ARCEOLE

Set Multidose

CE 0459

FR. Carte patient
EN. Patient card
DE. Patientenkarte
ES. Tarjeta parta el paciente
PT. Cartão do paciente
IT. Scheda del paziente
RU. Карта пациента
AR. بطاقة المريض
TK. Hasta kartı

ARCAD OPHTA®

ARCADOPHTA
11 rue Ricord - 31100 Toulouse - France
Tél. : 33(0)5 61 40 52 35
Fax : 33(0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadopha.com

ARCEOLE
Set Multidose
CE 0459
FR. Carte patient
EN. Patient card
DE. Patientenkarte
ES. Tarjeta parta el paciente
PT. Cartão do paciente
IT. Scheda del paziente
RU. Карта пациента
AR. بطاقة المريض
TK. Hasta kartı
ARCAD OPHTA®
ARCADOPHTA
11 rue Ricord - 31100 Toulouse - France
Tél. : 33(0)5 61 40 52 35
Fax : 33(0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadopha.com

ARCEOLE
Set Multidose
CE 0459
FR. Carte patient
EN. Patient card
DE. Patientenkarte
ES. Tarjeta parta el paciente
PT. Cartão do paciente
IT. Scheda del paziente
RU. Карта пациента
AR. بطاقة المريض
TK. Hasta kartı
ARCAD OPHTA®
ARCADOPHTA
11 rue Ricord - 31100 Toulouse - France
Tél. : 33(0)5 61 40 52 35
Fax : 33(0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadopha.com

ARCEOLE
Set Multidose
CE 0459
FR - Set multidose de gaz ophtalmique
EN - Set multidose of ophthamic gas
DE - Multidosis-Set für ophthalmologische Gase
ES - Set multidosis de gas oftálmico
PT - Conjunto multidoses de gás oftálmico
IT - Set multidose di gas oftalmico
RU - Многоразовый набор офтальмологического газа
AR - مجموعة متعددة الجرعات من غاز للعيون
TK - Çoklu doz oftalmik gaz seti
ARCAD OPHTA®
ARCADOPHTA
11 rue Ricord - 31100 Toulouse - France
Tél. : 33(0)5 61 40 52 35
Fax : 33(0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadopha.com

FR

COMPOSITION :
ARCEOLE SET MULTIDOSE est un dispositif médical implantable. Chaque réservoir multidose contient un des 3 gaz suivants (pureté > 99.9%): SF6 (hexafluorure de soufre), C2F6 (Hexafluoréthane), C3F8 (Octafluoropropane).

INDICATIONS : Produit de tamponnement interne de la rétine.

DESCRIPTION
ARCEOLE SET MULTIDOSE est composé :
- d'un réservoir multidose contenant 30 ml d'un gaz **non stérile** pour usage ophtalmique:
- d'un bracelet patient (x3) permettant d'identifier le porteur de gaz ;
- d'un jeu de 3 étiquettes patient (x3) permettant la traçabilité sur les dossiers opératoires ;
- une plaquette autocollante prédécoupée en 2 parties détachables à coller sur le bidon pour enregistrer le suivi des 3 utilisations du bidon ;
- d'une notice comportant une partie à découper qui fait office de carte patient (x3). Chaque carte est à compléter et à remettre au patient.

ARCEOLE SET MULTIDOSE est fourni avec les accessoires stériles suivants :
- 3 **Set GS mini** (1 **Set GS mini** est composé d'un filtre stérilisant 0,22 µm et un accessoire permettant la connexion avec le réservoir)
- 3 seringues de 50ml en plastique graduées en ml. La tolérance de la mesure de la seringue de 50 ml est de 4% du volume mesuré.

Les **Set GS mini** sont aussi vendus séparément. Les différents accessoires d'**ARCEOLE SET MULTIDOSE** ont été validés pour l'utilisation décrite ci-dessous. La substitution par d'autres accessoires peut impacter négativement la sécurité et les performances du produit qui ne pourront donc plus être garanties.
L'ensemble de contient ni conservateur, ni latex naturel LATEX

MODE d'ACTION
Les gaz ophtalmiques «happliquent 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 SET MULTIDOSE** sont des composés non toxiques, inertes et ininflammables, incolores et inodores. Une fois implantés, ils ne sont pas métabolisés et sont progressivement éliminés par voie sanguine puis respiratoire.

La valeur thérique de l'indice de refraction 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 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, 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 le kit.

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. Éviter 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 SET MULTI DOSE n'a pas été évalué chez ce type de patient. L'utilisation chez l'enfant de moins de 10 kg n'est pas recommandée.
Une gonioscopie préopératoire est recommandée. Une surveillance de l'artère centrale de la rétine pendant et après l'injection est nécessaire.
Il est précisé de prendre soin en future en cas 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-hypertensseur oculaire et de surveiller la PIO
Une surveillance particulière sera portée aux patients atteints de glaucome ou d'hypertension intraoculaire (HTIO), 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 SET MULTIDOSE 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, vitrites, rétinites 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.

