ARCALINE/ARCOTANE

CE 0459

1
Mode d'emploi

2
Instruction for use

3
Gebrauchsanweisungen

4
Instrucciones de uso

5
Istruzioni per l'uso

6
Instruções de uso

ARCAD OPHTA®

Manufactured by :
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@arcadophta.com
www.arcadophta.com

1 - ARCALINE/ARCOTANE - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ARCALINE : Perfluorodécaline adjuvant à la chirurgie vitréorétinienne
ARCOTANE : Perfluorooctane adjuvant à la chirurgie vitréorétinienne

Composition
ARCALINE : Perfluorodécaline purifiée, stérile et apyrogène
ARCOTANE : Perfluorooctane purifié, stérile et apyrogène

Description
ARCALINE et ARCOTANE sont présentés en flacon verre fermé par un bouchon polymère. Le sertissage est réalisé par une bague métallique. Le produit est emballé dans un sachet pelable garantissant sa stérilité extérieure. Le dispositif d'une capacité de 20ml est unitaire à usage unique (10 ml). Le choix d'un des 2 volumes pour ARCALINE (5ml ; 7ml) ou 2 volumes pour ARCOTANE (5ml ; 7ml) dépend de la procédure chirurgicale. Ce produit ne contient pas de latex, ni de phtalates.

Indications
Instruments per-opératoires pour la chirurgie de la rétine, notamment lors de déchirures géantes, décollement rétinien (DR), prolifération vitréorétinienne (PVR), y compris rétinopathies diabétiques prolifératives, drainage des liquides sous rétiniens, récupération de corps étrangers, cristallin naturel ou artificiel luxés dans le vitré.

Contre-indications
En l'absence d'étude spécifique sur leur tolérance, ARCALINE et ARCOTANE ne doivent pas infilter le feuillet sous-rétinien. Rétine trop rigide pour être réappliquée. Déhiscence postérieure.

Effets indésirables
Passage sous rétinien, scotome, notamment si présent en région foveale. Toxicité cornéenne. Cataracte. Emulsification, dépôt rétinien du produit résiduel avec les huiles de silicone.

Effets indésirables liés à la chirurgie de la rétine
Hypotonie transitoire lors de la procédure d'échange avec le produit de tamponnement.
Déhiscence, agrandissement de la déchirure au cours des manœuvres de dissection.
Dans de très rares cas, perte de fonction visuelle inexpliquée y compris sur des « macula on »

Conditions particulières d'usage, précautions
ARCALINE et ARCOTANE sont des aides per-opératoires pour la chirurgie vitréo-rétinienne. Ils sont réservés à l'usage de chirurgiens expérimentés dans cette technique.
Le volume injecté sera adapté à la procédure choisie par le chirurgien.
ARCALINE et ARCOTANE sont destinés à être retirés en fin d'intervention. Le patient devrait être prévenu de la possibilité de rémanence de gouttelettes résiduelles et des effets éventuels à signaler au personnel soignant.
L'utilisation des accessoires fournis est fortement recommandée.
L'utilisation d'une seringue en verre est fortement déconseillée.
Compatibilité avec l'imagerie RMN : ARCALINE et ARCOTANE sont des composés perfluorés caractérisés par une absence d'hydrogène. Les PFCL ne contenant en principe aucun atome d'hydrogène ne génèrent donc aucun signal.
Les PFCL réduisent de manière significative la vitesse des ultrasons.
Produit à usage unique. La stérilité et la pureté d'ARCALINE/ARCOTANE ne sont garanties que pour une utilisation unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas utiliser l'aiguille pour l'injection intraoculaire du produit. Ne pas utiliser si l'emballage protecteur de stérilité est endommagé.

Mode d'emploi
Monter l'aiguille sur la seringue et percuter le bouchon après avoir retiré la partie plastique de la cape métallique. Transférer ARCALINE/ARCOTANE dans la seringue. Retirer l'aiguille. Monter une canule à bout mousse adaptée pour injection intra-vitréenne.
Déchirures géantes, décollement rétinien (DR)
Après vitrectomie totale à la pars plana, ARCALINE et ARCOTANE sont injectés lentement et progressivement. L'extrémité de la canule doit rester au centre de la bulle formée par le produit afin d'éviter sa fragmentation. Lorsque, malgré tout, une dispersion survient et que des gouttelettes se forment, celles-ci ont tendance à fusionner spontanément avec la bulle principale, ou peuvent être enlevées à l'aide d'une canule d'extrusion. ARCALINE et ARCOTANE, en raison de leur haute densité, réapplique(nt) le lambeau rétinien du pôle postérieur vers la périphérie, chassant ainsi vers l'avant le liquide sous rétinien. Le drainage de celui-ci se fait alors passivement par les orifices de sclérotomie.
La réapplication progressive de la rétine doit être contrôlée : toute traction résiduelle doit être levée pour obtenir une rétine souple se laissant appliquer par ARCALINE/ARCOTANE. Le passage sous rétinien éventuel peut être ainsi évité. Dans le même but, la quantité d'ARCALINE/ARCOTANE injectée doit rester en deçà du bord de la déchirure.
DR avec prolifération vitréo-rétinienne(PVR)
Les membranes épirétiniennes postérieures sont disséquées après vitrectomie. Le produit est ensuite injecté lentement et régulièrement, sans remplir totalement la cavité, et fixe la rétine postérieure. Les membranes épirétiniennes antérieures sont alors traitées, toujours en avant du produit, pour éviter son passage sous la rétine en cas de déhiscence iatrogène.
Dans les cas d'entonnoir rétinien serré, avec traction antérieure importante, cet entonnoir est «ouvert» par injection d'une faible quantité d'ARCALINE/ARCOTANE : la dissection des membranes épirétiniennes antérieures est alors réalisée sur une surface ainsi immobilisée.
Dans un deuxième temps, après ablation du produit, on procède à la dissection des membranes postérieures. Lorsque la rétine est parfaitement libérée, une deuxième injection remplissant totalement la cavité permet la réapplication et le drainage des liquides sous-rétiniens comme dans le cas des déchirures géantes.
Une rétinopexie par endophotocoagulation peut être réalisée.
On limitera la durée de contact du produit avec la rétine au maximum. Le produit ne doit pas être laissé dans l'œil. La totalité du produit injecté sera retirée en fin d'intervention.
L'ablation se fera passivement par injection du produit de tamponnement du haut vers le bas, liquide, air, gaz perfluoré ou huile de silicone: ARCALINE/ARCOTANE sont ainsi poussés vers le bas et repris passivement par une canule d'extrusion, ou par aspiration.
En fin d'échange ARCALINE/ARCOTANE-air ou gaz perfluoré, un ménisque peut se former : la réinjection d'une petite quantité de Ringer ou de BSS fractionne la quantité résiduelle permettant son ablation complète.
Les échanges ARCALINE/ARCOTANE-air ou gaz perfluoré ne doivent pas être prolongés ; une pression intraoculaire élevée doit être maintenue lors de l'échange ARCALINE/ARCOTANE-air ou gaz perfluoré.
Le risque de passage sous rétinien est augmenté en cas de rétinotomies périphériques larges, surtout lorsqu'elles atteignent 360 degrés. Le rinçage par une solution saline pendant l'échange semble être utile pour limiter le passage sous-rétinien.
Les corps étrangers et les cristallins subluxés (naturels ou artificiels) peuvent être récupérés et retirés grâce à ARCALINE/ARCOTANE après avoir été libérés par le biais d'une vitrectomie à la pars plana. Le PFCL est injecté directement sous l'élément à récupérer qui remonte à la surface du PFCL et peut être extrait en toute sécurité.
Utilisation strictement réservée aux chirurgiens ophtalmologistes formés à la chirurgie rétinienne.
Pas de condition particulière de stockage. Conserver à température ambiante et à l'abri de l'humidité.

Gestion des déchets

Avec ordures ménagères ou recyclage	Avec déchets hospitaliers
Boîte carton, notice d'instructions, étiquettes et pelables	Aiguille
Seringue et Flacon verre	

Mode de stérilisation
Filtration stérilisante et autoclavage.

PROPRIETES PHYSIQUES				
	Indice de réfraction	Point d'ébullition	Tension de vapeur	Poids spécifique
ARCALINE	1.31	141°C	13.5mmHg/37°C	1.94
ARCOTANE	1.27	102°C	57mmHg/37°C	1.76

Marquage CE depuis le 6 mai 2002
Arcadophta - CE0459 (Arcaline/Arcotane flacon) - 11 rue Antoine Ricord - 31100 Toulouse - France
Tél.: 33(0)5 61 40 52 35. Fax: 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail: info@arcadophta.com
Henke-Sass, Wolf GmbH - CE0086 (accessories : aiguille/seringue)
Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen - Allemagne

2 - ARCALINE/ARCOTANE - INSTRUCTIONS FOR USE

ARCALINE: Perfluorodecalin aid for retinal surgery
ARCOTANE: Perfluorooctane aid for retinal surgery

Composition
ARCALINE: Purified perfluorodecalin, sterile and apyrogenic
ARCOTANE: Purified perfluorooctane, sterile and apyrogenic

Description
ARCALINE/ARCOTANE are presented in a glass vial sealed with a polymer stopper and a metal crimp cap. A pouch bag guarantees the external sterility; the product is presented with single use 20G needle and syringe (10ml). Three volumes are available for ARCALINE (5ml; 7ml), two volumes for ARCOTANE (5ml; 7ml) depending on the surgical procedure. This product contains neither latex nor phtalates.

