dolore oculare

Le eventuali complicanze della chirurgia del distacco di retina potenzialmente associate all'iniezione di un gas oftalmico possono essere, in via non limitativa:
- Migrazione del gas (passaggio del gas sotto la retina, nella camera anteriore (paziente afachico), nello spazio sottocongiuntivale)
- Frammentazione del gas o cattura del gas tra pars plana e cristallino
- Cheratopatia, infiammazione, endoftalmia
- Emorragia, ematoma, distacco di coroide
- Cambiamento della rifrazione oculare, variazione dell'acuità visiva, inclusa miopia importante dovuta al diverso indice di rifrazione
- Diminuzione precoce della bolla di gas, più particolarmente in caso di incisione autosigillante non efficace, con conseguente riduzione dell'efficacia del tamponamento attesa
- Ipertensione oculare associata a espansione del gas, appiattimento della camera anteriore, chiusura dell'angolo irido-corneale, glaucoma
- Occlusione dell'arteria centrale
- Aggravamento della lacerazione, estensione alla macula, foro maculare
- Posizione inadeguata della bolla di gas con conseguente riduzione della sua efficacia di tamponamento (è importante rispettare la posizione del paziente richiesta durante e dopo l'iniezione)
- Modifica del corpo vitreo (fibrosi), del cristallino (cataratta)
- Mancanza di comfort del paziente associata alla posizione del corpo durante l'intervento chirurgico

Queste possibili complicanze devono essere tenute in considerazione dal chirurgo e valutate a fronte dei benefici attesi.
INTERAZIONI: Compatibilità con l'imaging a risonanza magnetica (MRI): **ARCEOLE** è costituito da composti perfluorurati caratterizzati da un'assenza di idrogeno e che quindi non generano alcun segnale.
In letteratura, con l'impiego di gas intraoculari in pazienti sottoposti a impianto di lenti intraoculari (LIO) sono stati riferiti casi di opacizzazione per le lenti in materiale acrilico idrofilo o di condensazione sulle lenti in silicone.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Attenzione:	**Il gas non è sterile e deve essere sterilizzato estemporaneamente con il passaggio attraverso il filtro sterilizzante fornito. La miscela con aria deve essere ottenuta estemporaneamente.**

La tabella seguente è fornita come ausilio alla valutazione delle concentrazioni di gas:

Gas	Concentrazione non espansiva in %	Volume di gas puro per riempire una siringa da 50 ml	Volume d'aria
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Aprire il blister (manipolatore non sterile) e prelevare gli elementi in maniera asettica (manipolatore sterile).
- Prelevare l'ago da 30 G inserito nel corpo della siringa e collocarlo sul vassoio sterile (manipolatore sterile).
- Controllare la mobilità dello stantuffo della siringa azionandolo per spostarlo di almeno un centimetro. Aver cura di spingere di nuovo lo stantuffo delicatamente sul fondo per espellere tutta l'aria (manipolatore sterile).
- Posizionare la siringa munita di filtro e il connettore nella valvola e spingere con forza la punta del connettore dentro la valvola premendo sulla siringa fino a ottenere almeno 10 ml di gas puro: il gas viene sterilizzato nel passaggio attraverso il filtro da 0,22 μm (manipolatore sterile).
- Scollegare tirando leggermente il corpo della siringa (manipolatore sterile), mentre con il manipolatore si trattiene il contenitore cilindrico sul piano di lavoro. Il filtro e il connettore devono rimanere collegati alla siringa.

Attenzione: la punta del connettore non è più sterile; per evitare qualsiasi rischio di contaminazione, non manipolare sopra il vassoio sterile.

- Regolare lo stantuffo alla quantità di gas desiderata, usando la graduazione della siringa.
- Aspirare aria nella siringa per ottenere il mix desiderato (v. tabella riportata sopra). L'aria aspirata si sterilizza passando attraverso il filtro della siringa.
- Con il manipolatore sterile, rimuovere il filtro dalla siringa afferrandolo dai bordi e avendo cura di non toccare il connettore, e lasciarlo cadere nel contenitore per i rifiuti.
- Con il manipolatore sterile, montare immediatamente l'ago per iniezione da 30 G con il suo cappuccio protettivo.
- Posare la siringa sul vassoio sterile: il mix è pronto per l'iniezione intraoculare.
- Iniettare il gas il più velocemente possibile dopo questa preparazione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE : Conservare il prodotto a temperatura ≤ 25 °C, in un luogo ventilato e al riparo dall'umidità.
ARCEOLE è un dispositivo medicale sterile monouso:
Non utilizzare se la sacca sterile è danneggiata, poiché il mantenimento della sterilità del dispositivo non sarebbe più garantito.
Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non risterilizzare.
La sterilità, la purezza e le prestazioni di **ARCEOLE** sono unicamente garantite per un singolo utilizzo nel rispetto delle condizioni di impiego prescritte
SMALTIMENTO DEI RIFIUTI:

È consentito lo smaltimento con i normali rifiuti domestici o il recupero per il riciclaggio	È consentito lo smaltimento con i normali rifiuti domestici	Smaltimento con i prodotti contaminati del blocco operatorio
Scatola d'imballaggio in cartone, foglietto illustrativo ed etichetta cartacea di tracciabilità	Filtro multi-materiale	Ago da 30 G
Blister rigido in PVC; sigillo peel-off in polietilene HD		
Bombola con erogatore in alluminio (in assenza pratica di pressione residua e di gas infiammabile)		
Siringa da 50 ml e connettore in polipropilene		

MODALITÀ DI STERILIZZAZIONE: Il gas contenuto in **ARCEOLE** è fornito **non sterile**
Il blister con all'interno il contenitore di gas e gli accessori sono sterilizzati con ossido di etilene.

EL

ΣΥΝΘΕΣΗ:Το ARCEOLE είναι ένα εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα. Κάθε δοχείο μίας δόσης περιέχει ένα από τα ακόλουθα 3 αέρια (καθαρότητα> 99,9%): SF6 (Εξαφθοριούχο θείο), C2F6 (Εξαφθοροαιθάνιο), C3F8 (Οκταφθοροπροπάνιο).
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Προϊόν εσωτερικού επιθέματος αμφιβληστροειδούς.
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το ARCEOLE αποτελείται από:
- Μια αποστειρωμένη συσκευασία μπλίστερ που περιέχει
  - ένα δοχείο μίας δόσης που περιέχει 30 ml μη αποστειρωμένου αερίου για οφθαλμική χρήση
  - μια αποστειρωμένη πλαστική σύριγγα βαθμονομημένη σε mL, των 50 mL, στην οποία είναι τοποθετημένο ένα φίλτρο αποστείρωσης 0,22 μm και ένα εξάρτημα που επιτρέπει τη σύνδεση με το δοχείο. Η μετρούμενη ανοχή της σύριγγας των 50 ml είναι 4% του μετρούμενου όγκου.
  - μία βελόνα 30G, προοριζόμενη για ενδοφθάλμια έγχυση
- ένα βραχιόλι ασθενούς που επιτρέπει τον προσδιορισμό του αερίου σε αυτόν που το φοράει,
- ένα σύνολο 5 ετικετών ασθενών που επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα στα εγχειρητικά αρχεία,
- ένα φυλλάδιο με ένα τμήμα που μπορεί να αποκοπεί που λειτουργεί ως κάρτα ασθενούς. Κάθε κάρτα πρέπει να συμπληρωθεί και να αποδοθεί στον ασθενή.

Τα διάφορα εξαρτήματα **ARCEOLE** έχουν εγκριθεί για τη χρήση που περιγράφεται παρακάτω. Η αντικατάσταση από άλλα εξαρτήματα μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια και την απόδοση του προϊόντος.
Το σετ δεν περιέχει ούτε συντηρητικό ούτε φυσικό λατέξ LATEX
ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ: Τα οφθαλμικά αέρια εφαρμόζονται και συγκρατούν μηχανικά τη μεμβράνη του αμφιβληστροειδούς μετά από χειρουργική θεραπεία της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς. Το μηχανικό αποτέλεσμα επιθέματος δεν εξαρτάται από τον τύπο της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς.
Η επιλογή του αερίου εξαρτάται από τη διάρκεια του επιθέματος που επιθυμεί ο χειρουργός σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:
Ποσοστά επέκτασης και επαναπορρόφησης με βάση δεδομένα βιβλιογραφίας:

Αέριο	Ποσοστό επέκτασης	Χρόνος επέκτασης σε ημέρες	Μέσος χρόνος επιθέματος σε ημέρες	Μη επεκτατική συγκέντρωση σε%
SF_6	1.9-2	2	10-15	20
C_2F_6	3.3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

Τα αέρια που περιέχονται στο δοχείο **ARCEOLE** είναι μη τοξικές, αδρανείς και μη εύφλεκτες, άχρωμες και άοσμες ενώσεις. Μόλις εμφυτευτούν, δεν μεταβολίζονται και σταδιακά αποβάλλονται μέσω του αίματος και στη συνέχεια μέσω του αναπνευστικού συστήματος.
Η θεωρητική τιμή του δείκτη διάθλασης είναι 1,001 για SF6, 1,202 για C2F6 και 1,221 για C3F8. Για τα 3 αέρια, η φασματική μετάδοση μεταξύ 300 και 1100 nm είναι 100%.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η αναισθησία μέσω εισπνοής οξειδίου του αζώτου πρέπει να διακόπτεται 15 λεπτά προτού εγχυθεί αέριο μέσα στο μάτι.
Κάθε ασθενής που του εμφυτεύεται μία φυσαλίδα αερίου πρέπει να αποφεύγει απολύτως κατά την παρουσία της φυσαλίδας και τουλάχιστον για 3 μήνες μετά την ημερομηνία εμφύτευσης:
- αναισθησία με υποξείδιο του αζώτου. Σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν έως και την τύφλωση μπορεί να εμφανιστούν σε συνδυασμό με την αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης,
- διακυμάνσεις πίεσης (αύξηση σε υψόμετρο, ταξίδι με αεροπλάνο, κατάδυση με ή χωρίς υπερβαρικό θάλαμο, επεξεργασία υπερβαρικού θαλάμου, ανελκυστήρας υψηλής ταχύτητας). Η αυξημένη πίεση μπορεί να οδηγήσει σε τύφλωση.