Et 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 SET MULTIDOSE** est constitué de composés perfluorés caractérisés par une absence d'hydrogène, ils ne généreront 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 dans le **Set GS mini**. Le mélange avec l'air doit être réalisé extemporanément à l'aide du **Set GS mini**.
ARCEOLE SET MULTIDOSE est conçu pour prélever 3 doses de gaz. Chaque préparation de dose de gaz requiert un **Set GS mini** dédié.

1) Préparation du produit
Le tableau ci-dessous est donné à titre indicatif pour évaluer les concentrations :

Gas	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

- Préparer une aiguille 30 G (non fournie).
- Ouvrir le blister du **Set GS mini** et celui de la seringue (manipulateur non stérile) et prélever les éléments aseptiquement (manipulateur stérile).
- Raccorder aseptiquement le filtre à la seringue fournie (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 le réservoir (non stérile) sur une plane de travail plat (manipulateur non stérile), à côté du 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 pour obtenir au moins 10 ml de gaz pur stérilisé par passage sur le filtre 0,22 µm (manipulateur).
- Se déconnecter en tirant légèrement sur le corps de la seringue (manipulateur stérile), le manipulateur non stérile 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 le Set GS mini 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 sans poser le **Set GS mini** sur le plan stérile, 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.

2) Traçabilité et suivi
- Noter sur l'étiquette de suivi du bidon la date et le volume de gaz extrait du bidon.
- Coller l'étiquette sur le bidon. Lors de la deuxième utilisation, coller la deuxième étiquette de suivi à côté de la première

Attention : tout réservoir entamé doit être utilisé dans les 15 jours qui suivent la date de première utilisation.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Stocker le produit à une température <25°C, dans un endroit correctement ventilé et à l'abri de l'humidité.
Le bidon entamé doit être conservé dans son emballage plastique, muni de son étiquette de traçabilité et de ses accessoires stériles non utilisés dans sa boîte d'emballage. S'assurer que les étiquettes de traçabilité patient, les cartes patients à découper et les bracelets restants sont aussi conservés dans la boîte d'emballage.

Pour le **Set GS mini/Seringue**
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 du **Set GS mini**/Seringue 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
Boite carton, notice et étiquette traçabilité papier	Blister souple polyamide et polyéthylène
Opercule pelable, polyéthylène HD	Filtre multi-matériaux
Réservoir à valve en aluminium	
Seringue 50 ml et connecteur polypropylène	

MODE DE STERILISATION
Le gaz composant ARCEOLE SET MULTIDOSE est fourni non stérile
Le **Set GS mini**/Seringue sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Année du premier marquage CE ARCEOLE SET MULTIDOSE : 2007
Année du premier marquage CE **Set GS mini** : 2020

EN

COMPOSITION:
ARCEOLE SET MULTIDOSE is an implantable medical device. Each multidose 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 SET MULTIDOSE is composed of:
- a multidose reservoir containing 30 ml of a **non sterile** gas for ophthalmic use:
- a patient wristband (x3) to identify the gas carrier;
- a set of 3 patient labels (x3) for traceability in operating records;
- a self-adhesive label pre-cut into 2 detachable parts to stick on the container to track the 3 container uses;
- instructions including a cut-out section to be used as a patient card (x3). Each card must be completed and provided to the patient.

ARCEOLE SET MULTIDOSE comes with the following sterile accessories:
- 3 **Set GS mini** (1 **Set GS mini** is composed of a 0.22 µm sterilising filter and an accessory for connection with the reservoir)
- 3 plastic 50 ml syringes graduated in ml. The measurement tolerance of the 50 ml syringe is 4% of the measured volume.

The **Set GS mini** are also sold separately. The different **ARCEOLE SET MULTIDOSE** accessories have been validated for the use described below. Replacement with other accessories may negatively impact product safety and performance, which will no longer be guaranteed.
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 literature:

Gas	Expansion rate	Expansion time in days	Average duration of tamponade 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 SET MULTIDOSE** 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 during the bubble implantation time and at least for 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, 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 kit.

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 no risks associated with the use of ophthalmic gas in pregnant women and children have been identified in the relevant literature, the practitioner should be informed that ARCEOLE SET MULTI DOSE has not been tested in this type of patient. Use in children that weigh less than 10 kg is not recommended.
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 (IHT), 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 vitrectomies.
The risk of a iatrogenic cataract should be taken into account.

ARCEOLE SET MULTIDOSE is designed 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. Monitoring of intraocular pressure during the gas expansion period is recommended. The use of pure gas in the event of a narrow iridocorneal angle should be avoided. In addition, 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. Potential complications related to surgical treatment of the retina 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 eye 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 pain and/or discomfort.

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 lens;
- keratopathy, inflammation, endophthalmitis;
- haemorrhage, haematoma, choroidal detachment;
- change in ocular refraction, change in visual acuity, including significant myopia linked 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 linked 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.

INTERACTION
MRI compatibility: **ARCEOLE SET MULTIDOSE** consists of perfluorinated compounds characterised by the absence of hydrogen, 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 it through the sterilising filter provided in the **Set GS mini**. It must be mixed with air immediately before use, with the **Set GS mini**.
ARCEOLE SET MULTIDOSE is designed to provide 3 doses of gas. Each gas dose preparation requires a dedicated **Set GS mini**.