Indications
Per-operative devices for retinal surgery; in particular, retinal detachment (RD), RD with giant tear, RD with proliferative vitreal retinopathy (PVR) including diabetic proliferative retinopathy, flushing out of the subretinal liquids, retrieval of foreign bodies, luxated crystalline lens or artificial lens in the vitreous.

Contra-indications
ARCALINE/ARCOTANE should not be allowed to infiltrate into the sub-retinal space since there are no specific studies on tolerance. Retina too fibrotic to enable reattachment. Posterior dehiscence.

Side effects
Sub-retinal passage, scotoma, especially if present in foveal area. Corneal toxicity. Cataract. Emulsification, retinal deposits of the residuals in presence of silicone oil.

Side effects linked to retinal surgery
Transitory hypotony during the exchange of PFCL with the tamponade product
Dehiscence, enlargement of the tear during the peeling maneuver.
In very rare cases, unexplained visual loss including "macula on" retinal surgery.

Warning, precautions
ARCALINE and ARCOTANE are per-operative devices for vitreo-retinal surgery. They are exclusively intended to be used by ophthalmologists trained to this technique.
The volume to inject should be adapted to the procedure.
ARCALINE and ARCOTANE are designed to be removed at the end of the procedure; patients should be informed of possible residual droplets and their eventual side effects that they should bring to the caretaker's attention.
It is strongly recommended to use the accessories provided in the packaging. It is strongly recommended not to use a glass syringe.
Compatibility with MRI imaging: ARCALINE and ARCOTANE are perfluorinated compounds and are characterized by the lack of hydrogen. PFCL do not contain any hydrogen atoms and therefore do not give any signal.
PFCL significantly decrease ultrasound speed.
Single use only. The sterility and purity of ARCALINE and ARCOTANE are only guaranteed for a single use. Do not re-sterilize. Do not use after the expiration date. Do not use the needle for intra-ocular injection. Do not use if the sterility protecting packaging is damaged.

Instructions for use
Fit the needle onto the syringe, remove the plastic part of the metal cap of the vial and pierce the stopper. Transfer ARCALINE/ARCOTANE from the vial into the syringe. Replace the needle with a blunt cannula for intra-vitreous injection.
Giant tear, retinal detachment (RD)
Inject ARCALINE/ARCOTANE slowly and progressively, just in front of the tear, after total pars plana vitrectomy. Maintain the tip of the cannula inside of the bubble during the injection to prevent the product dispersion. If despite this precaution, dispersion occurs and droplets will spontaneously regroup into the principal ARCALINE/ARCOTANE bubble, or can be removed thanks to an extrusion cannula. Thanks to their high density ARCALINE/ARCOTANE reattach the retinal flap from the posterior pole towards the periphery, flushing ahead the sub-retinal liquid, the removal of which is then passively performed through the sclerotomy incisions.
The progressive retina re-attachment should be controlled to avoid sub-retinal passage: any residual traction should be cancelled in order to get a soft re-attachable retina. Always keep ARCALINE/ARCOTANE in front of the edge of the tear to prevent sub-retinal passage.
RD with vitreo-retinal proliferation (PVR)
After vitrectomy, proceed with the dissection of the posterior epiretinal membranes. Then, inject ARCALINE/ARCOTANE slowly and gradually, restrain to completely fill the vitreous cavity. The posterior retina is stabilized and allows the treatment of the anterior epiretinal membranes. Always proceed ahead of the bubble to avoid the sub-retinal passage in case of iatrogenic tear occurrence.
In the case of tight retinal funnel, with strong anterior pull, open the funnel with an injection of a small volume of ARCALINE/ARCOTANE: the surface of the retina is stabilized and enables the anterior epiretinal membranes dissection.
Then, after removal of the product, proceed with the posterior membranes dissection. When the retina is completely released, a second injection to totally fill the cavity enables the re-attachment and the sub-retinal fluids drainage as in the giant tear case.
Retinopexy using endophotocoagulation can be performed
The contact of the product with the retina should be limited as much as possible. It should not be left in place in the eye at the end of the procedure. The total quantity injected shall be removed at the end of the surgery.
The removal is carried out, either passively through the downwards fluid, air, perfluorinated gas or silicone oil injection: ARCALINE/ARCOTANE is thus pushed downwards and passively removed through an extrusion cannula, or by aspiration.
A meniscus may occur at the end of the ARCALINE/ARCOTANE-air or perfluorinated gas exchange: the reinjection of a small volume of Ringer or BSS disperses the residual quantity and enables the complete removal.
ARCALINE/ARCOTANE-air or perfluorinated gas exchange duration should not be extended; high intraocular pressure should be maintained during the exchange.
The risk of sub-retinal passage is increased in the case of wide peripheral retinotomy, especially when it reaches 360 degrees. Rinsing with a saline solution during the exchange seems to be useful to reduce the sub-retinal passage.
Foreign bodies and subluxated natural crystalline or artificial lens can be removed thanks to ARCALINE/ARCOTANE once they are completely released from surrounding vitreous after performing a complete pars plana vitrectomy. The ARCALINE/ARCOTANE is directly injected underneath the material to be removed, which then will float on ARCALINE/ARCOTANE surface and can then be safely extracted.
Strictly reserved for surgeons trained in retinal surgery.
No particular storage requirement. Store at room temperature and in a dry place.

Waste disposal :

With household waste or recycle	With hospital waste
Paper box, Instructions For Use leaflet, traceability labels, peelable pouches	Needle
Syringe and glass vial	Nadel

Sterilization method
Sterilizing filtration and autoclave.

PHYSICAL CHARACTERISTICS				
	Refractive index	Boiling point	Vapor tension	Specific gravity
ARCALINE	1.31	141°C	13.5mmHg/37°C	1.94
ARCOTANE	1.27	102°C	57mmHg/37°C	1.76

CE marked from May 6, 2002
Arcadophta - CE0459 (Arcaline/Arcotane vial) - 11 rue Antoine Ricord - 31100 Toulouse - France
Tel.: 33(0)5 61 40 52 35. Fax: 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail: info@arcadophta.com
Henke-Sass, Wolf GmbH - C0086 (accessories syringe/needle)
Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen - Germany

3 - ARCALINE/ARCOTANE - GEBRAUCHSANLEITUNG

ARCALINE: Perfluorodecalin für Vitrektomie
ARCOTANE: Perfluorooctane für Vitrektomie

Zusammensetzung
ARCALINE: Gereinigtes Perfluorodecalin, steril und antipyrogen
ARCOTANE: Gereinigtes Perfluorooctan, steril und antipyrogen

Beschreibung
ARCALINE/ARCOTANE werden in einem Glasfläschchen mit Durchstichverschluss geliefert.
Zur Wahrung der Sterilität ist dieses in einem Peelbeutel verpackt. Ebenfalls enthalten ist eine 20G Einwegnadel und Spritze (10 ml).
ARCALINE ist in zwei verschiedenen Größen (5ml; 7ml) erhältlich, ARCOTANE in zwei (5ml, 7ml). Beide Produkte sind latexfrei und enthalten keine Phthalate.

Indikationen
Es un dispositivo intra-operativo para la cirugía de la retina, particularmente desprendimiento de retina (DR), DR con desgarro gigante, DR con vitreo-retinopatía proliferativa (VRP), incluyendo la retinopatía diabética proliferativa, extracción de líquidos sub-retinianos drenajes, recuperación de cuerpos extraños, luxación del cristalino humano o la lente intraocular en el vítreo.

Contraindicaciones
Mangels spezifischer Untersuchungen zur Verträglichkeit ist ARCALINE/ARCOTANE nicht unmittelbar ausgedehnt werden.
Das Risiko des Eindringens in den Subretinalen Raum erhöht sich bei einer weiten peripheren Retinotomie, besonders wenn diese über 360° durchgeführt wird. Spülen mit einer Kochsalzlösung während des gesamten Austausches reduziert dieses Risiko eines sub-retinalen Eindringens.
Fremdkörper sowie die subluxierte natürliche oder künstliche kristalline Linse können durch die Injektion von ARCALINE/ARCOTANE über die Pars plana Vitrektomie entfernt werden. Das PFCL wird direkt unter das zu entfernende Objekt injiziert. Dieses wird dadurch an die Oberfläche des PFCL gebracht und kann von dort sicher entfernt werden.
Ausschließlich für Chirurgen mit Ausbildung in Vitreoretinaler Chirurgie.
Keine besonderen Lagerungsanforderungen. Bei Raumtemperatur lagern. Bei Raumtemperatur und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Abfallentsorgung:

Mit dem Hausmüll oder Recycling	Mit dem Krankenhausabfall
Pappkarton, Benutzeranweisung, Etiketten und Abziehschilder	Nadel
Spritze und Glasflaken	

Sterilisationsmethode
Sterilisationsfiltration und Autoklaven.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN				
	Brechungsindex	Siedepunkt	Dampfdruck	Spezifische Dichte
ARCALINE	1.31	141°C	13.5mmHg/37°C	1.94
ARCOTANE	1.27	102°C	57mmHg/37°C	1.76

CE Kennzeichnung seit dem 6. Mai 2002
Arcadophta - CE0459 (Arcaline/Arcotane Flasche) - 11 rue Antoine Ricord - 31100 Toulouse - France
Tel.: 33(0)5 61 40 52 35. Fax: 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail: info@arcadophta.com
Henke-Sass, Wolf GmbH - CE0086 (Spritze / Nadel)
Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen - Deutschland

4 - INSTRUCCIONES DE USO ARCALINE/ARCOTANE

ARCALINE: perfluorodecalina dispositivo para la cirugía de retina
ARCOTANE: perfluorooctano dispositivo para la cirugía de retina

Composición
ARCALINE: perfluorodecalina purificada, estéril y a pirogénica
ARCOTANE: Purifiedperfluorooctane, estéril y a pirogénica

Descripción
ARCALINE/ARCOTANE: su formato de presentación es un vial de vidrio sellado con un tapón de polímero y una tapa metálica. La esterilidad externa está garantizada con una bolsa de plástico; el producto se presenta junto con aguja de un solo uso 20G y una jeringa (10 ml). Dos volúmenes están disponibles para ARCALINE (5 ml; 7 ml), dos volúmenes para ARCOTANE (5 ml; 7 ml) en función del procedimiento quirúrgico. Este producto no contiene látex ni ftalatos.