Για την υπενθύμιση αυτών των προφυλάξεων, συνιστάται στον ασθενή να φορά το βραχιόλι που παρέχεται στο κουτί **ARCEOLE** για τουλάχιστον 3 μήνες.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Τα αέρια για χειρουργική επέμβαση υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς προορίζονται για αποκλειστική χρήση οφθαλμολόγων εκπαιδευμένων στη χρήση αυτών των προϊόντων.
Αν και μη τοξικά, αυτά τα αέρια ανταγωνίζονται για οξυγόνο όταν εισπνέονται. Επομένως, αποφύγετε οποιαδήποτε σκόπιμη εισπνοή.
Αν και η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας δεν εντοπίζει κανένα κίνδυνο που σχετίζεται με τη χρήση οφθαλμικού αερίου σε έγκυες γυναίκες και παιδιά, ο ιατρός πρέπει να είναι ενήμερος ότι το **ARCEOLE** δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτόν τον τύπο ασθενούς. Καθώς το περιθώριο ασφαλείας του **ARCEOLE** σχετίζεται με το βάρος του ασθενούς, συνιστάται ο ιατρός να πραγματοποιεί ανάλυση οφέλους / κινδύνου πριν αποφασίσει να χρησιμοποιήσει αυτήν τη συσκευή σε παιδιά βάρους κάτω των 10 κιλών.
Συνιστάται προεγχειρητική γωνιοσκοπία. Η παρακολούθηση της κεντρικής αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς κατά τη διάρκεια και μετά την ένεση είναι απαραίτητη.
Συνιστάται να τοποθετείτε ένα ράμμα στο τέλος της transconjunctival vitrectomy (TSV) που εκτελείται με μια τομή 23 G προκειμένου να διατηρηθεί η σφράγιση που είναι απαραίτητη για τη δράση του αερίου.
Μετά την εμφύτευση, συνιστάται η έναρξη οφθαλμικής αντιυπερτασικής προφυλακτικής θεραπείας και η παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.
Ειδική παρακολούθηση θα δοθεί σε ασθενείς με γλαύκωμα ή ενδοφθάλμια υπέρταση (HTO), ηλικιωμένους και διαβητικούς, ασθενείς με χαμηλότερα δάκρυα που εκτίθενται σε αυξημένο κίνδυνο δευτερογενούς σχισίματος, σε ασθενείς με κίνδυνο αιμορραγίας, ενδοεγχειρητικά και σε ασθενείς με εσοχή του σκληρού χιτώνα.
Γενικά, ο ιατρός ελέγχει πρώτα την ικανότητα του ασθενούς να διατηρεί το κεφάλι του στη θέση που απαιτείται από τη θεραπεία. Η υποχρέωση διατήρησης του κεφαλιού του ασθενούς στην απαιτούμενη θέση μπορεί να χαλαρώσει όταν ο οπίσθιος θάλαμος του οφθαλμού είναι 70% γεμάτος στην περίπτωση της υαλοειδεκτομής.
Ο κίνδυνος ανάπτυξης ιατρογενούς καταρράκτη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
Το **ARCEOLE** προορίζεται για την έγχυση οφθαλμικού αερίου αναμεμειγμένου με αέριο.
Η απόφαση για την έγχυση καθαρού αερίου είναι ευθύνη του ιατρού. Ο ιατρός πρέπει στη συνέχεια να λάβει υπόψη την αύξηση του όγκου καθαρού αερίου που εγχέεται στον οφθαλμό σε σύγκριση με την ένεση ενός μη διογκούμενου μίγματος. Συνιστάται η παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης κατά την περίοδο διαστολής αερίου. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση καθαρού αερίου σε περιπτώσεις στενών ιριδοκορικών γωνιών. Επιπλέον, η τοξικότητα του καθαρού αερίου έχει αποδειχθεί σε κουνέλια σε σχέση με το αποτέλεσμα της δόσης και τη διάρκεια του επιθέματος.
ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: Όπως κάθε χειρουργική επέμβαση, η χειρουργική επέμβαση του αμφιβληστροειδούς ενέχει εγγενείς κινδύνους που εναπόκειται στον χειρουργό να αξιολογήσει. Οι πιθανές επιπλοκές της χειρουργικής θεραπείας του αμφιβληστροειδούς μπορεί να είναι, αλλά δεν περιορίζονται σε:
- Οφθαλμική φλεγμονή, εσωτερική ή εξωτερική, συμπεριλαμβανομένης της επιπεφυκίτιδας, της κερατίτιδας, της ραγοειδίτιδας, της υαλίτιδας, της αμφιβληστροειδίτιδας και της CME,
- Οφθαλμική φλεγμονή, εσωτερική ή εξωτερική, συμπεριλαμβανομένης της επιπεφυκίτιδας, της κερατίτιδας, της ραγοειδίτιδας, του υπόπυον (μειωμένη εξίδρωση υγρού) και της ενδοφθαλμίτιδας
- Ερεθισμός των εσωτερικών ή εξωτερικών δομών των ματιών
- Αιμορραγία σε οφθαλμικές δομές συμπεριλαμβανομένων των βλεφάρων, του επιπεφυκότα, του υμένα, της ίριδας, του υαλοειδούς, του αμφιβληστροειδούς ή των προσοφθάλμιων σημείων
- Χειρουργικό τραύμα που μπορεί να επηρεάσει όλες τις οφθαλμικές δομές (δάκρυ, αποκόλληση, διάτρηση, εξάρθρωση, τραυματισμοί κατά τη διάρκεια της ένεσης μέσω της βελόνας κ.λπ.)
- Ίνωση και / ή απώλεια διαφάνειας των οφθαλμικών δομών (αδιαφάνεια του κερατοειδούς, καταρράκτης, PVR κ.λπ.)
- Επιδείνωση της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς,
- Διαταραχή της ενδοφθάλμιας πίεσης (υπέρ / υποτονία, παροδική ή παρατεταμένη)
- Μερική ή πλήρης, παροδική, παρατεταμένη ή μόνιμη απώλεια οπτικής οξύτητας
- Δυσφορία στα μάτια ή / και πόνος

Οι πιθανές επιπλοκές που συνοδεύουν τη χειρουργική επέμβαση αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς που ενδεχομένως σχετίζονται με την εμφύτευση οφθαλμικού αερίου μπορεί να είναι, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:
- Μετανάστευση αερίου (διέλευση αερίου κάτω από τον αμφιβληστροειδή, στον πρόσθιο θάλαμο (ασθενής με αφακία), επιπεφυκότα)
- Κατακερματισμός ή σύλληψη αερίου μεταξύ του υαλώδους σώματος και του κρυσταλλικού φακού
- Κερατοπάθεια, φλεγμονή, ενδοφθαλμίτιδα
- Αιμορραγία, αιμάτωμα, χοριοειδής απόσπαση
- Αλλαγή της οφθαλμικής διάθλασης, αλλαγή στην οπτική οξύτητα συμπεριλαμβανομένης της σημαντικής μυωπίας που σχετίζεται με τη διαφορά του δείκτη διάθλασης
- Πρόωρη μείωση της φυσαλίδας αερίου, ειδικότερα σε περιπτώσεις αναποτελεσματικής αυτοκόλλητης τομής, μειώνοντας την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα του επιθέματος
- Οφθαλμική υπέρταση που σχετίζεται με διαστολή αερίου, ισοπέδωση του πρόσθιου θαλάμου, κλείσιμο της γωνίας του πρόσθιου θαλάμου, γλαύκωμα
- Απόφραξη της κεντρικής αρτηρίας
- Επιδείνωση του δακρύου, επέκταση της ωχράς κηλίδας, οπή της ωχράς κηλίδας
- Ανεπαρκής θέση της φυσαλίδας αερίου που μειώνει την αποτελεσματικότητα του επιθέματος (σημασία του σεβασμού της συνιστώμενης θέσης του ασθενούς κατά τη διάρκεια και μετά την έγχυση)
- Τροποποίηση του υαλοειδούς (ίνωση), του φακού (καταρράκτης)
- Δυσφορία που σχετίζεται με τη θέση του σώματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Αυτές οι πιθανές επιπλοκές πρέπει να ληφθούν υπόψη από τον ιατρό και να συγκριθούν με τα αναμενόμενα οφέλη.
ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ: Συμβατότητα με Μαγνητική Τομογραφία: Το **ARCEOLE** αποτελείται από υπερφθοριωμένες ενώσεις που χαρακτηρίζονται από απουσία υδρογόνου, έτσι δεν παράγουν κανένα σήμα.
Έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία όταν χρησιμοποιούνται ενδοφθάλμια αέρια σε ασθενείς εμφυτευμένους με υδρόφιλους ακρυλικούς ενδοφθάλμιες φακούς (LIOs) περιπτώσεις θόλωσης ή περιπτώσεις συμπύκνωσης σιλικόνης.
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή:	**Επειδή το αέριο δεν είναι αποστειρωμένο, πρέπει να αποστειρώνεται αυτομάτως περνώντας μέσα από το παρεχόμενο φίλτρο αποστείρωσης. Η ανάμιξη με αέρα πρέπει να πραγματοποιείται ταυτόχρονα.**

Ο παρακάτω πίνακας δίνεται ως ένδειξη για την αξιολόγηση των συγκεντρώσεων:

Αέριο	Μη επεκτατική συγκέντρωση σε%	Όγκος καθαρού αερίου για μια σύριγγα γεμάτη στα 50 ml	Όγκος αέρα
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Ανοίξτε τη συσκευασία μπλίστερ (μη αποστειρωμένος χειριστής) και αφαιρέστε τα στοιχεία ασηπτικά (αποστειρωμένος χειριστής).
- Πάρτε τη βελόνα 30G που είναι τοποθετημένη στο σώμα της σύριγγας και τοποθετήστε την στον αποστειρωμένο δίσκο (αποστειρωμένος χειριστής)
- Στη συνέχεια, ελέγξτε την κινητικότητα του εμβόλου της σύριγγας μετακινώντας το τουλάχιστον ένα εκατοστό. Προσέξτε να πιέσετε προς τα πίσω το έμβολο πολύ απαλά για να αποφύγετε τυχόν υπολειπόμενο όγκο αέρα (αποστειρωμένος χειριστής).
- Τοποθετήστε τη σύριγγα που είναι εφοδιασμένη με το φίλτρο και το συνδετήρα στη βαλβίδα και εισάγετε το άκρο του συνδετήρα στη βαλβίδα πιέζοντας τη σύριγγα έως ότου ληφθούν τουλάχιστον 10 ml καθαρού αποστειρωμένου αερίου μέσω του φίλτρου 0,22 μm (αποστειρωμένος χειριστής).
- Αποσυνδέστε τραβώντας ελαφρά το σώμα της σύριγγας (αποστειρωμένος χειριστής), καθώς ο χειριστής κρατά το δοχείο στην επιφάνεια εργασίας. Το φίλτρο και ο συνδετήρας πρέπει να παραμείνουν συνδεδεμένοι στη σύριγγα.

Προειδοποίηση: το άκρο του συνδετήρα δεν είναι πλέον αποστειρωμένο. Για να αποφύγετε κίνδυνο μόλυνσης, μην το χειρίζεστε πάνω από τον αποστειρωμένο δίσκο.