1) Product preparation
The table below is provided for reference purposes, to evaluate the concentrations:

Gas	Non-expansive concentrations 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

- Prepare a 30 G needle (not included).
- Open the blister pack of the **Set GS mini** and that of the syringe (non-sterile manipulator) and collect the elements aseptically (sterile manipulator).
- Aseptically connect the filter to the syringe provided (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 reservoir (non-sterile) on a flat work surface (non-sterile manipulator), next to the sterile manipulator.
- Place the syringe with its filter and the connector in the valve and push the end of the connector into the valve by pressing on the syringe until at least 10 ml of sterilized pure gas are passed through the 0.22 µm filter (manipulator).
- Disconnect by pulling gently on the syringe body (sterile manipulator), with the non-sterile 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 the Set GS mini above the sterile tray.

- Bring the piston to the desired amount of gas using the graduations on the syringe.
- Draw air into the syringe without placing the **Set GS mini** on the sterile surface, 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.

2) Traceability and monitoring
- Record the date and the volume of gas extracted from the container on the container tracking label.
- Stick the label on the container. During the second use, stick the second tracking label next to the first.

Note: any opened container must be used within 15 days after the date of first use.

STORAGE CONDITIONS
Store the product at a temperature ≤ 25 °C, in a well ventilated place and away from humidity.
The opened container must be kept in its plastic packaging, with its traceability label and its unused sterile accessories in its box. Ensure that the patient traceability labels, cut-out patient cards and remaining wristbands are also kept in the packaging box.

For the **Set GS mini/Syringe**
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 and performance of the **Set GS mini**/Syringe are only guaranteed for single use in compliance with these conditions of use.

WASTE DISPOSAL:

Can be disposed of with household waste or recycled	Can be disposed of with household waste
Cardboard box, instructions and paper traceability label	Soft polyamide and polyethylene blister pack
Peelable lid, HD polyethylene	Multi-material filter
Aluminium valve reservoir	
50 ml syringe and polypropylene connector	

MODE OF STERILISATION
The ARCEOLE SET MULTIDOSE component gas is supplied non-sterile
The **Set GS mini**/Syringe are sterilised with ethylene oxide.

DE

ZUSAMMENSETZUNG:
ARCEOLE MULTIDOSEN-SET ist ein implantierbares Medizinprodukt. Jedes Multidosen-Behältnis enthält eines der 3 folgenden Gase (Reinheit > 99,9 %): SF6 (Schwefelhexafluorid), C2F6 (Hexafluorethan), C3F8 (Octafluorpropan).

INDIKATIONEN: Produkt zur Endotamponade der Netzhaut.

BESCHREIBUNG
ARCEOLE MULTIDOSEN-SET umfasst:
- ein Multidosen-Behältnis mit 30 ml eines **unsterilen** Gases zur ophthalmologischen Behandlung
- ein medizinisches Patienten-Armband (x3) zur Identifizierung des Trägers dieses Gases
- ein Set mit 3 Patienten-Etiketten (x3) zur Rückverfolgbarkeit der chirurgischen Krankengeschichte
- eines vorgeschnittenen Aufklebers mit 2 abtrennbaren Teilen, der zur Aufzeichnung und Überwachung der 3 Anwendungen pro Behälter auf diesen Behälter aufzukleben ist
- einen Begleitzettel mit einem abtrennbaren Teil, der als Patienten-Karte dient (x3) Jede Karte ist entsprechend auszufüllen und dem Patienten zu übergeben.

ARCEOLE MULTIDOSEN-SET wird mit folgenden sterilen Zubehörteilen geliefert:
- 3 **Set GS mini** (1 **Set GS mini** besteht aus einem 0,22-µm-Sterilisierungsfilter und einem Verbindungsteil für den Anschluss an das Multidosen-Behältnis).
- 3 50-ml-Spritzen aus Kunststoff mit ml-Skala. Die Messtoleranz der 50-ml-Spritze liegt bei 4 % des gemessenen Volumens.

Die **Set GS mini** werden auch separat zum Verkauf angeboten. Die verschiedenen Zubehörteile von **ARCEOLE MULTIDOSEN-SET** wurden für den oben beschriebenen Verwendungszweck validiert. Die Verwendung anderer Erzeugnisse kann sich nachteilig auf die Sicherheit und Leistungen des Produkts auswirken, die somit nicht mehr gewährleistet werden können.
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	Expansions-rate	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 MULTIDOSEN-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 in das 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 Distickstoffmonoxid. In diesem Fall kann es zu schweren post-operativen Komplikationen aufgrund der Erhöhung des Augeninnendrucks kommen, die bis zur Erblindung führen können.
- Druckänderungen (Höhenbergreisen, Fliegreisen, Tauchen mit oder ohne Druckkammer, Fahren im Hochgeschwindigkeitsaufzug). Die Druckerhöhung kann zum Tod führen.