Indicaciones
Es un dispositivo intra-operativo para la cirugía de la retina, particularmente desprendimiento de retina (DR), DR con desgarro gigante, DR con vitreo-retinopatía proliferativa (VRP), incluyendo la retinopatía diabética proliferativa, extracción de líquidos sub-retinianos drenajes, recuperación de cuerpos extraños, luxación del cristalino humano o la lente intraocular en el vítreo.

Contraindicaciones
ARCALINE/ARCOTANE: No se debe permitir su infiltración en los tejidos sub-retinianos ya que no existen estudios específicos sobre su tolerancia. En DR posterior, cuando la retina es demasiado rígida para intentar su recolocación.

Efectos secundarios
Espacio Sub-retiniano, escotoma, sobre todo si se encuentran en zona foveal. Efectos tóxicos sobre la córnea. Formación de catarata, emulsificación, depósitos residuales sobre la retina en presencia de aceite silicona.

Efectos secundarios ligados a la cirugía de la retina
Hipotonía transitoriaal durante el intercambio del producto, desprendimiento o ampliación del desgarro durante el maniobra de pelodar mortemanos epiretinianos.
En muy raras ocasiones, se ha descrito una pérdida inexplicable de visión tras la cirugía de la retina, incluidos algunos casos de «macula on».

Advertencia, precauciones
ARCALINE/ARCOTANE son dispositivos intra-operativos para la cirugía vitreo-retiniana y son destinados a ser utilizados por cirujanos experimentados en la práctica de esta técnica.
El volumen a inyectar debe ser adaptado para cada procedimiento.
ARCALINE y ARCOTANE están diseñados para ser eliminado al final del procedimiento, los pacientes deben ser informados de las posibles gotas residuales y sus posibles efectos secundarios, que deben traer a la atención del especialista.
Se recomienda encarecidamente el uso de los accesorios proporcionados. No se recomienda el uso de las jeringas de vidrio.
Compatibilidad con Resonancia Magnética y formación de imágenes: ARCALINE y ARCOTANE están compuestos de perfluoranados y se caracterizan por la falta de hidrógeno. PFCL no contienen átomos de hidrógeno y por lo tanto no dan ninguna señal.
PFCL disminuyen significativamente la velocidad del ultrasonido.
Para un uso único. La esterilidad y pureza de ARCALINE/ARCOTANE están garantizadas sólo para un uso único. No vuelva a esterilizarlos. No use después de la fecha de caducidad. No utilice la aguja del producto para su inyección intraocular. No usar si el embalaje protector de esterilidad externo está dañado.

Instrucciones del uso
Coloque la aguja en la jeringa, retire la pieza de plástico en la tapa metálica y perfora el tapón del vial. Transferir el producto ARCALINE/ARCOTANE del vial a la jeringa. Cambia la aguja con una canula para su inyección intravítrea.
Desgarro gigante, desprendimiento de retina (DR)
Inyectar ARCALINE/ARCOTANE lentamente y progresivamente, justo en frente del desgarro después de practicar vitrectomia posterior total. Mantener la punta de la canula dentro de la bolla durante la inyección para evitar la dispersión. Si, a pesar de esta precaución, se produce la dispersión, las gotitas experimentan nuevamente se reagrupan en la principal burbuja del ARCALINE/ARCOTANE también se puede eliminar utilizando la canula de extrusión. Gracias a sus altas densidades ARCALINE/ARCOTANE vuelvan a colocar el polígono de la retina desde el polo posterior hacia la periferia, empujando a su vez el líquido sub-retiniano atrapado, lo cual se procede a su extracción después pasivamente a través de las incisiones de las escleratomias. La recolocación progresiva de la retina debe ser controlada para evitar formación de bolsas sub-retinianas, cualquier tracción residual debe ser eliminada con el fin de obtener una suave colocación de la retina. Siempre mantenga ARCALINE/ARCOTANE frente el borden de la colgajo retiniano para evitar su filtración a los espacios sub-retinianos.
RD con proliferación vitreo-retinianas (PVR)
Después de la vitrectomía, procede a la disección de las membranas posteriores epi-retinianas. A continuación, inyecte ARCALINE/ARCOTANE lentamente y gradualmente, restringir de llenar completamente la cavidad vítrea. La retina posterior ahora se estabiliza y permite el tratamiento de las membranas anteriores epi-retinianas. Siempre proceda por delante de la burbuja para evitar la infiltración sub-retiniana en caso de que se produzca una rotura atrogenica.
En el caso de embudo cerrado de la retina, con fuerte tracción anterior, abrir el embudo inyectando un pequeño volumen de ARCALINE/ARCOTANE, la superficie de la retina se estabiliza y permite la disección de las membranas anteriores epi-retinianas. Entonces, después de la retirada del producto, procede a la disección de membranas posterior. Cuando la retina es liberada por completo, una segunda inyección para llenar completamente la cavidad vítrea permite la re-fijación de la retina y la extracción de los fluidos sub-retinianos en el caso desgarro gigante.
Se puede realizar retinopexia utilizando endo-fotocoagulación
El contacto del producto con la retina debe limitarse tanto como sea posible. No debe dejarse en la cavidad vítrea del ojo al final del procedimiento. La totalidad de la cantidad inyectada se debe retirar al final de la cirugía.
La eliminación se lleva a cabo pasivamente a través del desplazamiento posterior del producto con aire, gas perfluorinado o inyección de aceite de silicona: ARCALINE/ARCOTANE es así empujado hacia el fundo y pasivamente retirado utilizando el probo de vitrectomía, por aspiración.
Un menisco puede formarse el final del intercambio de ARCALINE/ARCOTANE con aire o gas perfluorinado: la reinyección de un pequeño volumen de Ringer o BSS dispersa la cantidad residual y permite la eliminación completa.
El intercambio de ARCALINE/ARCOTANE con aire o gas perfluorinado no debe ser prolongado; una alta presión intraocular se debe mantener durante el intercambio.
El riesgo de la filtración sub-retiniana se incrementa en el caso de amplias retinotomías periféricas, especialmente cuando alcanza 360 grados. Enjuague con una solución salina durante el intercambio parece ser útil para reducir este riesgo.
Los cuerpos extraños y el cristalino natural o las lentes artificial subluxados, se pueden extraer gracias a ARCALINE/ARCOTANE, una vez que estén completamente liberados del vítreo alrededor realizando una completa vitrectomía para pars plana. El ARCALINE/ARCOTANE se inyecta directamente por debajo del material a extraer, que entonces flotara encima de la superficie de ARCALINE/ARCOTANE y se puede eliminar de forma segura.
Estrictamente reservado para cirujanos entrenados en cirugía de retina.
No se requiere almac enamiento especial. Almacenar a temperatura ambiental y al abrigo de la humedad.

Gestión de residuos:

Con los residuos domésticos o reciclables	Con los residuos hospitalarios
Caja de cartón, manual de empleo, etiquetas y bolsas pelables	Aguja
Jeringa y frasco de vidrio	

Método de esterilización
Autoclave y filtración de esterilización.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS				
	Índice de refracción	Punto de ebullición	Tensión de vapor	Gravedad específica
ARCALINE	1.31	141°C	13.5mmHg/37°C	1.94
ARCOTANE	1.27	102°C	57mmHg/37°C	1.76

Marca CE desde 06 de mayo 2002
Arcadophta - CE0459 (Arcaline/Arcotane vial) - 11 rue Antoine Ricord - 31100 Toulouse - France
Tel.: 33(0)5 61 40 52 35. Fax: 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail: info@arcadophta.com
Henke-Sass, Wolf GmbH - CE0086 (Accesorios jeringa/aguja)
Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen - Alemania

5 - ARCALINE/ARCOTANE – ISTRUZIONI D'USO

ARCALINE : Perfluorodecaline coadiuvante nella chirurgia retinica
ARCOTANE : Perfluoro-n-ottano coadiuvante nella chirurgia retinica

Composizione
ARCALINE : Perfluorodecaline purificato, sterile e apirogeno
ARCOTANE : Perfluoro-n-ottano purificato, sterile e apirogeno

Descrizione
ARCALINE/ARCOTANE sono confezionati in fiale di vetro chiuse da un tappo di polimero e da una capsula metallica di sicurezza. Il prodotto è confezionato in una busta che garantisce la sterilità esterna, accompagnato da un ago monouso 20G e una siringa (10 ml). ARCALINE è disponibile in due formati (5ml; 7ml), ARCOTANE è disponibile in due formati (5ml; 7ml) in funzione della procedura chirurgica. Il prodotto non contiene lattice né ftalati.