- Επιστρέψτε το έμβολο στην επιθυμητή ποσότητα αερίου χρησιμοποιώντας τις διαβαθμίσεις της σύριγγας.
- Τραβήξτε αέρα μέσα στη σύριγγα για να πετύχετε το μείγμα στις επιθυμητές αναλογίες (βλέπε πίνακα παραπάνω). Ο αναρροφημένος αέρας αποστειρώνεται περνώντας μέσα από το φίλτρο της σύριγγας.
- Ο αποστειρωμένος χειριστής αφαιρεί το φίλτρο από τη σύριγγα κρατώντας το από τις άκρες, προσέχοντας να μην αγγίξει το βύσμα και να το απορρίψει στα σκουπίδια.
- Ο αποστειρωμένος χειριστής στερεώνει γρήγορα τη βελόνα έγχυσης 30G διατηρώντας το καπάκι της.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα στον αποστειρωμένο δίσκο, το μείγμα είναι έτοιμο για ενδοφθάλμια έγχυση.
- Εγχύστε το αέριο το συντομότερο δυνατό μετά από αυτήν την προετοιμασία.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία ≤25 ° C, σε καλά αεριζόμενο μέρος και προστατευμένο από την υγρασία.
Το **ARCEOLE** είναι ένα στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης:
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί φθορά, καθώς, σε αυτή την περίπτωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι πλέον εγγυημένη.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Μην επαναποστειρώνετε.
Η στειρότητα, η καθαρότητα και η απόδοση του **ARCEOLE** είναι εγγυημένα μόνο για μία χρήση σύμφωνα με τους παρόντες όρους χρήσης
ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ:

Πιθανή απόρριψη οικιακών απορριμμάτων ή ανάκτηση για ανακύκλωση	Πιθανή απόρριψη στα οικιακά απορρίμματα	Απόρριψη μαζί με μολυσμένα προϊόντα από το χειρουργείο
Κουτί από χαρτόνι, οδηγίες και χάρτινη ετικέτα ιχνηλασιμότητας	Φίλτρο πολλαπλών υλικών	Βελόνα 30G
Άκαμπτο πακέτο PVC με μπλίστερ. Αποσπώμενο καπάκι, πολυαιθυλένιο HD		
Δοχείο με βαλβίδες αλουμινίου (Στην πράξη απουσία υπολειμματικής πίεσης, χωρίς εύφλεκτο αέριο)		
Σύριγγα των 50 ml και συνδετήρας πολυπροπυλενίου		

ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Το αέριο συστατικό του **ARCEOLE** παρέχεται **μη αποστειρωμένο**
Η συσκευασία κυψέλης που περιέχει το δοχείο αερίου και τα εξαρτήματα αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο.

CZ

SLOŽENÍ: ARCEOLE je implantovatelný zdravotnický prostředek. Každá jednodávková nádoba obsahuje jeden ze 3 následujících plynů (čistota > 99,9 %): SF6 (fluorid sírový), C2F6 (hexafluorethan), C3F8 (oktafluorpropan).
INDIKACE: Přípravek na endotamponádu sítnice.
POPIS : Složení prostředku **ARCEOLE**:
- Sterilní blistr obsahující
  - jednodávkovou nádobu s obsahem 30 ml **nesterilního** plynu pro oftalmologické použití
  - sterilní plastovou injekční stříkačku o objemu 50 ml se stupnicí v ml, na níž je umístěn sterilizační filtr s velikostí pórů 0,22 μm, a příslušenství pro připojení k nádobě. Odchylka měření 50 ml injekční stříkačky je 4 % měřeného objemu.
  - jehlu 30G pro nitrooční injekci
- náramek na zápěstí umožňující identifikovat pacienta, jemuž byl plyn aplikován;
- sadu 5 štítků umožňující vysledovatelnost pacienta u operačních spisů;
- návod k použití obsahující část, již lze odstřihnout a jež slouží jako karta pacienta. Každou kartu je nutno vyplnit a předat pacientovi.

Jednotlivá příslušenství prostředku **ARCEOLE** byla ověřena pro níže uvedené použití. Jejich nahrazení jiným příslušenstvím může mít nežádoucí vliv na bezpečnost a parametry výrobku.
Sestava neobsahuje konzervační látky ani přírodní latex. LATEX
ZPŮSOB POUŽITÍ: Oftalmologické plyny aplikují a mechanicky přidržují sítnicovou membránu po chirurgickém ošetření odchlípení sítnice. Účinek mechanického tamponování nezávisí na druhu odchlípení sítnice.
Výběr plynu je závislý na požadované době tamponování podle rozhodnutí chirurga s využitím následující tabulky:
Míra expanze a reabsorpce podle odborné literatury:

Plyn	Míra expanze	Doba expanze ve dnech	Průměrná doba tamponování ve dnech	Neexpanzní koncentrace v %
SF_6	1,9-2	2	10-15	20
C_2F_6	3,3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

Plyny obsažené v nádobě prostředku **ARCEOLE** jsou netoxické, inertní, nehořlavé, bezbarvé a bez zápachu. Po implantaci nedochází k jejich metabolizaci a jsou postupně vyloučeny do krevního oběhu a následně dýchací soustavou.
Teoretická hodnota indexu refrakce činí 1,001 v případě SF6, 1,202 u C2F6 a 1,221 u C3F8. U všech 3 plynů je spektrální přenos mezi 300 a 1100 nm 100 %.
KONTRAINDIKACE: Anestezie vdechováním rajského plynu musí být ukončena alespoň 15 minut před injekcí plynu do oka.
Pacienti s bublinou plynu nesmí podstoupit anestézii vdechováním rajského plynu do doby, než se bublina vstřebá, a alespoň po dobu 3 měsíců po aplikaci:
- anestézie rajským plynem. V důsledku zvýšení vnitroočního tlaku se mohou objevit vážné pooperační komplikace, které mohou vést až ke ztrátě zraku,
- což hrozí i při změnách tlaku (výstupy do vysokých nadmořských výšek, cestování letadlem, potápění s přístrojem či bez něj, léčba v hyperbarické komoře, jízdy vysokorychlostním výtahem). Zvýšení tlaku může vést ke ztrátě zraku.

Pro připomenutí těchto preventivních opatření se pacientům doporučuje, aby nosili náramek dodávaný v balení **ARCEOLE** alespoň po dobu 3 měsíců.
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ: Plyny pro použití při oftalmologických operacích jsou určeny výlučně pro oftalmology vyškolené na využití těchto výrobků.
Ačkoli tyto plyny nejsou toxické, při vdechování představují konkurenci kyslíku. Předcházejte tedy úmyslnému vdechování.
Ačkoli v literatuře není popsáno žádné nebezpečí spojené s používáním oftalmologického plynu u těhotné ženy a dítěte, lékař by měl být informován, že přípravek **ARCEOLE** nebyl hodnocen pro tento druh pacientů. Bezpečnostní upozornění na přípravek **ARCEOLE** se vztahuje s hmotností pacienta, doporučuje se tedy provádět vyhodnocení přínosu / nebezpečí před rozhodnutím o použití tohoto prostředku u dítěte s hmotností do 10 kg.
Doporučuje se provést předoperační gonioskopii. Během vstřikování a po něm je zapotřebí sledovat centrální sítnicovou tepnu.
Na konci 23 G transkonjunktivální vitrektomie se doporučuje provést suturu, aby bylo dosaženo nepropustnosti potřebné pro působení plynu.
Po aplikaci je vhodné nasadit léčbu proti vysokému očnímu tlaku a každý den sledovat nitrooční tlak
Zvláštní důraz věnujte kontrole pacientů trpících zeleným zákalem nebo vysokým nitroočním tlakem, dále starších pacientů, pacientů s diabetem, pacientů s inferiorní trhlinou, která může zvyšovat riziko vzniku sekundární trhliny, pacientů s rizikem peroperativního krvácení a pacientů s indentací.
Obecně platí, že lékař musí předem ověřit schopnost pacienta udržet hlavu v požadované poloze pro provedení léčby. Od požadavku na schopnost pacienta držet hlavu lze upustit tehdy, je-li v případě vitrektomie zadní oční komora naplněna ze 70 % svého objemu.
Nicméně je nutno vzít v potaz riziko vzniku iatrogenní pooperační katarakty.
Prostředek **ARCEOLE** je určen pro vstřikování směsi oftalmologického plynu a vzduchu.
Za aplikaci čistého plynu odpovídá lékař. Lékař tedy musí vzít v potaz zvýšení objemu čistého plynu aplikovaného do oka v porovnání s aplikací neexpanzní směsi. Doporučuje se sledovat nitrooční tlak po dobu expanze plynu. Používání čistého plynu v případě úzkého duhovko-rohovkového úhlu se nedoporučuje. U králíků byla v souvislosti s dávkováním a dobou tamponování zjištěna toxicita čistého plynu.
KOMPLIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY: Jako každý chirurgický zákrok i chirurgie sítnice vykazuje rizika, která musí vyhodnotit chirurg. Možné komplikace spojené s chirurgickou léčbou sítnice mohou být například:
- Zánět očí vnitřní nebo vnější včetně zánětu spojivek, keratitidy, uveitidy, vitritidy, retinitidy a CME,
- Infekce očí vnitřní nebo vnější včetně zánětu spojivek, keratitidy, uveitidy, hypopyonu a endoftalmitidy
- Podráždění vnitřních nebo vnějších očních struktur
- Krvácení z očních struktur včetně víčkové krvácení, podspojivkové krvácení, krvácení do přední komory oční, duhovkové krvácení, krvácení do sklivce, sítnicové krvácení nebo oční adnex
- Chirurgické poranění, které může zasáhnout všechny oční struktury (protržení, odchlípnutí, perforace, dislokace, poranění při injekční aplikaci atd…)
- Fibróza a/nebo ztráta průhlednosti očních struktur (zakalení rohovky, katarakta, vitroretinální poškození atd.)
- Zhoršení odchlípení sítnice,
- Narušení nitroočního tlaku (hyper/hypotonie, přechodná či dlouhodobá)
- Částečná nebo úplná ztráta ostrosti zraku, přechodná, dlouhodobá či trvalá
- Nepříjemný pocit a/nebo bolest očí

Případné komplikace doprovázející chirurgickou léčbu odchlípení sítnice, které se mohou pojit s aplikací oftalmologického plynu, mohou být například:
- Migrace plynu (přesun plynu pod sítnici, do zadní komory (pacient s afakií), do podspojivkové oblasti)
- Fragmentace plynu nebo jeho zachycení mezi pars plana a oční čočkou
- Keratopatie, zánět, endoftalmie
- Krvácení, otok, odchlípení cévnatky
- Změna oční refrakce, změna ostrosti zraku včetně závažné myopie spojené s rozdílem refrakčního indexu
- Předčasné zmenšení bubliny plynu, zejména v případě netěsné samotěsnící incize, což vede ke snížení účinnost tamponování
- Vysoký oční tlak spojený s expanzí plynu, zploštěním zadní komory, uzavřením duhovko-rohovkového úhlu, glaukomem
- Okluze centrální tepny
- Zhoršení trhliny, rozšíření s makulou, makulární díra
- Nevhodná pozice bubliny plynu snižující jeho účinnost tamponování (důležitost kontroly doporučené polohy pacienta během vstřikování a po něm)
- Změna sklivce (fibróza), čočky (katarakta)
- Diskomfort spojený s polohou těla během zákroku

Tyto případné komplikace musí lékař vždy zvážit a musí je porovnat s očekávaným přínosem.
VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ: Kompatibilita s magnetickou rezonancí: Přípravek **ARCEOLE** je tvořen perfluorovanými látkami, které neobsahují vodík, a nevytvářejí tedy žádný signál.
V literatuře bylo popsáno používání nitroočních plynů u pacientů s nitroočními čočkami z hydrofilního akrylu, kdy může dojít k zakalení nebo kondenzaci v případě silikonových.
NÁVOD K POUŽITÍ

Pozor:	**Jelikož plyn není sterilní, je nutno jej sterilizovat přefiltrováním přes dodávaný filtr. Příprava směsi se vzduchem musí proběhnout v době potřeby.**

Následující tabulka slouží jako pomůcka k vyhodnocení koncentrace:

Plyn	Neexpanzní koncentrace v %	Objem čistého plynu pro naplnění 50 ml stříkačky	Objem vzduchu
SF_6	20	10 мл	40 мл
C_2F_6	16	8 мл	42 мл
C_3F_8	12	6 мл	44 мл

- Otevřete blistr (nesterilní manipulátor) a asepticky odeberte prvky (sterilní manipulátor).
- Vyjměte jehlu 30G v těle stříkačky a umístěte ji na sterilní plochu (sterilní manipulátor)
- Pak zkontrolujte pohyblivost pístu stříkačky, pohybujte jím minimálně o jeden centimetr. Dávejte pozor, abyste píst velmi opatrně zatlačili, abyste zabránili jakémukoli objemu zbytkového vzduchu (sterilní manipulátor).
- Stříkačku s filtrem a konektorem umístěte do ventilu a zatlačte na konec konektoru do ventilu stisknutím stříkačky, dokud nedosáhnete alespoň 10 ml čistého sterilizovaného filtru přefiltrováním přes filtr 0,22 μm (sterilní manipulátor).
- Odpojte se opatrným zatažením za trup stříkačky (sterilní manipulátor), manipulátor pak udržuje nádobku na pracovní ploše. Filtr a konektor musejí zůstat připojené ke stříkačce.

