

ARCIOLANE

Huile de silicone fractionnée
pour chirurgie de la rétine

Fractionated silicone oil
for retinal surgery

Aceite de silicona fraccionado
para la cirugía de retina

Olio di silicone frazionato
per chirurgia retinica

Vakuumfraktioniertes Silikonöl
für die Netzhautchirurgie

CE 0459

ARCADOPHTA, 293 route de Seysses
31100 Toulouse - France
Tél. : 33(0)5 61 40 48 32
Fax : 33(0)5 61 40 84 66
E-mail : info@arcadophta.com

FRANCAIS

Arciolane® • COMPOSITION : Arciolane® huile de silicone fractionnée, purifiée, stérile et apyrogène pour chirurgie vitréorétinienne. **PRESENTATION ET CONDITIONNEMENT :** Arciolane® est une huile de silicone de qualité médicale purifiée et fractionnée, destinée au tamponnement prolongé de la rétine. Le produit est disponible en flacon et en seringue pour chaque viscosité : 1300 cSt ou 5500 cSt conditionnés sous sachet pelable. Un jeu d'étiquettes autocollantes est fourni pour permettre la traçabilité. Ce produit ne contient pas de latex. Ne contient pas de conservateur. **INDICATIONS :** Tamponnement prolongé après traitement chirurgical des décollements de rétine graves, en particulier : DR avec déchirure géante, DR avec prolifération vitréo-rétinienne, DR traumatique. **CONTRE-INDICATIONS :** hypersensibilité connue au silicone. L'utilisation d'Arciolane® sur des patients pseudophakes équipés de lentille intraoculaire en silicone est à éviter. **MISE EN GARDE :** Comme toute intervention chirurgicale, la chirurgie du segment postérieur avec utilisation d'Arciolane® présente des risques qu'il appartient au chirurgien d'évaluer. La responsabilité d'Arcadophta ne saurait être engagée suite à l'utilisation d'Arciolane® et à la survenue de complications. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie du décollement de rétine ou de l'implantation d'huile de silicone peuvent être : hypotonie ou hypertonie oculaire en cours d'intervention et en post opératoire : décollement choroidien, oedème de l'épithélium cornéen, décollement de rétine secondaire, oedème maculaire cystoïde, infection, endophtalmie, glaucome par fermeture d'angle, kératite, cataracte, emulsification tardive de l'huile de silicone. **PRECAUTIONS D'UTILISATION :** Ne jamais re-stériliser. Produit à usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage garantissant la stérilité est endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption. Il est recommandé de retirer l'huile de silicone une fois que les résultats escomptés sont atteints. L'huile de silicone peut diminuer l'absorption des rayons lumineux ce qui pourrait entraîner des lésions rétinienne en cas de photocoagulation. L'indice de réfraction de l'huile de silicone est sensiblement plus élevé que celui du milieu intraoculaire et induit une erreur réfractive notable dans le cas de l'utilisation d'une formule standard pour le calcul de puissance des LIOs. **MODE D'EMPLOI :** Vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant ouverture. Avec les flacons : Transvaser de façon aseptique le contenu du flacon dans une seringue stérile. Avec les seringues : Avant utilisation retirer le bloc stoppeur blanc de l'extrémité de la seringue en le faisant tourner d'un quart de tour. La seringue est directement utilisable. Placer la seringue dans un pouce seringue. Retrait : lors du retrait, on évitera de laisser les bulles de silicone dans la cavité vitréo-rétinienne. Une fois retirée de l'œil du patient, Arciolane® doit être traitée comme tout produit biologique d'origine humaine. Le produit ne doit être utilisé que par un chirurgien formé à cette technique. **MODE DE STERILISATION :** Par chaleur sèche et autoclavage. **CONDITIONS DE STOCKAGE :** Conserver à température ambiante à l'abri de l'humidité.

PROPRIETES PHYSIQUES :

Paramètres	ARCIOLANE 1300	ARCIOLANE 5500
Viscosité (25°C)	1300 cSt	5500 cSt
Indice de réfraction (20°C)	1.404	1.404
Transmission spectrale (200 à 1200 nm)		

Fabriqué par ARCADOPHTA, 293 route de Seysses, 31100 Toulouse, France - Tél. : 33(0)5 61 40 48 32 - Fax : 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail : info@arcadophta.com