Um auf diese Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen, sollte der Patient das im Set enthaltene medizinische Armband 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 identifiziert werden konnten, muss der Arzt informiert werden, dass keine Bewertung von ARCEOLE MULTIDOSEN-SET für diese Patientengruppen vorliegt. Es wird davon abgeraten, dieses Produkt bei Kindern unter 10 kg zu verwenden.
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 konjunktivalen Vitrektomie, die mit einer 23G-Inzision durchgeführt wurde, eine Naht zu setzen, um die für die Wirkung des Gases erforderliche Abdichtung aufrechtzuerhalten.
Nach der Implantation wird empfohlen, eine prophylaktische augeninnendrucksenkende Behandlung einzuleiten und den Augeninnendruck regelmäßig zu überwachen.
Unter Glaukom oder intraokularer Hypertonie (OH) leidenden 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 Kopfhaltung 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 MULTIDOSEN-SET ist zum Injizieren eines mit Luft gemischten ophthalmischen Gases ausgelegt.
Das Gas kann, auf Verantwortung des Arztes, zur Injizert 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 (Anguluss iridocornealis) ist zu vermeiden. Bei Tests mit Hasen wurde 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.
Die potenziellen Komplikationen bei einer chirurgischen Behandlung der Netzhaut können u. a. sein:
- Augenentzündungen, intern oder extern, einschließlich Konjunktivitis, Keratitis, Uveitis, Vitritis, Retinitis und systemartiges 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, Hyphhama, 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

Die eventuellen Komplikationen bei einem chirurgischen Eingriff zur Behandlung der Netzhautablösung, die potenziell auf die Implantation eines ophthalmischen Gases zurückzuführen sind, können u. a. sein:
- Ausbreitung des Gases (Verlagerung unter die Netzhaut, in die vordere Augenkammer (aphake Patienten), subkonjunktival)
- Fragmentation oder Einschluss des Gases zwischen Pars plana und Kristallk

ARCEOLE SUTURE

Set Multidose

PT

COMPOSIÇÃO:
O ARCEOLE SET MULTIDOSE é um dispositivo médico implantável. Data reservatório: material thermoplastique 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
ARCEOLE SET MULTIDOSE é composto por:
- um reservatório multidoses contendo 30 ml de gás **não estéril** para uso oftalmológico: uma pulseira de poeriane (x3) que permite identificar o portador do gás;
- um conjunto de 3 etiquetas de paciente (x3) que permite registar os registos operatórios;
- uma etiqueta autocolante pré-preenchida em duas partes destacáveis para colar no recipiente e registar o acompanhamento das três utilizações do recipiente;
- um folheto informativo com uma parte destacável que serve de cartão de paciente (x3). Cada cartão deve ser preenchido e entregue ao paciente.

ARCEOLE SET MULTIDOSE é fornecido com os acessórios seguintes esterilizados:
- **3 Set GS mini** (1 **Set GS mini** é composto por um filtro esterilizador de 0,22 µm e um acessório que permite a ligação com o reservatório)
- 3 seringas de 50 ml em plástico graduadas em ml. A tolerância da medida da seringa de 50 ml é de 4% do volume medido.

Os **Set GS mini** são também vendidos separadamente. Os diferentes acessórios do **ARCEOLE SET MULTIDOSE** foram validados para a utilização descrita neste produto. A substituição por outros acessórios pode influenciar negativamente a segurança e o desempenho do produto, que deixarão de ser garantidos.
O conjunto não contém conservantes nem látex natural LATEX.

MODO DE AÇÃO
Os gases oftalmícos regulam 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 SET MULTIDOSE** são compostos não tóxicos, inertes e não inflamáveis, incolores e inodoros. Uma vez metabolizados e são eliminados pelos pulmões, não deixam qualquer substância nociva no organismo, nem resíduos.

O teor tóxico do índice de refração é de 1,001 para o SF_6, de 1,202 para o C_2F_6 e de 1,221 para o C_3F_8. Para os 3 gases, a transmissão espectral 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.
Contra o período de pressão de bolha de gás e pelo menos durante os 3 meses após a data da implantação, qualquer paciente deve obrigatoriamente evitar:
- levar uma sensibilidade específica 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, recorrer a elevadores ultrarrápidos). O aumento da pressão pode provocar cegueira.

Para que não ocorpa estas precauções, recomenda-se que o paciente coloque a pulseira incluída neste kit.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS
Os gases para cirurgia vítreo-retiniana são de uso exclusivo dos oftalmologistas com formação para utilização deste produto.
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 SET MULTIDOSE** não foi testado neste tipo de pacientes.
A utilização em crianças com menos de 10 kg não é recomendada.
Recomenda-se a realização de uma gonioscopia pré-operatória. É necessário vigiar a artéria central da retina durante e após a injeção.
Deve-se autuar no fim da vitrectomia transcuninjunctival 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 retinopatia proliferativa e aos pacientes com 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 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.

ARCEOLE SET MULTIDOSE 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 de 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, uveites, vítrites, retinites e edema macular cistóide;
- Infeção ocular, interna ou externa, incluindo conjuntivites, ceratites, uveites, hipopio e endoftalmia;
- Irritação das estruturas oculares internas ou externas;
- Hemorragia das estruturas oculares, incluindo hemorragias palpebrais, subconjuntivais, hifema, da íris, vítrea, da retina ou das aneiras 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 (hipertensão, transitória ou duradoura);
- Perda de acuidade visual (parcial ou total, transitória, duradoura ou permanente);
- Desconforto e/ou dor ocular.