Pozor: konec konektoru již není sterilní; abyste zabránili jakémukoli riziku znečištění, nemanipulujte s ním nad sterilní plochou.

- Přesuňte píst na požadované množství plynu, využijte jako pomůcku stupnici na stříkačce.
- Nasajte vzduch do stříkačky, abyste získali směs v požadovaném poměru (viz předchozí tabulka). Nasávaný vzduch se sterilizuje průchodem přes filtr ve stříkačce.
- Sterilní manipulátor vyjme filtr stříkačky uchopením za jeho okraje; je nutno dávat pozor, aby nedošlo k dotyku konektoru, pak filtr upustí do odpadkového koše.
- Sterilní manipulátor rychle nasadí injekční jehlu 30G a uschová její kryt.
- Položte stříkačku na sterilní plochu, směs je připravena pro nitrooční injekci.
- Vstříkněte plyn co nejrychleji po této přípravě.

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ: Výrobek skladujte při teplotě ≤ 25 °C, na řádně větraném místě a mimo vlhkost.
Přípravek **ARCEOLE** je jednorázový zdravotnický přípravek:
Nepoužívejte, pokud je obal zaručující sterilitu poškozen, sterilita přípravku již nebude zaručena.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
Sterilita, čistota a vlastnosti přípravku **ARCEOLE** jsou zaručeny pouze pro jednorázové použití při dodržení těchto podmínek použití

LIKVIDACE ODPADU:

Možná likvidace s domovním odpadem nebo sběr pro účely recyklace	Možná likvidace s domovním odpadem	Likvidace s kontaminovanými zdravotnickým odpadem
Papírová krabice, návod a papírové štítky pro sledovatelnost	Filtr z různých materiálů	Jehla 30G
Tuhý blistr z PVC; otvor s přelepením, vysokohustotní polyethylen		
Lahvička s hliníkovým ventilem (prakticky neobsahuje reziduální tlak, neobsahuje hořlavý plyn)		
50 ml injekční stříkačka a konektor z polypropylenu		

ZPŮSOB STERILIZACE: Plyn, z něhož je přípravek **ARCEOLE** složen, se dodává **nesterilní**
Blistr s nádobou plynu a příslušenství jsou sterilizovány ethylenoxidem.

PL

SKŁAD: ARCEOLE jest wstrzykiwalnym wyrobem medycznym. Każdy jednorazowy pojemnik zawiera jeden z 3 następujących gazów (czystość > 99,9%): SF6 (heksafluorek siarki), C2F6 (heksafloroetan), C3F8 (oktafluoropropan).
WSKAZANIA: Produkt do endotamponady siatkówki.
OPIS : **ARCEOLE** składa się:
- ze sterylnego blistra zawierającego:
  - jednorazowy pojemnik zawierający 30 ml **niesterylnego** gazu o przeznaczeniu okulistycznym;
  - plastikową, sterylną strzykawkę z podziałką w ml o pojemności 50 ml, na której zamocowano sterylizujący filtr 0,22 µm i akcesorium pozwalające na połączenie ze zbiornikiem. Tolerancja pomiaru strzykawki o pojemności 50 ml wynosi 4% mierzonej pojemności;
  - strzykawkę 30G do wstrzykiwania wewnątrzgałkowego.
- z bransoletki dla pacjenta umożliwiającej identyfikację nosiciela gazu;
- z zestawu 5 etykietek pacjenta umożliwiających śledzenie w plikach operacyjnych;
- z instrukcji zawierającej część do wycięcia, która stanowi kartę pacjenta. Kartę należy uzupełnić i przekazać pacjentowi.

Poszczególne akcesoria **ARCEOLE** zostały zatwierdzone dla stosowania opisanego poniżej. Zastąpienie ich innymi akcesoriami może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i właściwości produktu.
Zestaw nie zawiera konserwantów ani naturalnego lateksu. LATEX
SPOSÓB DZIAŁANIA: Gazy okulistyczne mechanicznie dociskają i podtrzymują błonę siatkówki po chirurgicznym leczeniu odwarstwiania siatkówki. Rezultat endotamponady mechanicznej nie zależy od rodzaju odwarstwiania się siatkówki.
Wybór gazu zależy od pożądanego przez chirurga czasu trwania endotamponady, zgodnie z poniższą tabelą:
Współczynnik ekspansji i wchłaniania w oparciu o dane z literatury:

Gaz	Współczynnik ekspansji	Czas ekspansji w dniach	Średni czas endotamponady w dniach	Stężenie nieekspansyjne w %
SF_6	1,9-2	2	10-15	20
C_2F_6	3,3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

Gazy zawarte w pojemniku **ARCEOLE** są związkami nietoksycznymi, obojętnymi, niepalnymi, bezbarwnymi i bezwonnymi. Po ich wstrzyknięciu nie podlegają procesom metabolicznym i są stopniowo usuwane poprzez krwiobieg, a następnie drogi oddechowe.
Teoretyczna wartość współczynnika załamania światła wynosi 1,001 dla SF6, 1,202 dla C2F6 oraz 1,221 dla C3F8. Dla wszystkich 3 gazów, widmowy współczynnik przepuszczania w zakresie 300–1100 nm wynosi 100%.
PRZECIWWSKAZANIA: Znieczulenie wziewne podtlenkiem azotu należy bezwzględnie zatrzymać 15 minut przed wstrzyknięciem gazu do oka.
Pacjent, któremu umieszczono pęcherzyk gazu, przez okres utrzymywania się pęcherzyka i co najmniej przez okres 3 miesięcy od daty jego wstrzyknięcia, musi bezwzględnie unikać:
- znieczulenia podtlenkiem azotu. W związku ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego mogą wystąpić ciężkie powikłania pooperacyjne, ze ślepotą włącznie;
- zmian ciśnienia (wchodzenia na wysokości, podróży samolotem, nurkowania przy użyciu komory dekompresyjnej lub bez, zabiegów przy użyciu komory dekompresyjnej, korzystania z windy szybkobieżnej). Zwiększenie ciśnienia może doprowadzić do ślepoty.

W ramach przypominania o tych zaleceniach pacjent powinien przez co najmniej 3 miesiące nosić bransoletkę znajdującą się w zestawie **ARCEOLE**.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA: Gazy używane w chirurgii witreoretinalnej są zastrzeżone do wyłącznego użytku przez okulistów przeszkolonych do stosowania tych produktów.
Mimo iż nie są one toksyczne, gazy te są konkurentami tlenu przy wdychaniu. Należy zatem unikać celowego wdychania tych gazów.
Mimo iż literatura nie wskazuje na żadne konkretne zagrożenie związane ze stosowaniem gazów okulistycznych u kobiet w ciąży i dzieci, lekarz musi mieć świadomość, że **ARCEOLE** nie był badany na takich pacjentach. Ponieważ margines bezpieczeństwa preparatu **ARCEOLE** jest związany z wagą pacjenta, zaleca się, aby lekarz ocenił stosunek korzyści i zagrożeń przed podjęciem decyzji o zastosowaniu tego środka u dziecka ważącego poniżej 10 kg.
Zaleca się przeprowadzenie przedoperacyjnej gonioskopii. W trakcie wstrzykiwania i po wstrzyknięciu gazu konieczne jest monitorowanie tętnicy środkowej siatkówki.
Zaleca się zastosowanie szwu na koniec witrektomii przezspojówkowej dokonywanej z cięciem 23G w celu utrzymania szczelności niezbędnej do działania gazu.
Po wstrzyknięciu zaleca się wprowadzić profilaktyczne leczenie przeciwdziałające nadciśnieniu oka oraz monitorowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego.
Szczególną uwagę należy poświęcić pacjentom dotkniętym jaskrą lub nadciśnieniem ocznym (HTIO), osobom starszym, cukrzykom, pacjentom z pęknięciami gałki ocznej, w przypadku których istnieje zwiększenie ryzyka ponownego pęknięcia, pacjentom z ryzykiem krwotoku podczas operacji i pacjentom z wgłębieniami/wgnieceniami gałki ocznej.
Ogólnie lekarz musi upewnić się najpierw, czy pacjent jest w stanie utrzymać głowę w pozycji wymaganej do zastosowania leczenia. Konieczność utrzymania głowy przez pacjenta w wymaganej pozycji może być złagodzona, jeżeli komora tylna gałki ocznej jest wypełniona w 70% swojej objętości w przypadku witrektomii.
Należy wziąć pod uwagę ryzyko pojawienia się zaćmy jatrogennej.
ARCEOLE jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wstrzykiwania gazu okulistycznego zmieszanego z powietrzem.
Decyzja o wstrzyknięciu czystego gazu podejmowana jest na odpowiedzialność lekarza. Musi on wówczas wziąć pod uwagę zwiększenie objętości czystego gazu wstrzykiwanego do oka w stosunku do wstrzykiwania mieszaniny nierozprężającej się. Zaleca się monitorowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego przez okres ekspansji gazu. Należy unikać stosowania gazu w przypadku wąskiego kąta tęczówkowo-rogówkowego. Ponadto u królików wykazana została toksyczność czystego gazu mająca związek z podaną dawką i czasem endotamponady.
POWIKŁANIA I EFEKTY UBOCZNE: Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, operacja siatkówki wiąże się z nieodłącznym ryzykiem, które chirurg musi ocenić. Potencjalne powikłania związane z chirurgicznym leczeniem siatkówki to między innymi:
- Wewnętrzne lub zewnętrzne zapalenie oka, w tym zapalenie spojówek, zapalenie rogówki, zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie ciała szklistego, zapalenie siatkówki oraz CME;
- Wewnętrzne lub zewnętrzne zakażenie gałki ocznej, w tym zapalenie spojówek, zapalenie rogówki, zapalenie błony naczyniowej oka, ropostek, zapalenie wewnątrzgałkowe;
- Podrażnienie wewnętrznych lub zewnętrznych struktur ocznych;
- Krwawienie ze struktur ocznych, w tym krwotok powiekowy, podspojówkowy, krwistek, wylew krwi do tęczówki, ciała szklistego, siatkówki i przydatków oka;
- Urazy chirurgiczne, które mogą dotknąć wszystkich struktur oka (rozerwanie, odwarstwienie, perforacja, przemieszczenie, urazy przy wstrzykiwaniu igłą itp.);
- Zwłóknienie i/lub utrata przejrzystości struktur ocznych (zmętnienie rogówki, zaćma, witreoretinopatia proliferacyjna itp.);
- Pogłębienie odwarstwiania siatkówki;
- Zaburzenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (hiper/hipotonia przejściowa lub długotrwała);
- Częściowa lub całkowita utrata ostrości widzenia, przejściowa, długotrwała lub trwała;
- Dyskomfort i/lub ból oczu.