Indicazioni
Dispositivo per la chirurgia retinica: più specificatamente per distacco di retina (RD), distacco di retina RD con strappo gigante, distacco di retina RD con retinopatia vitreo proliferante (PVR) compresa retinopatia diabetica proliferante, eliminazione liquidi subretinali, recupero dei corpi estranei, del cristallino e della lente intraoculare in vitro.

Contra-indicazioni
ARCALINE/ARCOTANE não deve ser usado em infiltração nos tecidos sub-retinianos, uma vez que não existem estudos específicos sobre a tolerância. Retina demasiado tensa para permitir refixação da retina. Deiscência posterior.

Effetti collaterali
Passagem sub-retinica, escotoma, especialmente se estiver presente na área da fóvea. Toxicidade da córnea. Catarata. Emulsificação, depósitos retinianos de produtos residuais na presença de óleo de silicone.

Effetti indesiderabili legati alla chirurgia della retina
Ipotonia transitoria durante lo scambio con prodotti per il tamponamento. Deiscenza, allargamento dello strappo durante la manovra di peeling. È stata molto raramente riportata una perdita della funzione visiva non spiegata in seguito a chirurgia della retina, anche in casi di «macula on»

Avvertenza, precauzioni
ARCALINE e ARCOTANE sono dispositivi per la chirurgia vitreo-retinica. Sono da intendersi di esclusivo utilizzo da parte di oftalmologi pratici di questa tecnica operativa.
Il volume da iniettare e in funzione della procedura utilizzata.
ARCALINE e ARCOTANE devono essere rimossi al termine della procedura, i pazienti devono essere informati della possibilità di eventuali gocce residue e dei possibili effetti secondari che dovranno far presente all'operatore.
Si raccomanda vivamente di utilizzare gli accessori forniti. L'uso di una siringa in vetro è fortemente sconsigliato.
Compatibilità con MRI (Tomografia a Risonanza Magnetica) : ARCALINE e ARCOTANE sono composti perfluorinati e non contengono idrogeno. PFCL non contiene nessun atomo di idrogeno e quindi non da alcun segnale.
PFCL diminuisce sensibilmente la velocità degli ultrasuoni.
Prodotto monouso. La sterilità e la purezza di ARCALINE e ARCOTANE sono garantite solo per un singolo utilizzo. Non ri-sterilizzare. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non utilizzare l'ago per l'iniezione intraoculare. Non utilizzare se la confezione che garantisce la sterilità è danneggiata.

Istruzioni per l'uso
Montare l'ago sulla siringa, rimuovere la parte in plastica della capsula in metallo della fiala e perforare il tappo. Trasferire ARCALINE/ARCOTANE dalla fiala nella siringa. Sostituire l'ago con una cannula smussa per iniezione intravitreo.
Strappo gigante, distacco di retina (RD)
Iniettare ARCALINE/ARCOTANE lentamente e gradualmente, esattamente davanti allo strappo, dopo vitrectomia totale via pars plana. Mantenere la punta della cannula dentro la bolla durante l'iniezione per evitare la dispersione del prodotto. Se nonostante questa precauzione si verifica una dispersione, le goccie si raggrupperanno in maniera spontanea nella bolla principale di ARCALINE/ARCOTANE, oppure si potranno rimuovere tramite una cannula per estrusione. Grazie all'alta densità ARCALINE/ARCOTANE permette il riattacco del lembo retinico dal polo posteriore verso la periferia, spingendo in avanti il liquido sub-retinico, la cui rimozione viene quindi eseguita passivamente tramite le incisioni sclerali. È necessario controllare il riattacco graduale della retina per evitare il passaggio sub-retinico : qualunque trazione residua deve essere cancellata per ottenere una retina facile al riattacco. Mantenere sempre ARCALINE/ARCOTANE davanti al bordo dello strappo per evitare passaggio sub-retinico.
Distacco di retina RD con proliferazione vitreo-retinica (PVR)
Dopo la vitrectomia, procedere con la dissezione delle membrane epiretiniche posteriori. Poi, iniettare ARCALINE/ARCOTANE lentamente e gradualmente, evitare di riempire completamente la cavità vitreale. La retina posteriore è stabilizzata e permette il trattamento delle membrane epiretiniche anteriori. Procedere sempre davanti alla bolla per evitare il passaggio sub-retinico in caso di strappo iatrogeno. In caso di imbuto retinico stretto, con una forte trazione anteriore, aprire l'imbuto iniettando un piccolo volume di ARCALINE/ARCOTANE : la superficie della retina si stabilizza e permette la dissezione delle membrane epiretiniche anteriori.
In seguito, dopo aver rimosso il prodotto, procedere con la dissezione delle membrane posteriori. Una volta che la retina è completamente libera, una seconda iniezione per riempire totalmente la cavità permetterà il riattacco e il drenaggio dei fluidi sub-retinici come nel caso dello strappo gigante.
Possibilità di eseguire la fotocoagulazione endoretinica
Il contatto del prodotto con la retina va limitato il più possibile. Non deve essere lasciato nell'occhio alla fine della procedura. La quantità totale iniettata sarà rimossa dopo la chirurgia.
La rimozione viene eseguita o in maniera passiva attraverso i fluidi in discesa, aria, gas perfluorinati, oppure con l'iniezione di olio di silicone : ARCALINE/ARCOTANE viene quindi spinto in basso e rimosso passivamente con una cannula per estrusione, o aspirazione
Potrebbe verificarsi un menisco al completamento dello scambio ARCALINE/ARCOTANE-aria o gas perfluorinato : la ri-iniezione di un piccolo volume di soluzione Ringer o BSS disperderà la quantità residua e permetterà la rimozione completa.
La durata dello scambio ARCALINE/ARCOTANE-aria o gas perfluorinati non deve essere superata; si deve mantenere una pressione intraoculare alta durante lo scambio.
Il rischio di passaggio sub-retinico aumenta in caso di retinotomia periferica grande, particolarmente quando raggiunge 360 gradi. Il lavaggio con una soluzione salina durante lo scambio sembra essere utile per ridurre il passaggio sub-retinico.
Si possono rimuovere i corpi estranei e i cristallini naturali o artificiali sublussati grazie a ARCALINE/ARCOTANE una volta che siano stati rilasciati attraverso una vitrectomia pars plana. Il PFCL viene iniettato direttamente sotto la parte da rimuovere, che si sposta in alto sulla superficie del PFCL e può quindi essere estratta in modo sicuro.
Uso strettamente riservato ai chirurghi specializzati in chirurgia retinica.
Nessuna condizione particolare di stoccaggio. Conservare a temperatura ambiente e al riparo dall'umidità.

Gestione dei rifiuti

Con i rifiuti domestici o riciclo	Con i rifiuti ospedalieri
Scatola di cartone, istruzioni per l'uso, etichette ed etichette rimovibili	Ago
Jeringa y frasco Siringa e flacone di vetro	

Metodo di sterilizzazione
Filtraggio sterilizzante e autoclave.

CARATTERISTICHE FISICHE				
	Indice Refrattivo	Punto di ebollizione	Tensione di vapore	Gravità specifica
ARCALINE	1.31	141°C	13.5mmHg/37°C	1.94
ARCOTANE	1.27	102°C	57mmHg/37°C	1.76

Marcatura CE dal 6 Maggio 2002
Arcadophta - CE0459 (Arcaline/Arcotane fiala) - 11 rue Antoine Ricord - 31100 Toulouse - France
Tel.: 33(0)5 61 40 52 35. Fax: 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail: info@arcadophta.com
Henke-Sass, Wolf GmbH - CE0086 (accessori siringa/ago)
Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen - Germania

6 - ARCALINE/ARCOTANE - INSTRUÇÕES DE USO

ARCALINE: Perfluorodecalina ajuda para cirurgia da retina
ARCOTANE: Perfluoro-n-octano ajuda para cirurgia da retina

Composição
ARCALINE: Perfluorodecalina purificada, estéril e apirogénica
ARCOTANE: Perfluoro-n-octano purificado, estéril e apirogénico

Descrição
ARCALINE/ARCOTANE são apresentados em um frasco de vidro fechado com uma rolha de polímero e uma tampa de metal. Um saco bolsa garante a esterilidade externa; o produto é apresentado com uma única 20 G agulhas e seringa (10 ml). Dois volumes estão disponíveis para ARCALINE (5 ml; 7 ml), dois volumes de ARCOTANE (5ml; 7 ml), dependendo do procedimento cirúrgico. Este produto não contém látex nem ftalatos.

Indicações
Dispositivos de per-operatório para cirurgia da retina; em particular, descolamento de retina (RD), RD com rasgo gigante, RD com retinopatia proliferativa vitreana (PVR), incluindo a retinopatia diabética proliferativa, drenando os líquidos subretinanos, recuperação de corpos estranhos, recuperação da luxação da lente natural ou artificial no vítreo.

Contra-indicações
ARCALINE/ARCOTANE não deve ser usado em infiltração nos tecidos sub-retinianos, uma vez que não existem estudos específicos sobre a tolerância. Retina demasiado tensa para permitir refixação da retina. Deiscência posterior.