As eventuais complicações que acompanham 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 coroide;
- 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, pois particularmente in caso di incisione autosigillante non efficace, con conseguente riduzione dell'efficacia del tamponamento attesa
- Aumento da pressão intraocular e/ou fechamento do ângulo irido-corneano, glaucoma;
- Oclusão da artéria central;
- Agravamento da rutura, enfermão 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: **ARCEOLE SET MULTIDOSE** é constituído por compostos perfluorados caracterizados por uma ausência de hidrogénio, não geradoro assim nenhum sinal.
Na literatura, encontram-se relatados casos em que os óqises intraoculares foram utilizados em pacientes implantados com lentes intraoculares (LIO) em acrílico hidrofílo, casos de opacificação ou casos de condensação em lentes de silicone.

INSTRUÇÕES DE USO
Atenção: Não estando estéril, o gás deve ser esterilizado extemporaneamente, passando através do filtro esterilizador fornecido no **Set GS mini**.
A mistura com ar deve ser realizada extemporaneamente com o auxílio do **Set GS mini**.
ARCEOLE SET MULTIDOSE foi concebido para fornecer 3 doses de gás. Cada preparação de dose de gás exige um **Set GS mini** exclusivo.

1) Preparação do produto
A tabela abaixo é meramente indicativa e serve para avaliar as concentrações:

Gás	Concentrações não expansivas 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

- Preparar uma agulha 30 G (não incluída).
- Abrir o blíster do **Set GS mini** e o da seringa (operador não estéril) e retirar os elementos assepticamente (operador estéril).
- Fixar assepticamente o filtro na seringa fornecida (operador estéril).
- Em seguida, controlar a mobilidade do émbolo da seringa, fazendo-o mover-se em um centímetro, no máximo. Ter o cuidado de empurrar delicadamente o émbolo para evitar qualquer volume residual de ar (operador estéril).
- Colocar o reservatório (não estéril) mais bancada de trabalho plana (operador não estéril), ao lado do 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).
- Desligar puxando ligeiramente o corpo da seringa (operador estéril), sendo que o operador não estéril 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 manipular o Set GS mini por cima da bandeja estéril.

- Ajustar o émbolo para a quantidade de gás desejada, baseando-se nas graduações da seringa.
- Aspirar ar para dentro da seringa, sem posar o **Set GS mini** na bancada estéril, para obter a mistura nas proporções desejadas (ver tabela acima). 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 frasco.
- O operador estéril faz a agulha de injeção 30G subir rapidamente, mantendo a sua capa protetora.
- Posuar a seringa na bandeja estéril. A mistura está pronta para uma injeção intraocular.
- Injetar o gás o mais rapidamente possível após esta preparação.

2) Rastreabilidade e registos
- Anotar na etiqueta de acompanhamento do recipiente a data e o volume de gás extraído do recipiente.
- Colar a etiqueta no recipiente. Aquando de uma segunda utilização, colar a segunda etiqueta de acompanhamento ao lado da primeira.

Atenção: qualquer recipiente aberto deve ser utilizado nos 15 dias seguintes à data da primeira utilização.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Armazenar o produto a uma temperatura ≤ 25 °C, num lugar ventilado e al riparo dall'umidità.
La bomba avvolta deve essere conservata nel proprio imballaggio di plastica, munito dell'etichetta di tracciabilità e dei propri accesori sterili inutilizzati nella propria scatola d'imballaggio. Verificare che le etichette di tracciabilità del paziente, le tessere del paziente da ritagliare e i braccialetti restanti siano ancórcsi conservati nella scatola d'imballaggio.

Per il **Set GS mini/Seringa**
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 e le prestazioni del **Set GS mini**/Seringa 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
Scatola d'imballaggio in cartone, foglietto illustrativo ed etichetta cartacea di tracciabilità	Blister flessibile in poliammide e poliétilene
Saglio peel-off in poliétilene HD	Filtro multi-materiale
Bombola con eroogatore in alluminio	
Siringa da 50 ml e connettore in polipropilene	

MODALITÀ DI STERILIZZAZIONE
Il gas contenuto in ARCEOLE SET MULTIDOSE è fornito non sterile
Il **Set GS mini**/Siringa è sterilizzato con ossido di etilene.

IT

COMPOSIZIONE:
ARCEOLE SET MULTIDOSE è un dispositivo medicale impiantabile. Il materiale: thermoplastique contiene uno dei 3 seguenti gas (purezza > 99,9%): SF6 (esafluoruro di zolfo), C2F6 (esafluoroetano), C3F8 (octafluoropropano).

INDICAZIONI: Prodotto per il tamponamento interno della retina.