Ewentualne powikłania towarzyszące chirurgicznemu leczeniu odwarstwiania siatkówki potencjalnie związane ze wstrzyknięciem gazu okulistycznego to między innymi:
– Przemieszczanie się gazu (przedostanie się gazu pod siatkówkę, do komory przedniej oka (pacjenci z afakią), do przestrzeni podspojówkowej);
– Fragmentacja gazu lub jego uwięzienie między pars plana i soczewką;
– Zwyrodnienie rogówki, stan zapalny, zapalenie gałki ocznej;
– Krwotok, krwiak, odwarstwienie naczyniówki;
– Zmiana refrakcji oka, zmiana ostrości widzenia w tym znaczna krótkowzroczność związana z różnicą we współczynniku załamania światła;
– Przedwczesne zmniejszenie się pęcherzyka gazu, szczególnie w przypadku nieskutecznego nacięcia samouszczelniającego, zmniejszające oczekiwaną skuteczność endotamponady;
– Nadciśnienie wewnątrzgałkowe związane z ekspansją gazu, spłaszczeniem komory przedniej, zamknięciem kąta tęczówkowo-rogówkowego, jaskrą;
– Niedrożność tętnicy środkowej;
– Pogłębienie pęknięcia, rozszerzenie pęknięcia na plamkę żółtą, otwór plamki;
– Nieodpowiednie umiejscowienie pęcherzyka gazu zmniejszające skuteczność endotamponady (istotne jest zachowanie zalecanej pozycji pacjenta podczas i po wstrzyknięciu);
– Zmiany ciała szklistego (zwłóknienia) i soczewki (zaćma);
– Dyskomfort związany z pozycją ciała w czasie zabiegu.

Lekarz musi wziąć pod uwagę te ewentualne powikłania i odnieść je do oczekiwanych korzyści.
INTERAKCJE: Kompatybilność z MRI: **ARCEOLE** składa się ze związków perfluorowanych charakteryzujących się brakiem wodoru, w związku z czym nie generujących żadnego sygnału.
W literaturze odnotowano przypadki zmętnienia soczewek lub skraplania na silikonowych soczewkach kontaktowych, w sytuacjach gdy gazy wewnątrzgałkowe stosowane były u pacjentów po implantacji hydrofilowych akrylowych soczewek wewnątrzgałkowych (IOL).
SPOSÓB UŻYCIA

Uwaga:	**Ponieważgazniejeststerylny,musizostaćwysterylizowany,przechodzącprzezdostarczony w zestawie filtr sterylizujący. Mieszanina z powietrzem musi być przygotowana bezpośrednio przed użyciem.**

Poniższa tabela podana jest informacyjnie w celu oceny stężenia:

Gaz	Stężenie nieekspansyjne w %	Objętość czystego gazu dla strzykawki wypełnionej do 50 ml	Objętość powietrza
SF_6	20	10 мл	40 мл
C_2F_6	16	8 мл	42 мл
C_3F_8	12	6 мл	44 мл

– Otworzyć blister (użytkownik niesterylny) i przełożyć poszczególne elementy w sposób aseptyczny (użytkownik sterylny).
– Wyciągnąć igłę 30G znajdującą się wewnątrz strzykawki i umieścić ją na sterylnej tacy (użytkownik sterylny).
– Następnie sprawdzić ruchomość tłoka strzykawki przemieszczając go o co najmniej jeden centymetr. Należy uważać, aby bardzo delikatnie popchnąć tłok, unikając zatrzymania w strzykawce pozostałości powietrza (użytkownik sterylny).
– Strzykawkę wyposażoną w filtr i złączkę należy umieścić w zaworze i wcisnąć koniec złączki do zaworu, naciskając strzykawkę do momentu uzyskania co najmniej 10 ml czystego gazu, ulegającego sterylizacji przy przejściu przez filtr 0,22 µm (użytkownik sterylny).
– Odłączyć strzykawkę lekko za nią pociągając (użytkownik sterylny), użytkownik powinien w tym czasie podtrzymywać pojemnik na stole roboczym. Filtr i złączka muszą zostać połączone ze strzykawką.

Uwaga: końcówka złączki nie jest już sterylna; w celu uniknięcia ryzyka skażenia nie należy korzystać z niej nad sterylną tacą.

– Posługując się miarką na strzykawce, nabrać za pomocą tłoka pożądaną ilość gazu.
– Nabrać powietrza do strzykawki w celu uzyskania mieszanki w pożądanych proporcjach (zob. tabela powyżej). Nabierane powietrze jest sterylizowane przy przejściu przez filtr strzykawki.
– Użytkownik sterylny zdejmuje filtr ze strzykawki, chwytając go za brzegi i uważając, aby nie dotknąć złączki i wyrzuca filtr do kosza.
– Użytkownik sterylny szybko zakłada igłę 30G, zachowując jej osłonkę.
– Odłożyć strzykawkę na sterylną tacę, mieszanina jest gotowa do wstrzyknięcia do gałki ocznej.
– Gaz należy wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA: Produkt przechowywać w temperaturze ≤ 25°C, w miejscu prawidłowo wentylowanym, z dala od źródeł wilgoci.
ARCEOLE to wyrób medyczny jednorazowego użytku:
Nie używać preparatu w przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego, ponieważ sterylność produktu nie będzie już zapewniona.
Nie używać po upłynięciu daty ważności. Nie sterylizować powtórnie.
Sterylność, czystość i właściwości produktu **ARCEOLE** są gwarantowane tylko w przypadku jednorazowego użycia, zgodnego z warunkami użytkowania.
USUWANIE ODPADÓW:

Możliwe jest usunięcie wraz z odpadami komunalnymi lub z materiałami do recyklingu	Możliwe jest usunięcie wraz z odpadami komunalnymi	Usunąć z produktami skażonymi z bloku operacyjnego
Pudełko kartonowe, instrukcja i etykietka do śledzenia z papieru	Wielomateriałowy filtr	Igła 30G
Sztywny blister z PCV, zrywalna pokrywa z polietylenu HD		
Pojemnik aluminiowy z zaworem (praktyczny brak ciśnienia resztkowego, brak palnych gazów)		
Strzykawka 50 ml ze złączką z polipropylenu		

METODA STERYLIZACJI: Gaz składający się na **ARCEOLE nie jest sterylny**.
Blister zawierający pojemnik i akcesoria jest wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu.

AR

التركيب:
ARCEOLE هو جهاز طبي قابل للزرع. تحتوي كل أسطوانة مفردة الجرعات على واحد من الغازات الثلاثة التالية (النقاء> 99.9%): SF6 (سداسي فلوريد الكبريت)، C2F6 (سداسي فلوريد الإيثان)، C3F8 (ثماني فلوريد البروبان).

دواعي الاستخدام: منتج داخلي عازل لشبكية العين.

الوصف
يتكون **ARCEOLE** من:
- في غلاف بليستر معقم يحتوي على
  - o خزان مفرد الجرعات يحتوي على 30 مل من الغاز غير **المعقم** للاستعمال على العيون
  - o محقنة بلاستيكية معقمة ومدرجة بالمليلتر، 50 مل، مثبت عليها مرشح تعقيم مقاس 0.22 ميكرومتر وملحق يسمح بالاتصال بالخزان. إن احتمال الخطأ لقياس محقنة 50 مل هو 4% من الحجم المقاس.
  - o إبرة حقن مقاس 30G تستخدم للحقن داخل العين
- سوار المريض لتحديد حامل الغاز؛
- مجموعة من 5 بطاقات للمريض تسمح بتتبع المريض في ملفات العمليات؛
- إشعار يشتمل على قسم يتم قطعه ويعمل كبطاقة للمريض. يجب إكمال كل بطاقة وإعطاؤها للمريض.

تمت المصادقة على مختلف إكسسوارات **ARCEOLE** للاستعمال المذكور أدناه. قد يؤثر استبدال الإكسسوارات الأخرى سلبًا على سلامة وأداء المنتج. LATEX
لا تحتوي المجموعة على أي مواد حافظة أو لاتكس طبيعي
طريقة العمل
تعمل غازات العيون على إعادة وضع غشاء الشبكية وإعادة الحفاظ عليه ميكانيكيًا بعد العلاج الجراحي لفصل الشبكية.
لا يعتمد تأثير العزل الميكانيكي على نوع انفصال الشبكية.
يعتمد اختيار الغاز على مدة إيقاف النزيف التي يرغب بها الجراح وفقًا للجدول التالي:
معدلات التوسّع وإعادة الامتصاص حسب المعطيات العلمية المتوفرة:

النسبة المئوية للتركيزات غير المتوسعة	متوسط مدة العزل بالأيام	وقت التوسع بالأيام	معدل التوسع	الغاز
20	15-10	2	2-1,9	SF_6
16	35-30	3	3,3	C_2F_6
12	65-55	3	4	C_3F_8

الغازات الموجودة في خزان **ARCEOLE** هي مركبات غير سامة وخاملة وغير قابلة للاشتعال وعديمة اللون والرائحة. وبمجرد زرعها، لا يتم استقلابها ويتم التخلص منها تدريجيًا عن طريق الدم ثم عن طريق الجهاز التنفسي.

القيمة النظرية لمؤشر الانكسار هي 1.001 لـ SF6 و1.202 لـ C2F6 و1.221 لـ C3F8. بالنسبة للغازات الثلاثة، فإن الإرسال الطيفي بين 300 و1100 نانومتر هو 100%.
محاذير الاستعمال
يجب إيقاف التخدير باستنشاق أكسيد النيتروز قبل ١٥ دقيقة من حقن الغاز في العين.
يجب على أي مريض يحصل على زرعة فقاعة غاز تجنب ما يلي بشكل حتمي طوال فترة وجود الفقاعة ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد تاريخ الزرع:
- التخدير بأكسيد النيتروز. قد تحدث مضاعفات خطيرة بعد الجراحة تصل إلى العمى ترتبط بزيادة الضغط في العين،
- اختلافات الضغط (الصعود لارتفاع أو السفر بالطائرة أو الغوص مع أو بدون غرفة الضغط العالي، المعالجة في غرفة الضغط العالي، ركوب مصعد عالي السرعة). يمكن أن يؤدي الضغط الزائد إلى العمى.