Efeitos colaterais
Passagem sub-retinana, escotoma, especialmente se estiver presente na área da fóvea. Toxicidade da córnea. Cat

ARCALINE/ARCOTANE

CE 0459

7
Bruksanvisning

8
Kullanma Talimatı

9
Pokyny k použití

10
Инструкция

11
إرشادات الاستخدام

12
使用说明

ARCAD OPHTA®

Manufactured by :
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@arcadophta.com
www.arcadophta.com

7 - ARCALINE/ARCOTANE – BRUKSANVISNING

ARCALINE: Perfluorodekalinhjälpmedel för retinaoperation
ARCOTANE: Perfluorooktanhjälpmedel för retinaoperation

Sammansättning
ARCALINE: Renat perfluorodekalin, sterilt och apyrogent
ARCOTANE: Renat perfluorooktan, sterilt och apyrogent

Beskrivning
ARCALINE/ARCOTANE levereras i en glasflaska förseglad med en polymerkork med metallring. En sterilpåse garanterar den utvändiga steriliteten. Produkten levereras med 20G-engångsnål och spruta (10 ml). Två volymer finns för ARCALINE (5 och 7 ml), två volymer för ARCOTANE (5 och 7 ml) beroende på ingreppet. Denna produkt innehåller inte latex eller ftalater.

Indikationer
Peroperativa enheter för retinaoperation; i synnerhet vid näthinneavlossning (RD), RD med stor ruptur, RD med proliferativ vitreoretinopati (PVR) inklusive diabetisk proliferativ retinopati, utsköljning av de subretinala vätskorna, utsträckning av främmande föremål, luxerad naturlig eller artificiell lins i glaskroppen.

Kontraindikationer
ARCALINE/ARCOTANE ska inte tillåtas att infiltrera under de subretinala vävnaderna, eftersom det inte finns några specifika studier som tolerans. Retinan för stel för att möjliggöra fastsättning. Posterior ruptur.

Biverkningar
Subretinal passage, scotoma, särskilt vid förekomst i foveaområdet. Korneal toxicitet. Katarakt. Emulsifiering, retinala beläggningar av rester vid förekomst av silikonolja.

Biverkningar förknippade med retinal kirurgi
Övergående hypotoni under utbytet med tamponadprodukt. Ruptur, förstoring av revan under peelingmanövern.
I mycket sällsynta fall har beskrivits en oförklarad förlust av visuell funktion efter näthinnekirurgi, inklusive på "macula on".

Varning, skyddsåtgärder
ARCALINE/ARCOTANE är peroperativa enheter för vitreoretinal kirurgi. De är strikt reserverade för kirurger utbildas denna teknik.

Insprutningsprocessen ska anpassas efter ingreppet.

ARCALINE/ARCOTANE är utformade för att tas bort i slutet av ingreppet. Patienter bör informeras om möjliga kvarvarande droppar och deras eventuella biverkningar, som de ska göra vårdgivaren uppmärksam på.

Användning av de bifogade tillbehören rekommenderas starkt. Det rekommenderas starkt att man inte använder en glasspruta.
Kompatibilitet med magnetisk resonanstomografi: ARCALINE och ARCOTANE är perfluorerade föreningar och kanneteckna av brist på väte. PFCL innehåller inga väteatomer och ger därför ingen signal.
PFCL minskar avsevärt ultraljudshastigheten.

Endast för engångsbruk. Steriliteten och renheten för ARCALINE/ARCOTANE är bara garanterade för en användning. Återsterilisera inte. Får inte användas efter utgångsdatumet. Använd inte nålen för intraokular injektion. Får inte användas om den sterilitetsskyddande förpackningen är skadad.

Bruksanvisning
Sätt nålen på sprutan, ta bort plastdelen av metallocket och genomborra korken. Överför ARCALINE/ARCOTANE från glasflaskan in i sprutan. Ersätt nålen med en trubbig kanyl för intravitreal injektion.

Stor ruptur, näthinneavlossning (RD)
Injicera ARCALINE/ARCOTANE långsamt och progressivt, precis framför rupturen, efter total pars planavitrektomi. Behåll kanylens spets inuti bubblan under injektionen för att hindra att produkten sprider sig. Om spridning inträffar trots denna försiktighetsåtgärd, kommer dropparna att spontant omgrupperas till den huvudsakliga ARCALINE/ARCOTANE-bubblan, eller kan tas bort med en extrusionskanyl. Tack vare sin höga densitet fastar ARCALINE/ARCOTANE retinafliken från den posteriora polen mot periferi, och sköljer fram den subretinala vätskan, som sedan tas bort passivt genom sklerotomiincisionerna.
Den progressiva återfästningen av retinan ska kontrolleras för att undvika subretinal passage: all kvarvarande traktion ska avbrytas för att ästadkomma en mjuk och återfästar retina. Ta alltid ARCALINE/ARCOTANE framför kanten på rupturen för att undvika subretinal passage.

RD med vitreoretinal proliferation (PVR)
Efter vitrektomi, fortsätt med dissektion av de posteriora epiretinala membranen. Injicera sedan ARCALINE/ARCOTANE långsamt och gradvis, och håll tillbaka för att inte helt fylla hålligheten i glaskroppen. Den posteriora retinan stabiliseras och det bör möjligt att behandla de anteriora epiretinala membranen. Arbeta alltid framför bubblan för att undvika subretinal passage i händelse av förekomst av iatrogen ruptur.
I händelse av tät retinal traktion, med stark anterior drag, öppna tratten med en injektion av en liten volym ARCALINE/ARCOTANE: retinans yta stabiliseras och möjliggör dissektion av de anteriora epiretinala membranen.
Efter att produkten tagits bort, på vidare med dissektion av de posteriora membranen. När retinan är helt lossad, kan en andra injektion för att helt fylla hålrummet möjliggöra återfästning och sköljning med de subretinala vätskorna som i fallet med den stora rupturen.

Retinopexi med endofotokoagulation kan utföras
Produktens kontakt med retinan bör begränsas så mycket som möjligt. Den ska inte lämnas på plats i ögat i slutet av ingreppet. Den totala insprutade mängden ska tas bort i slutet av operationen.

Borttagningen utförs passivt genom nedåtgående vätska, luft, perfluorerad gas eller silikonoljeinjektion: ARCALINE/ARCOTANE skjuts sedan neråt och tas bort passivt genom en extrusionskanyl, eller genom aspiration.

En menisk kan framträda i slutet av utbytet av ARCALINE/ARCOTANE-luft eller perfluorerad gas: återinjektionen av en liten volym Ringer eller BSS sprider ut den kvarvarande mängden och möjliggör fullständig borttagning. Tiden för utbyte av ARCALINE/ARCOTANE-luft eller perfluorerad gas bör inte förlängas; högt intraokulart tryck ska bibehållas under utbytet.

Risken för subretinal passage ökar i händelse av bred perifer retinotomi, särskilt när den när 360 grader. Sköljning med en balanserad saltlösning under utbytet verkar vara användbart för att minska den subretinala passagen.

De främmande kropparna och subluxerade naturella eller artificiella linsen kan avlägsnas tack vare ARCALINE/ARCOTANE när de har lossnat genom en pars plana vitrectomi. PFCL injiceras direkt under den del som skall avlägsnas och som då rör sig mot ytan av PFCL och som sedan säkert kan avlägsnas.

Strängt förbehållet kirurger med utbildning i näthinnekirurgi.
Vinga sårskilda förvaringskrav. Förvaras i rumstemperatur och skyddat mot fukt.

Avfallshantering :

Med hushållsavfall eller återvinning	Med sjukhusavfall
Papplåda, bruksanvisning, etiketter och avdragbar film	Injektionsnål
Injektionsspruta och glasflaska	

Steriliseringsmetod
Steriliseringsfiltrering och autoklavering.

FYSIKALISKA EGENSKAPER				
	Refraktivt index	Kokpunkt	Ångspänning	Specifik vikt
ARCALINE	1.31	141°C	13.5mmHg/37°C	1.94
ARCOTANE	1.27	102°C	57mmHg/37°C	1.76

CE-märkt från 6 maj 2002
Arcadophta - CE0459 (Arcaline/Arcotane vial) - 11 rue Antoine Ricord - 31100 Toulouse - France
Tel.: 33(0)5 61 40 52 35. Fax: 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail: info@arcadophta.com
Henke-Sass, Wolf GmbH - CE0086 (tillbehör spruta/nål)
Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen - Tyskland

8 - ARCALINE/ARCOTANE – KULLANIM TALİMATI

ARCALINE: Retina Cerrahisi için Perfluorodekalin desteği
ARCOTANE: Retina Cerrahisi için Perfluorokan desteği

Bileşim
ARCALINE: Steril ve apirojenik, safiaştırılmış perfluorodekalin
ARCOTANE: Steril ve apirojenik, safiaştırılmış perfluorokan

Tanım
ARCALINE/ARCOTANE özel polimerden yapılmış korumalı ve sıkıştırmalı metal kapaklı cam flakon şişe içinde sunulur. Kesesi dış sterilizasyonu garantiler; ürün tek kullanımlık 20G iğne ve 10 ml'lik şırınga ile sunulur. Cerrahi prosedüre bağlı olarak 5 ml ve 7 ml hacminde iki çeşit ARCALINE ve 5 ml ve 7 ml hacminde iki çeşit ARCOTANE bulunmaktadır. Bu ürün, lateks veya ftalat içermez.

Endikasyonlar
Özellikle retinal dekolman (RD), büyük yırtıklı RD, poliferfatif vitreal retinopati (PVR) olmak üzere, diabetik proliferatif retinopati, subretinal sıvıların yıkanması, yabancı maddelerin, vitröze yerinden çıkmış kristalin lens veya yapay lenslerin çıkarılması dahil retinal cerrahi için per-operatif bir tıbbi cihazdır.