DESCRIZIONE
ARCEOLE SET MULTIDOSE comprende:
- un contenitore cilindrico multidose che racchiude 30 ml di gas **non sterile** per chirurgia oftalmica:
- un braccialetto (x3) di identificazione del paziente al quale è stato inietato il gas;
- un set di 3 etichette (x3) per la tracciabilità del paziente;
- un'etichetta autoadesiva pretagliata in 2 parti staccabili da incollare sulla bombola per registrare i 3 utilizzi della bombola presto;
- un foglietto illustrativo che comprende una sezione da ritagliare (x3) che funge da tessera del paziente (x3). Ogni tessera va compilata e consegnata al paziente.

ARCEOLE SET MULTIDOSE è fornito con i seguenti accessori sterili:
- **1 Set GS mini** (1 **Set GS mini** contiene un filtro sterilizzante da 0,22 µm e un dispositivo per il collegamento al contenitore)
- 3 siringhe da 50 ml in plastica, graduate in ml. La tolleranza di misura della siringa da 50 ml è pari al 4% del volume misurato.

I **Set GS mini** sono anche in vendita separatamente. I diversi accessori di **ARCEOLE SET MULTIDOSE** sono stati convalidati per l'utilizzo per quest'utilizzo specificato. La sostituzione con altri accessori potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni del prodotto, che non potrebbero pertanto più essere più garantite.
Il prodotto non contiene conservanti né lattice naturale LATEX.

MODALITÀ DI AZIONE
I gas oftalmici rappiicano 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 contenuti nel contenitore **ARCEOLE SET MULTIDOSE** 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 tossico dell'indice di rifrazione è di 1,001 per SF_6, 1,202 per C_2F_6 e 1,221 per C_3F_8. 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 iniettare l'iniezione del gas nell'occhio del paziente.
Durante il periodo di pressione di bolla di gas e pelo meno durante on 3 meses após a data da implantação, qualquer paciente deve obrigatoriamente evitare:
- levar una sensibilità specifica di azoto. Possono sorgere complicazioni pós-operatórias graves, incluindo cegueira, relacionadas con o aumento da pressão intraocular,
- as variações de pressão (subir em altitude, viajar de avião, praticar mergulho com ou sem 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 incluída neste kit.

PRECAUZIONI E CUIDADOS
I gas per chirurgia vitreo-retiniana sono ad uso esclusivo dei oftalmologi con formazione per l'utilizzo di questo prodotto.
Benché non siano tossici, questi gas si combinano con l'ossigeno una volta inalati. Non inalare intenzionalmente.
Nel caso della revisione della letteratura non è stato rilevato alcun rischio associato all'utilizzo di gas oftalmico nelle donne in gravidanza e nei bambini, il chirurgo deve essere consapevole che ARCEOLE SET MULTI DOSE non è stato valutato in questo tipo di pazienti. È sconsigliato l'uso 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 transcuninjunctivale 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 si vigile il pressione intraoculare (PIO)
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, pazienti a rischio di emorragia perioperatoria e i pazienti sottoposti a indentazione scleriale.
In genere, il chirurgo verificherà se il paziente è in grado di mantenere la testa nella posizione richiesta dal trattamento. Nel caso delle vitrectomie, il possibile rischio di non mantenere la testa nella posizione richiesta può essere ridotto 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 SET MULTIDOSE 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 su conigli hanno mesio 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 e edema maculare cistoide;
- 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, sottoconjuntivali, intraoculari (ifema), dell'iride, vitreal, retinica, o degli aneurisi oculari
- Trauma chirurgico che può interessare tutte le strutture oculari (rottura, distacco, perforazione, dislocazione, lesione dovute 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
- Aumento della pressione intraoculare e/o 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 SET MULTIDOSE** 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 opacificazione 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 nel **Set GS mini**.
La miscela con aria deve essere ottenuta estemporaneamente con l'utilizzo del **Set GS mini**.
ARCEOLE SET MULTIDOSE è concepito per prelevare 3 dosi di gas. Per la preparazione di ogni dose di gas è richiesto un **Set GS mini** dedicato.

1) Preparazione del prodotto
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

- Preparare un ago da 30 G (non fornito).
- Aprire il blister del **Set GS mini** e della siringa (manipolatore non sterile) e prelevare gli elementi in maniera asettica (manipolatore sterile).
- Collegare in maniera asettica il filtro alla siringa in dotazione (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 il contenitore cilindrico (non sterile) su un piano di lavoro piatto (manipolatore non sterile), a lato del 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).
- Scollegare tirando leggermente il corpo della siringa (manipolatore sterile), mentre con il manipolatore non sterile 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 il Set GS mini sopra il vassoio sterile.

- Regolare lo stantuffo alla quantità di gas desiderata, usando la graduazione della siringa.
- Aspirare aria nella siringa, senza appoggiare il **Set GS mini** sul piano sterile, 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.

2) Tracciabilità e follow-up
- Annotare sull'etichetta di tracciabilità della bombola la data e il volume di gas estratto dalla bombola.
- Incollare l'etichetta sulla bombola. Al secondo utilizzo, incollare la seconda etichetta di tracciabilità accanto alla prima.