من أجل تذكر هذه الاحتياطات، يوصى بأن يرتدي المريض السوار المرفق في علبة **ARCEOLE** لمدة 3 أشهر على الأقل.
الاحتياطات والتحذيرات
يتم الاحتفاظ بغازات جراحة الشبكية والجسم الزجاجي للاستخدام الحصري لأطباء العيون المدربين على استخدام هذه المنتجات.
على الرغم من أن هذه الغازات غير سامة، إلا أنها قد تعمل كمنافسات للأكسجين عند استنشاقها. لذلك تجنب الاستنشاق المتعمد.
على الرغم من أن مراجعة المنشورات العلمية لا تحدد أي خطر مرتبط باستخدام غاز العيون للنساء الحوامل والأطفال، يجب إبلاغ الممارس بأن **ARCEOLE** لم يتم تقييمه في هذا النوع من المرضى. حيث إن هامش السلامة لجهاز **ARCEOLE** مرتبط بوزن المريض، يوصى بأن يقوم الممارس بإجراء تقييم للمنافع/المخاطر قبل تقرير استخدام هذا الجهاز في الأطفال الذين يزنون أقل من 10 كجم.
يوصى بإجراء تنظير الزاوية قبل الجراحة. ومن الضروري مراقبة شريان الشبكية المركزي أثناء وبعد الحقن.
يوصى بوضع خياطة في نهاية استئصال الجزء الزجاجي عبر الملتحمة الذي يتم إجراؤه بشق 23G من أجل الحفاظ على الإحكام الضروري لعمل الغاز.
بعد الزرع، يوصى ببدء العلاج الوقائي الخافض لضغط العين ومراقبة الضغط داخل العين
سيتم إعطاء مراقبة خاصة للمرضى الذين يعانون من الجلوكوما أو ارتفاع ضغط الدم داخل العين وكبار السن ومرضى السكر والمرضى الذين يعانون من انخفاض الدموع المعرضين لخطر متزايد من التمزق الثانوي، والمرضى الذين يعانون من خطر النزيف أثناء العمليات الجراحية والمرضى الذين يعانون من فجوة الصلبة.
بشكل عام، سيتحقق الممارس مسبقًا من قدرة المريض على الحفاظ على رأسه في الوضع الذي يتطلبه العلاج. يمكن تخفيف التزام إبقاء رأس المريض في الوضع المطلوب عندما تمتلئ المساحة الخلفية للعين بنسبة 70% من حجمها في حالة عمليات استئصال الجسم الزجاجي.
يجب أن يوضع خطر إعتام عدسة العين علاجي المنشأ في الاعتبار.
ARCEOLE مخصص لحقن غاز العين الممزوج بالهواء.
ويكون قرار حقن الغاز النقي هو مسؤولية الممارس. يجب على الممارس بعد ذلك أن يأخذ في الاعتبار الزيادة في حجم الغاز النقي الذي يتم حقنه في العين مقارنة بحقن خليط غير متوسع. يوصى بمتابعة ضغط العين خلال فترة التوسع للغاز. يجب تجنب استخدام الغاز النقي في حالة ضيق الزاوية القزحية القرنية. بالإضافة إلى ذلك، ظهرت سمية الغازات النقية في الأرانب نتيجة تأثير الجرعة ومدة العزل المؤقت.
المضاعفات والآثار الجانبية
مثل أي إجراء جراحي، فإن جراحة الشبكية لها مخاطر كامنة ويُترك الأمر للجراح لتقييمها. يمكن أن تكون المضاعفات المحتملة المتعلقة بالعلاج الجراحي للشبكية، على سبيل المثال لا الحصر:
- التهاب العين، الداخلي أو الخارجي، بما في ذلك التهاب الملتحمة والتهاب القرنية والتهاب القزحية والتهاب المفاصل والتهاب الشبكية والوذمة البقعية الكيسية،
- عدوى العين، الداخلية أو الخارجية بما في ذلك التهاب الملتحمة والتهاب القرنية والتهاب القزحية وتجمع الصديد في غرفة العين الأمامية والتهاب باطن المقلة
- تهيج الهياكل الداخلية أو الخارجية
- نزيف الهياكل العينية بما في ذلك النزيف الجفني أو تحت الملتحمة أو التحدمية أو بالقزحية أو الجسم الزجاجي أو الشبكية أو أورام العين
- صدمة جراحية يمكن أن تؤثر على جميع هياكل العين (التمزق، الانفصال، الانثقاب، الخروج من الموضع، الإصابات أثناء الحقن بالإبرة، إلخ)
- التليف و / أو فقدان الشفافية في الهياكل العينية (تغيم القرنية وإعتام عدسة العين، انتشار الشبكية والجسم الزجاجي، إلخ.)
- تفاقم انفصال الشبكية،
- اضطراب ضغط العين (فرط / نقص ضغط الدم، المؤقت أو المطوّل)
- الفقد الجزئي أو الكامل لحدة الإبصار، المؤقت أو المطول أو الدائم
- عدم الراحة و / أو ألم العين.

يمكن أن تكون المضاعفات المحتملة المصاحبة لجراحة انفصال الشبكية والتي من المحتمل أن تكون مرتبطة بغرس غاز العين، على سبيل المثال لا الحصر:
انتقال الغاز (مرور الغاز تحت الشبكية، في الغرفة الأمامية (المرضى بدون عدسة عين) في المنطقة تحت الملتحمة)
انقسام الغاز أو احتجازه بين الجزء المسطح والبلوري
اعتلال القرنية والتهاب باطن المقلة
النزيف، الورم الدموي، الانفصال المشيمي
التغير في انكسار العين أو التغير في حدة البصر بما في ذلك قصر النظر الكبير المرتبط بالاختلاف في معامل الانكسار
- الانخفاض المبكر لفقاعة الغاز، خاصة في حالة عدم فعالية الشق ذاتي الغلق، مما يقلل من الفعالية المتوقعة لإيقاف النزيف
- ارتفاع ضغط الدم في العين المرتبط بتوسّع الغاز وتسطيح الغرفة الأمامية وإغلاق زاوية القزحية القرنية والزرق
- انسداد الشريان المركزي
- تفاقم التمزق، التوسّع إلى البقعة، حدوث فتحة
- الوضع غير المناسب لفقاعة الغاز مما يقلل من كفاءتها في التخزين المؤقت (أهمية احترام وضع المريض الموصى به أثناء الحقن وبعده)
- تعديل الجسم الزجاجي (التليف) للعدسة (المياه البيضاء)
- الانزعاج المرتبط بوضع الجسم أثناء الجراحة

يجب وضع هذه المضاعفات المحتملة في الاعتبار من قبل الممارس ومقارنتها بالفوائد المتوقعة.
التفاعل
التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي: يتكون **ARCEOLE** من مركبات مشبعة بالفلور تتميز بعدم وجود الهيدروجين، لذلك لا تولد أي إشارة.
وقد تم الإبلاغ عن ذلك في المنشورات العلمية عندما يتم استخدام الغازات داخل العين في المرضى الذين حصلوا على زرعة عدسات أكريليك محبة للماء في حالات التعتيم أو حالات التكثيف للعدسات السيليكونية.
طريقة الاستعمال

:تحذير
.نظرًا لأن الغاز ليس معقمًا، يجب تعقيمه في نفس الوقت بالمرور عبر مرشح التعقيم المرفق
.يجب أن يتم مزج الهواء بحسب الحالة

يقدّم الجدول أدناه على سبيل الذكر لتقييم التركيزات:

حجم الهواء	حجم الغاز النقي لملء محقنة حتى 50 مل	النسبة المئوية للتركيزات غير المتوسعة	الغاز
40 مل	10 مل	20	SF_6
42 مل	8 مل	16	C_2F_6
44 مل	6 مل	12	C_3F_8

- افتح عبوة البليستر (أداة معالجة غير معقمة) واسحب العناصر المعقمة (أداة معالجة معقمة).
- قم بإزالة إبرة الحقن مقاس 30G الموجودة في جسم المحقنة وضعها على صينية معقمة (أداة معالجة معقمة)
- ثم تحقق من حركة المكبس عن طريق تحريكه لمسافة سنتيمتر واحد على الأقل. احرص على دفع المكبس برفق شديد لتجنب أي حجم هواء متبقٍ (أداة معالجة معقمة).
- ضع المحقنة مع المرشح والموصل في الصمام وادفع نهاية الموصل في الصمام بالضغط على المحقن حتى يتم تمرير 10 مل على الأقل من الغاز النقي المعقم عبر مرشح 0.22 ميكرون (أداة معالجة معقمة).
- افصل عن طريق السحب بخفة على جسم المحقنة (أداة معالجة معقمة) مع تثبيت أداة المعالجة الحاملة للخزان على سطح العمل. يجب أن يظل المرشح والموصل متصلين بالمحقنة.

تحذير: نهاية الموصل لم تعد معقمة؛ من أجل تجنب أي خطر للتلوث، لا تتعامل فوق الصينية المعقمة.

- اخفض المكبس إلى الكمية المرغوبة من الغاز باستخدام التدرجات على المحقنة.
- اسحب الهواء إلى المحقنة للحصول على الخليط بالنسب المطلوبة (انظر الجدول أعلاه). يتم تعقيم الهواء المستنشق بتمريره من خلال مرشح المحقنة.
- يقوم المستخدم المعقم بإزالة المرشح من المحقنة عن طريق إمساكه من الحواف، مع الحرص على عدم لمس الموصل وإلقائه في سلة المهملات.
- يرفع المستخدم المعقم إبرة الحقن 30G بسرعة مع الاحتفاظ بغطائها.
- توضع المحقنة على صينية معقمة، ويكون الخليط جاهزًا للحقن داخل العين.
- احقن الغاز بأسرع وقت ممكن بعد هذا التحضير.

ظروف التخزين
يجب تخزين المنتج عند درجة حرارة ≤25 درجة مئوية، في مكان جيد التهوية وبعيدًا عن الرطوبة.
ARCEOLE جهاز طبي مُعدّ للاستخدام مرة واحدة.
لا تستخدم في حالة تلف عبوة التعقيم الواقية لأنه لن يمكن بعد ذلك ضمان تعقيم الجهاز.
لا تستخدم المنتج بعد انتهاء فترة الصلاحية. يجب عدم إعادة التعقيم.
إن تعقيم ونقاء وأداء **ARCEOLE** مضمونة للاستخدام مرة واحدة فقط بما يتوافق مع شروط الاستخدام هذه
التخلص من المخلفات:

يمكن التخلص منه مع المنتجات الملوثة من غرفة العمليات	يمكن التخلص منها في النفايات المنزلية	يمكن التخلص منها في النفايات المنزلية أو الاستعادة لأجل إعادة التدوير
إبرة حقن مقاس 30G	مرشح متعدد المواد	علبة من الورق المقوى وتعليمات واستمارة تتبع مصنوعة من الورق
		غلاف بليستر صلب من البولي فينيل كلوريد؛ غطاء قابل للنزع من البولي إيثيلين HD
		أسطوانة ألومنيوم بصمام (غياب عمليًا للضغط المتبقي، غياب غاز قابل للاشتعال)
		محقنة 50 مل وموصل من البولي بروبيلين

طريقة التعقيم
يتم تزويد غاز مكون **ARCEOLE** غير معقم
يتم تعقيم غلاف البليستر المحتوي على خزان الغاز وكذلك الملحقات باستخدام أكسيد الإيثيلين.