Kontraendikasyonlar
Toleransı konusunda özel bir araştırma olmadığı için ARCALINE/ARCOTANE'nın sub-retinal bölgeye nüfuz etmesi önlenmelidir.

Yan Etkiler
Sub-retinal dokularına nüfuz, özellikle foveal bölgede varsa, kokul kürlük. Korneal toksisite. Katarakt. Emülsifikasyon, silikon yağları ile birlikte kalan ürünün retinada birikmesi. Tamponad ürünüyle değişim sırasında transiyonel hipotoni.

Retina cerrahisine bağlı yan etkiler
PFC'nin tamponad ürünle değişimi esnasında transiziyonel hipotoni.
Açılma, peeling esnasında yırtıkta büyüme.
Çok nadir durumlarda,"makula on" da dahil olmak üzere, retinaya cerrahi müdahalelerde açıklanamayan bir görme işlevi kaybı rapor edilmiştir.

Uyarılar, Önlemler
ARCALINE/ARCOTANE vitroretinal cerrahi için per-operatif tıbbi cihazlardır. Bu tekniğin eğitimini almış olabilecek tarafından kullanılması için özel olarak tasarlanmıştır.

Enjekte edilecek miktar ameliyatın gerektirdiği kadar olmalıdır.

ARCALINE/ARCOTANE ameliyat sonrasında göz içinde birakılmamalıdır. Hastalar ameliyat sonrasında muhtemel bir kaç damla kalabileceği konusunda ve olası yan etkileri hususunda bilgilendirilmelidirler.

Pakette teslim edilen aksesuarların kullanılması şiddetle tavsiye edilir. Cam şırınga kullanılmaması önemle tavsiye edilir.

MRI Görüntüleme Uyumluluğu: ARCALINE ve ARCOTANE perflorine bileşimlerdir ve hiçbiri içermezler. PFCL hidrojen atomları içermez ve bu yüzden herhangi bir belirti vermez. PFCL ultrason hızını önemli derece azaltır.

Tek kullanımlıktır. ARCALINE/ARCOTANE'nin steriliküri ve safiklığı sadece tek kullanım için garantiler. Tekrar steril etmeyin. Son kullanma tarihinin sona kullanmayın. İçinyeri göz içi enjeksiyonu için kullanmayın. Sterililiğini koruyucu paket hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

Kullanım Şekli
İğneyi şırınganya takıp, şişenin metal kapağını çıkardıktan sonra iğne ile şişenin tıkacını delin. Ürünü şişeden şırınganya aktarın. Intravitröz enjeksiyon için iğneyi kör bir kanül ile değiştirin.

- Büyük Yırtıklar, Retina Dekolmanı (RD)

Total pars plana vitrektomiden sonra yırtığın hemen önüne ARCALINE/ARCOTANE' i yavaşça enjekte edin. Ürünün dağılmasını önlemek için enjeksiyon esnasında kanülün ucunu balonuk içinde tutun. Tüm önlemler rağmen dağılma meydana gelirse, damlalar rastgele bir araya gelir veya ekstrüzyon kanülü ile çıkarılabilir. Yüksek yoğunluğu sayesinde ARCALINE ve ARCOTANE, retina altındaki sıvıyı ileri doğru iterek, retina flebini dış kısmdan çevreye doğru reaplikasyonunu gerçekleştirir. Sıvının drenajı, sklerotomi deliklerinden pasif bir şekilde gerçekleşir.

Retinanın aşamalı olarak reaplikasyonu kontrolü olarak gerçekleşmelidir: ARCALINE/ARCOTANE ile aplikasyonuna izin vererek şekilde, esnek bir retina elde edilmesi için, herhangi bir rezidüel gerginliğin kaldırılması gerekir.

Her zaman ARCALINE/ARCOTANE'i sub-retinal nüfuzu engellemek için yırtığın önünde tutun.

Vitreo-retinal proliferasyon (PVR)
Vitrektomiden sonra, arka epiretinal membranları inceleyin. Sonra, ARCALINE/ARCOTANE'yi yavaşça enjekte edin ve vitröz boşluğunu tamamen doldurun. Arka retina stabil durumu gelir ve ön epiretinal membranın tedavisine başlanabilir. İatrojenik yırtığın oluşması halinde sub-retinal nüfuzu engellemek için her zaman balonculun önünde işlem yapın.
Tat retinal hunı olması durumunda, güçlü ön çekimle, hunıyı az miktarda ARCALINE/ARCOTANE enjeksiyonuyla açın: retinanın yüzeyi stabilize edilir ve ön epiretinal membran dissekisyonu sağlanır.
Ardından, ürünü çıkardıktan sonra arka membran dissekisyonuyla devam edin. Retina tamamen serbest bırakıldığında, kaviteyi tamamen doldurarak ikinci bir enjeksiyon yapılması yeniden bağlanmayı ve büyük yırtık vakalarında subretinal sıvı boşatımını sağlar.

Endofotokoagülasyon ile retinopeksi
Ürünün retina ile teması mümkün olduğunca sınırlandırılmalıdır. Cerrahi sonunda göz içinde birakılmamalıdır. Ne kadar ürün enjekte edildiyse işlem sonunda o kadar çıkarılmalıdır.

Dışarı çıkarılma ya sıvı, hava, perfluorine edilmiş gaz veya silikon yağı aşağı doğru çökmesiyle gerçekleşir: ARCALINE/ARCOTANE böylelikle aşağıya doğru güder ve ekstrasyon kanülü ile ya da aspirasyon dışarı çıkarılır

ARCALINE/ARCOTANE hava veya perfluorine edilmiş gaz değişiminin sonunda menisküs oluşabilir: çok az BSS in tekrar enjekte edilmesi kalıntıların temizler ve ürünün tamamen dışarı çıkarılması sağlanır.
ARCALINE/ARCOTANE hava veya perfluorine edilmiş gaz değişim süresi çok uzatılmamalıdır; değişim esnasında yüksek göz içi basıncı oluşabilir.

Özellikle 360 derceye ulaşması halinde geniş peripheral retinotomide sub-retinal nüfuz etme riski artar. Sub-retinal nüfuzu azaltmak için değişim esnasında tuz çözeltisi ile durulamak faydalı olabilir.

Pars plana vitrektomi esnasında kullanılan ARCALINE/ARCOTANE sayesinde yabancı cisimler ve subluksе olmuş doğal veya yapay kristalin lens çıkarılabilirler. Perflorakarbon direct olarak çıkarılacak parçanın altına enjekte edilir, böylelikle parça perflorakarbonun yüzeyine çıkar ve güvenli bir şekilde dışarı alınır.

Retinal cerrahi konusunda eğitimli cerrahların kullanımı içindir.

Özel saklama koşulu gerektirmez. Oda sıcaklığında muhafaza edin.

Atık yönetimi:

Evsel atıklar ile birlikte veya geri dönüşüm	Hastane atıkları ile birlikte
Karton kutu, talimat kitapçığı, etiketler ve soyulabilir unsurlar	İğne
Şırınga ve Cam flakon	

Sterilizasyon Metodu
Sterilizasyon filtreleme ve otoklav

FİZİKSEL ÖZELLİKLER				
	Refaktif İndeks	Kaynama Noktası	Buhar Gerilimi	Özgül Ağırlık
ARCALINE	1.31	141°C	13.5mmHg/37°C	1.94
ARCOTANE	1.27	102°C	57mmHg/37°C	1.76

06/05/2002 tarihinden beri CE işaretine haizdir
Arcadophta - CE0459 (Arcaline/Arcotane Flaşlei) - 11 rue Antoine Ricord - 31100 Toulouse - France
Tel.: 33(0)5 61 40 52 35. Fax: 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail: info@arcadophta.com
Henke-Sass, Wolf GmbH - CE0086 (Şırınga/İğne)
Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen - Almanya

9 - ARCALINE a ARCOTANE – Pokyny k použití

ARCALINE: Perfluorodekalin pro vitreoretinální chirurgii
ARCOTANE: Perfluorooktan pro vitreoretinální chirurgii

Složení
ARCALINE: Čistěný perfluorodekalin, sterilení a apyrogenní
ARCOTANE: Čistěný perfluorooktan, sterilení a apyrogenní

Popis
ARCALINE a ARCOTANE jsou dodávány ve skleněné ampuli s plastovým uzávěrem a kovovou obrubou, přičemž krycí obal zaručuje vnější sterilitu. Součástí je 20G jehla a injekční stříkačka o objemu 10 ml. V závislosti na plánované operaci lze zvolit ARCALINE v objemu 5, nebo 7 ml; ARCOTANE lze zvolit v objemu 5, nebo 7 ml. Tento výrobek neobsahuje latex ani ftaláty.

Indikace
Využití při rohovkové chirurgii. Konkrétně se jedná o odchlupení sítnice, odchlupení sítnice s trhlinou, odchlupení sítnice s proliferativní vitreální retinopatií včetně diabetické proliferativní retinopatie, úník subretinálních tekutin, přítomnost cizího předmětu, luxace přírodní nebo umělé čočky do sklivce.

Kontraindikace
ARCALINE a ARCOTANE nesmí proniknout do sub-retinálních tkání, protože zatím nebyly provedeny studie na snášenlivost. Příliš tuhá sítnice neumožňující opětovné přiložení. Posteriorní dehiscence.

Vedlejší efekty
Subretinální dutina, scotom, obzvláště v oblasti fovey. Rohovková toxicita. Katarakta. Emulsifikace, usazeniny na sítnici v přítomnosti silikonového oleje.