Attenzione: la bombola avviata deve essere utilizzata entro 15 giorni dalla data del primo utilizzo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Conservare il prodotto a temperatura ≤ 25 °C, in un luogo ventilato e al riparo dall'umidità.
La bombola avviata deve essere conservata nel proprio imballaggio di plastica, munito dell'etichetta di tracciabilità e dei propri accessori sterili inutilizzati nella propria scatola d'imballaggio. Verificare che le etichette di tracciabilità del paziente, le tessere del paziente da ritagliare e i braccialetti restanti siano ancórcsi conservati nella scatola d'imballaggio.

Per il **Set GS mini/Siringa**
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 e le prestazioni del **Set GS mini**/Siringa 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
Scatola d'imballaggio in cartone, foglietto illustrativo ed etichetta cartacea di tracciabilità	Blister flessibile in poliammide e poliétilene
Saglio peel-off in poliétilene HD	Filtro multi-materiale
Bombola con eroogatore in alluminio	
Siringa da 50 ml e connettore in polipropilene	

MODALITÀ DI STERILIZZAZIONE
Il gas contenuto in ARCEOLE SET MULTIDOSE è fornito non sterile
Il **Set GS mini**/Siringa è sterilizzato con ossido di etilene.

RU

СОСТАВ:
МНОГОРАЗОВЫЙ НАБОР ARCEOLE – это имплантируемое медицинское изделие. Каждый многоразовый баллон содержит один из трех следующих газов (чистота > 99,9 %): SF6 (гексафторид серы), C2F6 (гексафторэтан), C3F8 (октафторпропан).

ПОКАЗАНИЯ: Препарат для внутреннего тампонирования сетчатки.

ОПИСАНИЕ
В состав МНОГОРАЗОВОГО НАБОРА ARCEOLE входит:
- многоразовый баллон, содержащий 30 мл нестерильного газа для применения в офтальмологии:
- браслет для пациента (x3), позволяющий идентифицировать носителя газа;
- набор из 3 бирок для пациента (x3), позволяющий просматривать операционные записи;
- самоклеящаяся этикетка, предварительно разделенная на 2 части, которые наклеивают на баллон, чтобы проследить, что он был использован 3 раза;
- инструкция по применению препарата с отрывной частью, которая используется как карта пациента (x3). Каждая карта заполняется и передается пациенту.

МНОГОРАЗОВЫЙ НАБОР ARCEOLE поставляется со следующими стерильными аксессуарами:
- **3 Set GS mini** (1 **Set GS mini** состоит из стерилизующего фильтра с размером пор 0,22 мкм и переходника для соединения с флаконом);
- 3 пластиковые шприцы объемом 50 мл с делениями в мл. Допустимое отклонение при измерении шприцем 50 мл составляет 4 % от измеренного объема.

Set GS mini также продаются отдельно. Существуют различные аксессуары для **МНОГОРАЗОВОГО НАБОРА ARCEOLE**, утвержденные для применения в данном виде применения. В замена может негативно повлиять на безопасность и характеристики препарата и привести к потере его гарантий.
Набор не содержит консервантов и натурального латекса LATEX.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ
Газообразоопасные газы механически прижимают и фиксируют обычную сетчатку после хирургического лечения отслоения сетчатки. Действие механического тампонирования не зависит от типа отслоения сетчатки.
Выбор газа зависит от продолжительности тампонирования, определенной хирургом в соответствии со следующей таблицей:

Коэффициент расширения и повторной абсорбции согласно данным медицинской литературы:

Газ	Коэффициент расширения	Срок расширения в днях	Средняя продолжительность тампонирования в днях	Нерасширенная концентрация, в %
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

Газы, содержащиеся в баллоне **МНОГОРАЗОВОГО НАБОРА ARCEOLE**, являются нетоксичными, инертными, невоспламеняющимися, бесцветными и не имеют запаха. После имплантации они не метаболизируются и постепенно выводятся из организма в процессе кровообращения и дыхания.

Теоретическая величина индекса преломления составляет 1,001 для SF_6, 1,202 – для C_2F_6 и 1,221 – для C_3F_8. Спектральная пропускная способность трех газов в диапазоне от 300 до 1100 нм составляет 100 %.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Анестезия путем ингаляции закиси азота должна быть обязательно проведена за 15 минут до введения газа в глаз.
Пациенты, которым был имплантирован пузырек газа, в течение всего периода существования этого пузырька и минимум на 3 месяца после полного исчезновения пузырька должны избегать следующего:
- Анестезии с применением закиси азота. Это может привести к тяжелым послеоперационным осложнениям вплоть до слепоты в результате повышения внутриглазного давления.
- Перепадов давления (подъема на высоту, поездка на самолет, погружение под воду с гидробрасческой шнеркой или без нее, передвижение в высокоскоростном лифте). Повышение давления может привести к слепоте.