TK

BİLEŞİMİ: **ARCEOLE, implante edilebilir bir tıbbi cihazdır.** Her bir tekli doz haznesi, aşağıdaki 3 gazdan birini içerir (saflık > %99,9): SF6 (kükürt hekzaflorür), C2F6 (Hekzafloroetan), C3F8 (Oktafloropropan).
ENDİKASYONLARI: Retina endotamponad ürünü.
AÇIKLAMA: ARCEOLE aşağıdakilerden oluşur:
- Şunları içeren bir blister:
  - oftalmik kullanıma yönelik **steril olmayan** 30 ml gaz içeren bir tekli doz haznesi
  - üzerine 0,22 µm sterilizasyon filtresi ve hazneye bağlantı sağlayan bir aksesuarın monte edildiği mL cinsinden 50 mL olarak derecelendirilmiş steril bir plastik şırınga. 50 ml'lik şırınganın ölçüm toleransı ölçülen hacmin %4'üdür.
  - intraoküler enjeksiyon için tasarlanmış 30G bir iğne
- gaz kullanıcısını belirlemeye yarayan bir hasta bilekliği;
- işlem kayıtlarında izlenebilirliği sağlayan 5'li hasta etiketi seti;
- hasta kartı olarak kullanılmak üzere kesilecek bir parçadan oluşan bir not. Her kart doldurulup hastaya verilecektir.

ARCEOLE ürününün farklı aksesuarları aşağıda belirtilen kullanım için onaylanmıştır. Başka aksesuarlar kullanılması, ürünün güvenliğini ve performansını olumsuz yönde etkileyebilir.
Bu kit, koruyucu veya doğal lateks içermemektedir LATEX
ÇALIŞMA ŞEKLİ: Oftalmik gazlar, retina dekolmanının cerrahi tedavisinden sonra retina membranını mekanik olarak yeniden uygular ve korur. Mekanik tamponad etkisi, retinanın dekolman tipine bağlı değildir.
Gaz seçimi, aşağıdaki tabloya göre cerrah tarafından istenen tamponad süresine bağlıdır:
Literatür verilerine dayalı olarak **genleşme ve yeniden absorbsiyon hızları:**

Gaz	Genleşme oranı	Gün olarak genleşme süresi	Gün olarak ortalama tamponad süresi	% olarak genleşmesiz konsantrasyon
SF_6	1,9-2	2	10-15	20
C_2F_6	3,3	3	30-35	16
C_3F_8	4	3	55-65	12

ARCEOLE haznesinde bulunan gazlar, toksik olmayan, inert, yanıcı olmayan, renksiz ve kokusuz bileşime sahiptir. Bunlar implante edildiğinde metabolize edilmez ve kan akışı ile solunum yoluyla kademeli olarak elimine edilir.
Refraksiyon indeksinin teorik değeri, SF6 için 1,001, C2F6 için 1,202 ve C3F8 için 1,221'dir. 3 gaz için 300 ile 1100 nm arasındaki spektral iletim %100'dür.
KONTRENDİKASYONLARI: Azot oksit solunması yoluyla anestezi, gazın göze enjeksiyonundan 15 dakika önce zorunlu olarak durdurulmalıdır.
Gaz baloncuğu implante edilen hastalar, baloncuk gözde bulunduğu sürece ve implantasyon tarihini takiben en az 3 ay boyunca şunlardan kesinlikle kaçınmalıdır:
- azot oksitle anestezi. İntraoküler basınç artışına bağlı olarak körlüğe varan operasyon sonrası önemli komplikasyonlar görülebilir,
- basınç farklılıkları (rakım olarak yükseğe çıkmak, uçakla seyahat etmek, basınç odası ile veya olmadan dalış yapmak, basınç odasıyla tedavi, yüksek hızlı asansöre binmek). Basınç artışı körlüğe yol açabilir.

Bu önlemleri hatırlamak için hastanın ARCEOLE kutusunda verilen bilekliği en az 3 ay takması önerilir.
ÖNLEMLER VE UYARILAR: Vitroretinal cerrahiye yönelik gazlar, yalnızca bu ürünlerin kullanımı konusunda eğitim almış oftalmologlar tarafından kullanılabilir.
Bu gazlar toksik olmasa da, solunduklarında oksijenle rekabet eder. Dolayısıyla her türlü kasıtlı solumadan kaçının.
Literatür incelemesinde, oftalmik gazın hamile kadınlar ve çocuklarda kullanımına ilişkin hiçbir risk bulunmamış olsa da hekim, ARCEOLE'un bu hasta tiplerinde değerlendirilmediğini bilmelidir. ARCEOLE'un güvenlik marjı hastanın kilosuyla ilişkili olduğundan pratisyenin bu cihazı 10 kg altındaki çocuklarda kullanmaya karar vermeden önce bir fayda/risk analizi yapması önerilir.
Operasyondan önce bir gonyoskopi yapılması önerilir. Retinanın merkezi arterinin enjeksiyon öncesi ve sonrasında gözlenmesi gereklidir.
Gazın görevini yapması için gerekli sıkılığı korumak adına, transkonjunktival vitrektomi sonunda 23 G bir ensizyon ile bir sütür uygulanması önerilir.
İmplantasyondan sonra, oküler hipertansiyona karşı profilaktik bir tedavi belirlenmesi ve intraoküler basıncın gözlenmesi önerilir
Glokom hastalarının veya intraoküler hipertansiyona (İOH) sahip hastaların, yaşı ilerlemiş ve diyabetik hastaların, ikinci derecede yırtığı bulunan ve ikinci bir yırtık riskiyle karşı karşıya kalan hastaların, operasyon öncesi hemoraji riski söz konusu olan hastaların ve skleral indentasyon uygulanan hastaların özellikle gözlenmesi gerekir.
Genellikle hekim, hastanın başını tedavi sırasında gerekli pozisyonda tutma kabiliyetini önceden doğrular. Hastanın başını gerekli pozisyonda tutma zorunluluğu, vitrektomi durumunda gözün posterior odacığı hacminin %70'ine kadar dolu olduğunda ortadan kalkabilir.
İyatrojenik katarakt riski göz önünde bulundurulmalıdır.
ARCEOLE havayla karıştırılmış oftalmik gazın enjeksiyonuna yöneliktir.
Saf gaz enjekte etme kararı hekimin sorumluluğundadır. Hekim, genleşmeyen havayla karışık gazla karşılaştırmalı olarak, göze enjekte edilen saf gazın hacim artışını dikkate almalıdır. Gazın genleşme süresi boyunca, intraoküler basıncın gözlenmesi önerilir. İridokorneal açının dar olduğu durumlarda saf gaz kullanımından kaçınılmalıdır. Ayrıca tavşanlarda, doz etkisi ve tamponad süresi ile ilişkili bir gaz toksisitesi ortaya konmuştur.
KOMPLİKASYONLAR VE İKİNCİL ETKİLER: Her cerrahi müdahalede olduğu gibi, retina cerrahisi de cerrahın değerlendirmesi gereken kendine özgü risklere sahiptir. Retina cerrahisiyle tedaviyle ilgili potansiyel komplikasyonlar aşağıdakiler olabilir ancak bunlarla sınırlı değildir:
- Konjunktivit, keratit, üveit, vitrit, retinit ve kistoid maküler ödem dahil iç veya dış oküler inflamasyon,
- Konjunktivit, keratit, üveit, hipopiyon ve endoftalmi dahil iç veya dış oküler enfeksiyon
- İç veya dış oküler yapılarda tahriş
- Palpebral hemoraji, subkonjunktival, hifema, irisle ilgili, vitröz, retinal dahil oküler yapıların veya oküler alt yapıların kanaması
- Oküler yapıları etkileyebilecek cerrahi travmalar (yırtılma, dekolman, perforasyon, dislokasyon, iğne ile enjeksiyonlarda yaralanmalar vb.)
- Fibroz ve/veya oküler yapılarda şeffaflık kaybı (korneada opaklaşma, katarakt, vitroretinal proliferasyon vb.)
- Retina dekolmanında ilerleme,
- İntraoküler basınçta bozulma (hiper/hipotoni, geçici veya uzun süreli)
- Keskin görme yetisinin kısmen veya tamamen, geçici, uzun süreli veya kalıcı kaybı
- Oküler rahatsızlık hissi ve/veya ağrı

Retina dekolmanı cerrahisine eşlik eden, oftalmik bir gazın implantasyonu ile potansiyel olarak ilişkisi bulunan olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerebilir:
- Gaz geçişi (gazın retina altına, anterior odacığa (afakik hasta), subkonjunktival olarak geçmesi)
- Gazın dağılması veya pars plana ile kristalin arasına sıkışması
- Keratopati, inflamasyon, endoftalmi
- Hemoraji, hematom, koroidal dekolman
- Oküler refraksyonda değişiklik, refraksiyon indeksindeki farktan kaynaklı önemli ölçüde miyopi dahil olmak üzere keskin görme yetisinde değişim
- Gaz baloncuğunun, özellikle de kendinden sızdırmazlık sağlayan etkili olmayan ensizyonlarda erken küçülerek tamponadın beklenen etkinliğini azaltması
- Gaz genleşmesine, anterior odacığın düzleşmesine, iridokorneal açıda daralmaya, glokoma bağlı olarak oküler hipertansiyon
- Merkezi arterde oklüzyon
- Yırtılmanın ilerlemesi, makülaya uzanması, maküler delik
- Gaz baloncuğu pozisyonunun uygun olmaması ve bunun da baloncuğun tamponad etkinliğini azaltması (enjeksiyon sırasında ve sonrasında hastanın önerilen pozisyonu bakımından önem)
- Vitröz yapıda (fibroz), kristalinde (katarakt) değişim
- Vücudun cerrahi sırasındaki pozisyonuna bağlı rahatsızlık

Bu olası komplikasyonlar hekim tarafından dikkate alınmalıdır ve beklenen faydalar ile karşılaştırmalı olarak değerlendirilmelidir.
ETKİLEŞİM: MRI Uyumluluğu: **ARCEOLE**, hidrojen içermeyen perflorine bileşimlerinden oluşur ve bu nedenle bunlar hiçbir sinyal oluşturmaz.
Literatürde, opaklaşma veya silikondan üretilenler için yoğunlaşma durumlarında hidrofil akrilik intraoküler lens (İOL) implante edilmiş hastalarda intraoküler gazların kullanıldığı raporlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

Dikkat:	**Gaz steril olmadığından, verilen sterilizasyon filtresinden geçirilerek kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Havayla karıştırma kullanımdan önce yapılmalıdır.**

Aşağıdaki tablo, konsantrasyonları değerlendirmek için sağlanmıştır:

Gaz	% olarak genleşmesiz konsantrasyon	50 ml'ye kadar doldurulmuş bir şırınga için gaz hacmi	Hava hacmi
SF_6	20	10 ml	40 ml
C_2F_6	16	8 ml	42 ml
C_3F_8	12	6 ml	44 ml

- Blisteri açın (steril olmayan yönlendirici) ve parçaları aseptik olarak alın (steril yönlendirici).
- Şırınganın gövdesine yerleştirilen 30G iğneyi geri alın ve steril tepsiye yerleştirin (steril yönlendirici)
- Ardından, şırınga pistonunun hareketini, en az bir santimetre hareket ettirerek kontrol edin. Rezidüel hava hacmini önlemek için pistonu çok yavaş bir şekilde dikkatlice geri çekin (steril yönlendirici).
- Şırıngayı filtresi ve konektörüyle valfe yerleştirin ve şırıngaya, 0,22 µm filtreden (yönlendirici) en az 10 ml sterilize edilmiş saf gaz geçene kadar bastırarak konektörün ucunu valfin içine itin.
- Steril yönlendirici hazneyi çalışma yüzeyinde tutacak şekilde, şırınga gövdesini hafifçe çekerek ayırın (steril yönlendirici). Filtre ve konektör şırıngaya bağlı kalmalıdır.