Nežádoucí účinky související s chirurgickou léčbou sítnice
Přechodná hypotonie během výměny s tamponádou. Prasknutí nebo zvětšení roztržení během peelingu.
Ve velmi ojedinělých případech byla zaznamenána nevysvětlená ztráta zraku po chirurgickém zákroku na sítnici, včetně zákroků na „neodchlupené sítnici."

Upozornění
ARCALINE a ARCOTANE představují roztoky pro vitreoretinální chirurgii. Jsou určeny výhradně pro použití očními lékaři, kteří jsou v této technice vyškoleni.

Injektovaný objem je zapotřebí přizpůsobit dané operaci.

Je předpokládáno odstranění ARCALINE a ARCOTANE po dokončení operace. Pacienti by měli být informováni o možných zbytkových kapkách a jejich možných vedlejších efektech, které by měli sdělit ošetřujícímu lékaři.

Důrazně doporučujeme použít dodané příslušenství. Je velmi doporučeno nevyužívat skleněnou injekční stříkačku.

MRI Zobrazování: ARCALINE a ARCOTANE představují perfluorované sloučeniny bez vodíku. PFCL nedrobají žádné atomy vodíku, a proto nedává žádný signál.
PFCL významně zpomaluje rychlost zvuku.

Výrobek je určen na jedno použití. Sterilita a čistota ARCALINE a ARCOTANE je garantována pouze při jednom použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci. Nevyužívejte po ukončení záruční doby. K injektáži do oka nevyužívejte jehlu. Výrobek nepoužívejte, pokud je porušen ochranný obal.

Instrukce k použití
Na injekční stříkačku nasaďte jehlu, sejměte plastovou část krytky ampule a propíchněte uzávěr. ARCALINE nebo ARCOTANE nasajte z ampule do injekční stříkačky. K injektáži do sklivce zamiňte jehlu za tupou kanylu.

Trhlina, odchlupení sítnice
Po provedení úplné pars-plana vitrektomie pomalu a postupně injektujte ARCALINE nebo ARCOTANE přímo před trhlinu. Během injektáže udržujte koncovku kanyly uvnitř kapky, aby nemohlo dojít k rozptylu tekutiny. Pokud i přesto k rozptylu tekutiny dojde, jednotlivé kapky se spontánně spojí zpět do hlavní kapky, nebo je lze odstranit díky extrusní kanyly. Z důvodu vysoké hustoty ARCALINE nebo ARCOTANE přitlačí sítnicovou lamelu od posteriorního polu směrem k periferii za současného vytlačení subretinální tekutiny, jejíž odstranění je následně provedeno pasivně prostřednictvím sklerotomické incize.
Postupné přiložení sítnice by mělo být kontrolováno, aby nedošlo ke vzniku subretinální dutiny: jakékoli pnutí by mělo být opětovně, aby bylo dosaženo měkké sítnice. Která umožňuje opětovné přiložení. ARCALINE nebo ARCOTANE stále udržuje před okrajem trhliny, aby nedošlo ke vzniku subretinální dutiny.

Odchlupení sítnice s vitreoretinální proliferací
Po provedení vitrektomie pokračujte disekcí posteriorních epiretinálních membrán. Následně postupně injektujte ARCALINE nebo ARCOTANE, neměla by však dojít k úplnému zaplnění vitreálního prostoru. Posteriorní sítnice je stabilizována a umožňuje léčbu anteriorních epiretinálních membrán. Vždy postupujte před kapkou, aby nedošlo ke vzniku subretinální dutiny v případě výskytu iatrogenní ruptury.
V případě výskytu těsného sítnicového kornínu s významným anteriorním tahem otevřete tunel injektáží malého objemu ARCALINE nebo ARCOTANE: povrch sítnice je stabilizován a umožňuje disekci anteriorních epiretinálních membrán.
Ardından, ürünü çıkardıktan sonra arka membran disekisyonuyla devam edin. Retina tamamen serbest bırakıldığında, kaviteyi tamamen doldurarak ikinci bir enjeksiyon yapılması yeniden bağlanmayı ve büyük yırtık vakalarında subretinal sıvı boşatımını sağlar.

Endofotokoagulace a retinopexe
Kontakt kapaliny s sítnicí by měl být co nejvíce omezen. Po skončení operace by neměl být ponechán v oku. Po skončení operace je nutné odstranit celý injektovaný objem.

Odstranění je provedeno buď pasivně prostřednictvím injektáže tekutiny, vzduchu, perfluoronavého plynu nebo silikonového oleje: ARCALINE a ARCOTANE je tímto způsobem tlačen dolů a pasivně odstranén skrz extruzní kanylu, nebo aspirací.

Při ukončení výměny ARCALINE (resp. ARCOTANE) za vzduch nebo perfluoronavý plyn může dojít ke vzniku menisku – úplné odstranění lze zajistit injektáží malého množství Ringer nebo BSS, které rozpustí nežádoucí zbytky.
Doba výměny ARCALINE (resp. ARCOTANE) za vzduch nebo perfluoronavý plyn by měla být co nejkratší; během výměny je zapotřebí udržovat vysoký nitrooční tlak.

Riziko vzniku subretinální dutiny je zvýšeno v případě široké periferální retinotomie, zvláště v případech, kdy dosahuje celých 360°. Výskyt subretinální dutiny lze omezit vypláchnutím solným roztokem během výměny.

Výrobek je určen pouze pro lékaře se znalostmi a zkušenostmi v oblasti sítnicové chirurgie.

Zcela zakázána kopulu gerektirmez. Oda sıcaklığında muhafaza edin.

Správa odpadů:

S domovním odpadem nebo recyklace	S nemocničním odpadem
Kartonová krabice, návod na použití, štítky a zátěrky	Jehla
Injekční stříkačka a skleněná lahvička	

Sterilizační metoda
Sterilizační filtrace a autoklav.

FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI				
	Index lomu	Bod varu	Tlak par	Specifická hmotnost
ARCALINE	1.31	141°C	13.5mmHg/37°C	1.94
ARCOTANE	1.27	102°C	57mmHg/37°C	1.76

CE certifikace od 6. května 2002
Arcadophta - CE0459 (Arcaline/Arcotane Láhev) - 11 rue Antoine Ricord - 31100 Toulouse - France
Tel.: 33(0)5 61 40 52 35. Fax: 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail: info@arcadophta.com
Henke-Sass, Wolf GmbH - CE0086 (Příslušenství: stříkačka / jehla)
Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen - Německo

10 - ARCALINE/ARCOTANE – Инструкция

ARCALINE: Перфтордекалин, предназначен для витреоретинальной хирургии
ARCOTANE: Перфтороктан, предназначен для витреоретинальной хирургии

Состав
ARCALINE: Очищенный перфтордекалин, стерильный и апирогенный
ARCOTANE: Очищенный перфтороктан, стерильный и апирогенный

Описание
ARCALINE/ARCOTANE представлены в стеклянных флаконах с полимерной пробкой и металлическим колпачком. Герметичный пакет гарантирует стерильность. В комплекте предоставляется игла иглы 20G и шприц (10 мл). Для ARCOLINE возможны 2 объема (5 мл; 7 мл), для ARCOTANE – 2 объема (5 мл; 7 мл). Продукт не содержит латекс и фталаты.

Показания
Для интраоперационной тампонады в витреоретинальной хирургии, в том числе при тяжелых формах отслойки сетчатки (ОС), ОС с гигантским разрывом, ОС с пролиферативной витреоретинопатией (ПВР), включая диабетическую пролиферативную ретинопатию, интраокулярных инородных тел, вывихе хрусталика в стекловидное тело.

Противопоказания
ARCALINE/ARCOTANE не должны проникать в субретинальное пространство (специфических исследований относительно безопасности нахождения под сетчаткой не проводилось). Эндотампонада не показана при выраженной контрактуре сетчатки и неспособности ее к расправлению.

Побочные эффекты
Проникновение в субретинальное пространство, скотомы, особенно при локализации в области центральной ямки, токсическое повреждение роговицы. Катаракта. Эмульсификация в случае наличия остаточных количеств в присутствии силиконового масла.

Побочные эффекты, которые могут возникнуть после операции на сетчатке
Транзиторная гипотония в ходе замены на продукт для длительной тампонады. Увеличение размера витреального разрыва в ходе пилинга.
Описаны крайне редкие случаи необъяснимой потери зрительной функции после хирургического вмешательства на сетчатке, в том числе на макуле глаза

Предупреждение
ARCALINE/ARCOTANE предназначены для интраоперационного использования в ходе витреоретинальных вмешательств. ARCALINE/ARCOTANE предназначены для использования офтальмологами, владеющими техникой работы с ними.

Вводимый в витреальную полость объем продукта должен быть адаптирован к клиническим потребностям.

ARCALINE/ARCOTANE должны быть удалены в конце хирургического вмешательства. Пациент должен быть проинформирован о возможности наличия остаточных объемов продукта после операции и сопутствующих побочных эффектах.

Настоятельно рекомендуется использовать поставляемое вспомогательное оборудование. Не рекомендуется использовать стеклянный шприц.

Совместимость с исследованием МРТ: ARCALINE и ARCOTANE являются перфторсодержащими соединениями и характеризуются дефицитом водорода. Они не формируют сигнал во время МРТ исследования, так как не содержат атомов водорода.

ARCALINE и ARCOTANE значительно уменьшают интенсивность ультразвуковых волн.