Чтобы не забыть об этих мерах предосторожности, пациенту рекомендуется носить браслет, который содержится в данном наборе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Газы для витреоретинальной хирургии могут использоваться только офтальмологами, прошедшими специальное обучение по применению.
Газы нетоксичны, однако они уменьшают уровень кислорода при ингаляции. В связи с этим следует избегать их намеренного вдыхания.
Несмотря на то, что в медицинской литературе не существует никаких данных о риске, связанном с использованием офтальмологического газа для лечения детей и беременных женщин, лечащий врач должен знать о том, что оценка использования МНОГОРАЗОВОГО НАБОРА ARCEOLE для таких пациентов не проводилась. Не рекомендуется использование для лечения детей весом менее 10 кг.
Перед операцией рекомендуется проведение гониоскопии. Во время и после инъекции необходимо контролировать состояние центральной артерии сетчатки.
После окончания транскоинъюнктивальной витректомии, рекомендуется делать шов с разрезом 23 G, чтобы сохранить непроницаемость, необходимую для воздействия газа.
После имплантации рекомендуется провести лечение, предупреждающее повышение глазного давления, а также его контроль.
Особого наблюдения требуют пациенты, страдающие глаукомой и внутриглазной гипертензией, лица пожилого возраста и больные диабетом, пациенты с пролиферативной ретинопатией и пациенты с повышенным риском возникновения разрыва, пациенты с риском кровотечения во время операции и пациенты с имплантацией склеры.
Лечащий врач должен предварительно проверить способность пациента удерживать голову в положении, необходимом для лечения. При витреотомии пациенту не обязательно удерживать голову в определенном положении, если задняя камера глаза заполнена на 70 %.
Следует учитывать риск возникновения ятрогенной катаракты.

МНОГОРАЗОВЫЙ НАБОР ARCEOLE предназначен для введения офтальмологического газа, смешанного с воздухом.
Решение об инъекции чистого газа принимается под ответственность врачебного врача. В таком случае лечащий врач должен учесть увеличение объема чистого газа, введенного в глаз, по сравнению с инъекцией нерасширяющей смеси. Рекомендуется контролировать глазное давление в течение периода расширения газа. Следует избегать использования чистого газа в случае узкого радужно-роговичного угла. Кроме того, было обнаружено токсическое воздействие чистого газа на кролика, связанное с дозой препарата и продолжительностью тампонирования.

ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Как любое хирургическое вмешательство, хирургия сетчатки предполагает неотъемлемые риски, которые должен оценить хирург. Потенциальными осложнениями, связанными с хирургическим лечением сетчатки, могут быть, но не ограничиваются:
- Внутреннее или наружное воспаление глаза, включая конъюнктивиты, кератиты, увериты, витриты, ретиниты и кистозный макулярный отек;
- Внутреннее или наружное заражение глаза, включая конъюнктивиты, кератиты, увериты, гипопион и эндофтальмит.
- Раздражение внутренних или наружных структур глаза.
- Кровотечность глаза, включая палпебральные, субконъюнктивальные кровотечения, кровоизлияния в переднюю камеру глаза, кровотечность радужной оболочки глаза, стекловидного тела, сетчатки и прилегающих к глазу тканей.
- Хирургическая травма, затрагивающая все глазные структуры (разрыв, отслаивание, перфорация, дислокация, повреждения от иглы при инъекции иглы и т.д.).
- Фиброз и / или потеря прозрачности глазных структур (помутнение роговицы, катаракта, пролиферативная витреоретинопатия и т.д.).
- Ухудшение отслоения сетчатки.
- Нарушение глазного давления (временная или продолжительная гипер- или гипотония).
- Временная, продолжительная или постоянная частичная или полная потеря остроты зрения.
- Неприятные ощущения и / или боль в глазах.

Возможными осложнениями, сопровождающими хирургию отслоения сетчатки, потенциально связанными с имплантацией офтальмологического газа, могут являться без исключений следующие:
- Миграция газа (перемещение газа под сетчаткой в переднюю камеру (у пациентов с афакией), под конъюнктивой).
- Фрагментация газа или его удержание между плоской частью и хрусталиком.
- Кератопатия, воспаление, эндофтальмит.
- Кровоизлияние, гематома, отслоение сосудистой оболочки глаза.
- Изменение рефракции глаза, изменение остроты зрения, включая близорукость высокой степени, связанную с разницей коэффициента преломления.
- Преждевременное уменьшение пузырька газа, особенно при неэкстренном выполнении самозатягивающегося разреза, что снижает ожидаемую эффективность тампонирования.
- Повышенное глазное давление, связанное с расширением газа, сплющиванием передней камеры, закрытием радужно-роговичного угла, глаукомой.
- Окклюзия центральной артерии
- Ухудшение разрыва, разгерметизация на желтое пятно сетчатки, отверстие в желтом пятне сетчатки
- Неправильное положение пузырька газа, снижающее эффективность тампонирования (важность соблюдения предписанного положения пациента во время инъекции и после нее)
- Изменение стекловидного тела (фиброз), хрусталика (катаракта)
- Дискомфорт, связанный с положением тела во время хирургического вмешательства

Практикующий врач должен учесть возможные осложнения и сопоставить их с ожидаемой пользой.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Совместимость с МРТ: **МНОГОРАЗОВЫЙ НАБОР ARCEOLE** состоит из перфторовых соединений, характеризующихся отсутствием водорода, вследствие чего они не генерируют никакого сигнала.
В медицинских отчетах приводятся данные о случаях помутнения или конденсации силиконовых линз при имплантации пациентам интраокулярных газов с помощью интраокулярных линз (ИОЛ) из гидрофильного акрила.

**СПОСОБ ПРИМЕН