Dikkat: Konektör ucu artık steril değildir; her türlü kontaminasyon riskinden kaçınmak için steril tepsi üzerinde bulundurmayın.

- Şırınga üzerindeki dereceleri kullanarak pistonu istenen gaz miktarına getirin.
- İstenen oranlarda karışım elde etmek için şırıngaya hava çekin (yukarıdaki tabloya bakın). Çekilen hava, şırınga filtresinden geçirilerek sterilize edilir.
- Steril yönlendirici, konektöre temas etmeden ve çöp kutusuna düşürmeden, filtreyi kenarlardan tutarak şırıngadan çıkarır.
- Steril yönlendirici, kapağını korurken 30G enjeksiyon iğnesini hızla yerine takar.
- Şırıngayı steril tepsiye koyun; karışım intraoküler enjeksiyon için hazırdır.
- Bu hazırlıktan sonra gazı mümkün olduğunca çabuk enjekte edin.

SAKLAMA ŞARTLARI: Ürünü ≤25 °C sıcaklıkta, iyi havalandırılmış ve nemden uzakta bir ortamda saklayın.
ARCEOLE, tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır:
Sterilitekoruyucuambalajhasargörmüşsekullanmayınçünkücihazınsterilliğiböylebirdurumdagaranti edilemez.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.
ARCEOLE'un sterilitesi, saflığı ve performansı, yalnızca bu kullanım koşullarına uygun olarak kullanıldığında garanti edilir
ATIKLARIN İMHASI:

Evsel atıkla birlikte atılması veya geri dönüştürülmesi mümkündür	Evsel atıklarla birlikte atılabilir	Ameliyathanede kontamine olmuş ürünlerle birlikte atılabilir
Karton kutu, not ve izlenebilirlik kağıdı etiketi	Çok materyalli filtre	30G iğne
PVC sert blister; Soyulabilir kapak, polietilen HD		
50 ml'lik şırınga ve polipropilen konektör		
50 ml'lik şırınga ve polipropilen konektör		

STERİLİZASYON ŞEKLİ: ARCEOLE'un bileşimindeki gaz **steril olmayan şekilde** tedarik edilir
Gaz haznesi ve aksesuarları içeren blister etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Ref. 300AN201-10 rev. 08-2024

ARCEOLE

CE 0459

FR. Carte patient : Lors de votre opération oculaire, une bulle de gaz a été placée dans votre œil pour ré-appliquer la rétine. Vous devez éviter toute activité pouvant amener à une variation de pression comme illustrée par les logos ci-dessous et porter le bracelet avertisseur pendant au minimum 3 mois.

EN. Patient card : During your eye surgery, a gas bubble was placed in your eye to re-apply your retina. You must avoid any activity that could lead to a change in pressure, as illustrated by the logos below, and wear the warning wristband for at least 3 months.

DE. Patientenkarte : Bei Ihrer Augenoperation wurde Ihnen eine Gasblase ins Auge implantiert, um die abgelöste Netzhaut wieder anzudrücken. Sie müssen alle Aktivitäten vermeiden, die zu Druckänderungen führen, wie die nachstehenden Logos andeuten, und das medizinische Warnungsarmband mindestens 3 Monate lang tragen.

ES. Tarjeta parta el paciente : Durante su cirugía ocular, se colocó una burbuja de gas en su ojo para recolocar la retina. Debe evitar cualquier actividad que pueda conducir a una variación de presión como se ilustra en los logotipos que aparecen a continuación y usar el brazalete de advertencia durante al menos 3 meses.

PT. Cartão do paciente : Aquando da sua operação ocular, foi colocada uma bolha de gás no seu olho para voltar a aplicar a retina. Deve evitar qualquer atividade que possa provocar a alteração da pressão, tal como ilustrado pelos símbolos abaixo, e colocar a pulseira durante, pelo menos, 3 meses.

IT. Scheda del paziente : Nel corso dell'intervento oftalmico, Le è stata iniettata nell'occhio una bolla di gas per riapplicare la retina. È necessario evitare qualsiasi attività che possa determinare uno sbalzo di pressione, come illustrato dai simboli riportati sotto, e indossare il braccialetto di avvertenza per almeno 3 mesi.

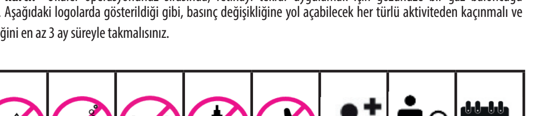
EL. Κάρτα ασθενούς: Κατά την διάρκεια της οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης στην οποία υποβληθήκατε, τοποθετήθηκε μια φυσαλίδα αερίου μέσα στο μάτι σας με σκοπό την επανακόλληση του αμφιβληστροειδούς. Πρέπει να αποφεύγετε κάθε δραστηριότητα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολή της πίεσης, όπως δείχνουν τα παρακάτω λογότυπα, και να φέρετε το προειδοποιητικό βραχιόλι επί τουλάχιστον 3 μήνες.

CZ. Karta pacienta: Během vaší oční operace byla do vašeho oka vložena plynová bublina kvůli opětovné aplikaci sítnice. Nesmíte vykonávat žádnou činnost, která způsobí výkyvy tlaku, jak znázorňují následující ikony, noste také výstražný náramek, a to po dobu minimálně 3 měsíců.

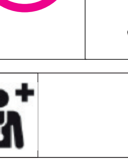
PL. Karta pacjenta: Podczas operacji okulistycznej w oku pacjenta umieszczono pęcherzyk gazu w celu dociśnięcia siatkówki. Pacjent powinien unikać wszelkiej aktywności, która mogłaby doprowadzić do zmiany ciśnienia, jak te przedstawione na poniższych ilustracjach, a także przez co najmniej 3 miesiące nosić bransoletkę przypominającą.

AR. بطاقة المريض: أثناء جراحة العين، تم وضع فقاعة غاز في عينك لإعادة وضع الشبكية. يجب أن تتجنب أي نشاط يمكن أن يؤدي إلى الاختلاف في الضغط كما هو موضح في الشارات أدناه وارتداء سوار التحذير لمدة 3 أشهر على الأقل.

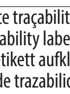
TK. Hasta kartı: Oküler operasyonunuz sırasında, retinayı tekrar uygulamak için gözünüze bir gaz baloncuğu yerleştirildi. Aşağıdaki logolarda gösterildiği gibi, basınç değişikliğine yol açabilecek her türlü aktiviteden kaçınmalı ve uyarı bilekliğini en az 3 ay süreyle takmalısınız.



FR	Éviter les variations d'altitude	Pas de plongée avec ou sans caisson hyperbare	Pas de traitement par caisson hyperbare	Ne pas utiliser d'ascenseur grande vitesse	Ne pas prendre l'avion	Identification de l'établissement de santé / Médecin	Nom du patient	Date de l'implantation
EN	Avoid altitude variations	No diving with or without a hyperbaric chamber	No treatment in hyperbaric chamber	Do not use high speed elevators	Do not travel by plane	Healthcare facility / Doctor	Patient name	Implantation date
DE	Keine Höhe-nun-ter-schiede	Kein Tauchen mit oder ohne Druck-kammer	Keine Druck-kammerbe-handlung	Kein Fahren mit einem Hochge-schwindig-keitsaufzug	Keine Flug-reisen	Identi-fikations-nummer der Gesundheits-einrichtung / des Arztes	Name des Patienten	Implanta-tionsdatum
ES	Evitar las variaciones de altitud	No bucear con ni sin cámara hiperbárica	Sin tratamiento por cámara hiperbárica	No utilizar un ascensor de alta velocidad	No viajar en avión	Identificación del centro sanitario/ Médico	Nombre del paciente	Fecha de implantación
PT	Evitar as variações de altitude	Não praticar mergulho com ou sem câmara hiperbárica	Sem tratamento em câmara hiperbárica	Não recorrer a elevadores ultrarrápidos	Não viajar de avião	Identificação do estabelecimento de saúde / Médico	Nome do paciente	Data da implantação
IT	Evitare variazioni di altitudine	Niente immersioni con o senza bombole, trattamenti in camera iperbarica	Nessun trattamento in camera iperbarica	Non utilizzare ascensori ad alta velocità	Non prendere l'aereo	Identificazione dell'istituto sanitario / Medico	Nome del paziente	Data di impianto
EL	Αποφεύγετε τις αλλαγές υψομέτρου	Μην κάνετε καταδύσεις με ή χωρίς υπερβαρικό θάλαμο	Μην κάνετε αγωγή με υπερβαρικό θάλαμο	Μην χρησιμοποιείτε ανελκυστήρα υψηλής ταχύτητας	Μην ταξιδεύετε με αεροπλάνο	Ταυτοποίηση της μονάδας υγείας / του Ιατρού	Ονοματεπώνυμο ασθενούς	Ημερομηνία εμφύτευσης
CZ	Zabraňte změnám nadmořské výšky	Nepotápějte se s přístrojem či bez něj	Nepodstupujte léčbu v hyperbarické komoře	Nejezděte vysokorychlostním výtahem	Nelétejte letadlem	Identifikace zdravotnického zařízení / lékaře	Jméno pacienta	Datum aplikace
PL	Unikać zmian wysokości	Nie nurkować przy użyciu komory dekompresyjnej oraz bez niej	Nie korzystać z zabiegów w komorze dekompresyjnej	Nie korzystać z windy szybkobieżnej	Nie korzystać z samolotów	Dane placówki opieki zdrowotnej / Lekarza	Nazwisko pacjenta	Data wstrzyknięcia
AR	تجنب تغيرات الارتفاع	ممنوع الغوص مع أو بدون غرفة الضغط العالي	لا معالجة بغرفة الضغط	عدم استخدام مصعد سريع للغاية	ممنوع الطيران	تعريف مؤسسة الرعاية الصحية/ الطبيب	اسم المريض	تاريخ الزرع
TK	Rakım fark-lılıklarından kaçının	Basınç odası ile veya ol-madan dalış yapmayın	Basınç oda-sıyla tedavi görmeyin	Yüksek hızlı asansör kullanmayın	Uçağa binmeyin	Sağlık Kuruluşunun / Doktorun Adı	Hastanın adı	İmplantas-yon tarihi



Contre-indication : anesthésie au N₂O
Contraindication: anaesthesia with N₂O
Gegenanzeigen: Anästhesie mit N₂O
Contraindicaciones: anestesia con N₂O
Contraindicação: anestesia de N₂O
Controindicazioni: anestesia a base di N₂O
Αντένδειξη: Αναισθησία με N₂O
Przeciwwskazanie: Znieczulenie przy użyciu N2O
موانع الاستعمال: التخدير بأكسيد النيتروز
Kontrendikasyon: N₂O ile anestezi



Coller étiquette traçabilité
Stick on traceability label
Rückverfolgungsetikett aufkleben
Pegar etiqueta de trazabilidad
Colar etiqueta de seguimento
Incollare l'etichetta di tracciabilità
Κολλήστε την ετικέτα ιχνηλάτησης
Przyklejć etykietkę do śledzenia
ألصق بطاقة المصدر
İzlenebilirlik etiketini yapıştırın

: _ _ / _ _ / 20 _ _

ARCADOPHTA, 11 rue Ricord - 31100 Toulouse - France

www.ophgas.com