Предназначено только для одноразового использования. Стерильность и чистота продукта гарантированы только в случае однократного использования. Не подвергать повторной стерилизации. Не использовать после истечения срока годности. Для введения в витреальную полость не использовать иглу. Не использовать в случае нарушения герметичности пакета.

Инструкция для использования
Вставьте иглу в шприц и проткните пробку флакона, предварительно удалив металлический колпачок. Произведите забор продукта из флакона в шприц. Замените иглу на канюлю для интравитреального введения.

ОС с гигантским разрывом
Введите ARCALINE/ARCOTANE медленно и последовательно. Расположите наконечник канюли вне области разрыва, чтобы избежать попадания продукта под сетчатку. Разместите наконечник внутри пузыря перфторорганического соединения, это препятствует формированию пузырей. В случае необходимости отсоединения, продукт будет постепенно сольются в один, либо могут быть удалены с помощью специальной канюли. Благодаря высокой плотности ARCALINE/ARCOTANE происходит адаптация сетчатки по направлению от центра к периферии, субретинальная жидкость удаляется в результате контролируйте расположение пузыря ARCALINE/ARCOTANE перед краем разрыва, что позволит избежать попадания продукта в субретинальное пространство.

ОС с пролиферативной витреоретинопатией (ПВР)
После удаления стекловидного тела проводится удаление эпиретинальных мембран в задней полости. Введение ARCALINE/ARCOTANE осуществляется постепенно и медленно до полного заполнения витреальной полости. Не допускайте полного заполнения полости. Задняя сетчатка стабилизирована и позволяет удалению эпиретинальных мембран в области периферии сетчатки и базиса стекловидного тела. Контролируйте расположение канюли внутри пузыря для предотвращения попадания продукта в субретинальное пространство в случае ятрогенных разрывов.
В случае закрытой воронкообразной ОС введите небольшое количество ARCALINE/ARCOTANE. Это позволит стабилизировать удаление эпиретинальных стекловидного тела и мембран в образовавшемся пространстве между ретинальными поверхностями. По мере удаления измененных тканей и расправления сетчатки продвигайтесь по направлению к заднему полюсу. Когда сетчатка полностью расправилась, повторно введите ARCALINE/ARCOTANE до полного объема витреальной полости с целью адаптации сетчатки и удаления субретинальной жидкости через имеющиеся разрывы.

Ретинопексия с помощью эндофотокоагуляции может быть успешно проведена во время тампонады ARCALINE/ARCOTANE.

Объем вводимого ARCALINE/ARCOTANE определяется клиническими потребностями. В ходе операции продукт должен быть полностью удален из глаза. ARCALINE/ARCOTANE не должен оставаться в глазу после завершения операции.

Удаление продукта осуществляется в ходе процедуры жидкостного, газового или силиконового обмена пассивно через специальную канюлю либо методом аспирации.

Небольшое остаточное количество ARCALINE/ARCOTANE может определяться на глазном дне после завершения процедуры обмена. Реинъекция малого количества раствора Рингера или BSS диспергирует остаточные количества ARCALINE/ARCOTANE, способствуя их полному удалению.

В ходе процедуры замены следует поддерживать повышенное внутриглазное давление.

Риск попадания ARCALINE/ARCOTANE в субретинальное пространство возрастает при наличии периферической ретинотомии, особенно на протяжении 360 градусов. Использование солевого раствора в ходе процедуры замены снижает риск этого осложнения.

ARCALINE/ARCOTANE эффективно используются в ходе операции удаления внутриглазных инородных тел, luxированного собственного или искусственного хрусталика. Перфторкарбон вводится непосредственно под инородное тело или хрусталик, что повышает безопасность дальнейших манипуляций с ними на верхней поверхности пузыря.

Строго зарезервировано для хирургов обучение в хирургии сетчатки.

Никаких специфических требований к хранению не требуется, хранить при комнатной температуре и в условиях нормальной влажности.

Управление отходами

Бытовые отходы или переработка	Медицинские отходы
Картонная коробка, инструкция по применению, этикетки и упаковочные материалы	Игла
Шприц и стеклянный флакон	

Метод стерилизации
Стерилизация фильтрацией и автоклавированием.

Физические характеристики				
	Рефрактивный индекс	Точка кипения	Давление пара	Специфическая плотность
ARCALINE	1.31	141°C	13.5mmHg/37°C	1.94
ARCOTANE	1.27	102°C	57mmHg/37°C	1.76

CE отмечается с 6 мая 2002
Arcadophta - CE0459 (Arcaline/Arcotane флакон) - 11 rue Antoine Ricord - 31100 Toulouse - France
Tel.: 33(0)5 61 40 52 35. Fax: 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail: info@arcadophta.com
Henke-Sass, Wolf GmbH - CE0086 (шприц/игла)
Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen - Германия

11 - ARCALINE/ARCOTANE - إرشادات الاستخدام

ARCALINE: بيرفلوروديكالين سائل معقم في جرعة الشبكية
ARCOTANE: بيرفلوروأوكتان سائل معقم في جرعة الشبكية

التركيب:
ARCALINE: بيرفلوروديكالين منقى ومعقم و غير مولد للحرارة
ARCOTANE: بيرفلوروأوكتان منقى ومعقم و غير مولد للحرارة

الوصف:
ARCALINE / ARCOTANE: يتوفر في قارورة زجاجية محكمة الاغلاق بسدادة البوليمر و قطاء معدني مموج. الكيس الاحتوائي يضمن التعقيم الخارجي للعبوة؛ يتم تقديم المنتج مع إبرة 20G للاستخدام مرة واحدة وحقنة بسعة 10 مل. ARCOLINE (5مل / 7 مل) و حجمان لزجاج ARCOTANE (5 مل / 7 مل) اعتمادا على العمليات الجراحية التي يتعين القيام بها. لا تحتوي هذه المنتجات على مادة اللاتكس ولا على مشتقات الفثالات

دواعي الإستعمال:
هذا السائل المطفئ و جراح الشبكية ينبغي استخدامه أثناء جراحة الشبكية وخاصة جراحة انفصال الشبكية، الانفصال الشبكي مع وجود قرن كبير بالشبكية.
أمراض الشبكية و الجسم الزجاجي الشكاوية بما في ذلك مرض الشبكية الشكاري السكري، وجود السوائل من تحت الشبكية، واسترجاع الأجسام الأجنبية، أو عند سقوط العدسة الثبورية أو العدسة المزروعة داخل الجسم الزجاجي.

محاذير الإستعمال:
لا ينبغي أن يسمح للأركان / الركوتان بأن يتسلل الى الفضاء تحت الشبكي حيث لا توجد دراسات خاصة بتحديد الاحتمال في حالات معينة من أمراض شبكية الجين حيث يصعب تبرير التسيج المختلف و اعادة لصق الشبكية بكثافتها الخيفية.
ساق الشبرات الخطية.

الآثار الجانبية:
تجمع خلف الشبكية، خاتمة مركزية وخاصة إذا تواجد الأشياء في منطقة مركز الإبصار. تسمّم القرنية. نزلن المياه البيضاء. تحلل المينتج.
رواسب من الملحقات في وجود زيت السيليكون. نقص الضغط المؤقت أثناء إعادة إدخال السوائل الجراحية. انسلخ النمرق الشبكي أثناء معاولة إزالة الافقية فوق الشبكية.

تأثيرات غير مرغوبة مرتبطة بجراحة الجين
في حالات نادرة للغاية، تمت ملاحظة فقدان غير مفسّر للوظيفة البصرية إثر جراحة على الشبكية بما في ذلك على شبكية لا تزال في مكانها.
Arcadophta - CE0459 (Arcaline/Arcotane Lamp) - 11 rue Antoine Ricord - 31100 Toulouse - France
Tel.: 33(0)5 61 40 52 35. Fax: 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail: info@arcadophta.com
Henke-Sass, Wolf GmbH - CE0086 (إبرة / حقنة)
Keltenstraße 1, 78532 Tuttlingen - ألمانيا

12 - ARCALINE/ARCOTANE - 使用说明

眼科用重水

ARCALINE：过氟萘烷（perfluorodecaline）/过氟辛烷眼科用重水，用于视网膜手术的辅助治疗。

组成

净化的过氟萘烷/过氟辛烷，无菌和无热原。

产品描述

ARCALINE/ARCOTANE被放置在用聚合物塞子和金属卷曲帽密封的玻璃小瓶里。包装盒能保证器材外部无菌，产品至于带有20G一次性针头的推注器中（5ml或者10ml）。ARCALINE按照手术步骤共分3种体积：3ml；5ml；7ml。ARCOTANE分为二种：5ml或者7ml。该产品不含橡胶和邻苯二甲酸盐。

适应症

视网膜手术用器械，尤其是视网膜分离，伴巨大裂孔的视网膜脱离，伴增生性破例体视网膜病的视网膜脱离（包括糖尿病增生视网膜病），玻璃体内半脱位的自然或人工晶体的恢复。

适用范围

该产品用于眼科手术的辅助治疗。

禁忌症

产品不渗入至视网膜下的组织内，因为没有针对此方面的耐受性作过特别的研究。

警告

ARCALINE是玻璃体-视网膜手术中使用的手术器械。手术结束时不应将其留在患者眼内，应注意在注射过程中将产品放置在汽泡内，仅在视网膜被撕裂位置的前面。这可以防止产品分散，渗透到视网膜下组织中。注射的体积应符合手术要求。