ENGLISH

Arciolane® • COMPOSITION : Arciolane® fractionated, purified, sterile and apyrogenic silicone oil for vitreo-retinal surgery. **PRESENTATION AND PACKAGING :** Arciolane® is a medical grade purified and fractionated silicone oil , designated for prolonged tamponade of the retina. The product is available in pouched vial and pouched syringe for viscosities 1300 or 5500 cSt. A set of patient labels is provided to allow the traceability. This product does not contain Latex nor preservatives. **INDICATIONS :** prolonged tamponade after surgical treatment for severe retinal detachment (RD) especially : RD with giant tears, RD with proliferative vitreoretinopathy, traumatic RD. **CONTRA-INDICATIONS :** known hypersensitivity to silicone. Arciolane® should not be used in pseudophakic patients who have been fitted with a silicone IOL. **WARNING AND PRECAUTIONS :** As with all surgical procedures, the posterior segment surgery presents risks which the surgeon must evaluate ARCADOPHTA is not liable for any post-operative complications which arise following the use of Arciolane®. Some of the potential complications of retinal detachment surgery or of silicone oil implantation are : per- and post-operative ocular hypotony or hypertony , post operative choroidal detachment, corneal epithelium edema, secondary retinal detachment, cystoid macular edema, infection (endophthalmy), glaucoma by angle closure, keratitis, cataract, late emulsification of the silicone oil. **PRECAUTIONS :** Do not re-sterilize, single use only. Do not use if the sterile pouch has been compromised. Do not use after expiration date. It is recommended that silicone oil be removed once satisfactory results have been achieved. Silicone oil has a limited ability to absorb light that could result in excessive retinal damage in case of photocoagulation. Silicone oil has a comparatively high refractive index that can result in a significant refractive error when calculating IOL power using standard formulas. **DIRECTIONS FOR USE :** Before use, check the integrity of the individual pouch preserving the sterility. Vials : Transfer in aseptic conditions the content of the vial into a sterile syringe. Syringe : Before use remove the white stopper from the top of the syringe by rotating it a quarter turn. The syringe is ready to be used. Connect the syringe in a silicone oil injection machine. Removal :When removing the silicone oil, make sure that there are no silicone blebs in the vitreal cavity. Once withdrawn from the patient , Arciolane® should be discarded as any human biological product.. Strictly reserved for surgeons trained in retinal surgery. **STERILIZATION METHOD :** dry heat and autoclave. **STORAGE CONDITIONS :** keep at room temperature in a dry, protected area. **PHYSICAL PROPERTIES :**

Parameters	ARCIOLANE 1300	ARCIOLANE 5500
Viscosity (25°C)	1300 cSt	5500 cSt
Refractive Index (20°C)	1.404	1.404
Transmission spectrum (200 à 1200 nm)		

Manufactured by ARCADOPHTA, 293 route de Seysses, 31100 Toulouse, France. Tel. : 33(0)5 61 40 48 32 - Fax : 33(0)5 61 40 84 66. E-mail : info@arcadophta.com

ESPAÑOL

Arciolane® • COMPOSICION : Arciolane® es un aceite de silicona fraccionado, purificado, estéril y aprotogénico para la cirugía vitreo-retinal. **PRESENTACION Y EMBALAJE :** Arciolane® es un aceite de silicona de grado medico purificado y fraccionado diseñado para el tamponamiento retiniano prolongado. El producto esta disponible en un vial y una jeringa para una viscosidad de 1300-5500 cSt. Esta provisto de un set de etiquetado para el paciente que permite su trazabilidad. Este producto no contiene látex ni conservadores. **INDICACIONES :** Tamponamiento retiniano prolongado después del tratamiento quirúrgico para desprendimientos de retina (DR) severos, especialmente: Grandes desgarros, DR con vitreoretinopatía proliferativa, DR traumático. **CONTRAINDICACIONES :** En caso de conocida hipersensibilidad al aceite de silicona el Arciolane® no debe ser usado en pacientes que padecen pseudofaquia a los cuales se les haya implantado una lente intraocular de silicona. **ADVERTENCIAS :** Como en todos los procesos quirúrgicos la cirugía del segmento posterior presenta riesgos que debe evaluar el cirujano para saber si ARCADOPHTA es responsable de cualquier complicación postquirúrgica que pueda surgir después del uso de Arciolane®. Algunos de las potenciales complicaciones del desprendimiento de retina o de la implantación del aceite de silicona son: hipotonía e hipertonia ocular pre y post-quirúrgica, edema del epitelio corneal, desprendimiento de retina secundario, edema macular cistoide, infección (endoftalmitis), glaucoma por cierre angular, queratitis, catarata, emulsificación posterior del aceite de silicona. **PRECAUCIONES DE EMPLEO :** No reesterilizar, vial único. No usar si el envase estéril esta dañado. No usar después de la fecha de caducidad. Esta recomendado que el aceite de silicona sea retirado una vez lo permitan los resultados satisfactorios. El aceite de silicona tiene una capacidad limitada para absorber la luz, lo cual puede producir un daño retinal excesivo en caso de fotocoagulación. El aceite de silicona tiene un alto índice de refracción comparativa por lo cual puede dar un error refractivo significativo al usar formulas estándar en el calculo de la potencia de la lente. **INSTRUCCIONES DE USO :** Antes de usar, comprobar que se ha preservado la integridad del envase individual. Viales: transferir en condiciones asepticas el contenido del vial a la jeringa estéril. Jeringa: Antes de usar retirar el stopper blanco de la jeringa por rotación. La jeringa esta lista para ser usada. Conectar la jeringa al sistema de inyección de aceite de silicona. Al retirar el aceite de silicona asegurar que no haya ninguna burbuja de silicona en la cavidad vitreal. Una vez retirado del paciente ARCIOLANE® debe ser desechado como cualquier producto biológico humano. Su uso esta estrictamente reservado para cirugía de retina. **METODO ESTERILIZACION :** calor seco y autoclave. **CONDICIONES ALMACENAMIENTO :** Mantener a temperatura ambiente en un área protegida y seca. **PROPIEDADES FISICAS :**

Parametros	ARCIOLANE 1300	ARCIOLANE 5500
Viscosidad (25°C)	1300 cSt	5500 cSt
Indice Refracción (20°C)	1.404	1.404
Espectro de transmisión (200 a 1200 nm)		

Fabricado por ARCADOPHTA, 293 route de Seysses, 31100 Toulouse France. Tel. : 33(0)5 61 40 48 32- Fax : 33(0)5 61 40 84 66. E-mail : info@arcadophta.com

ITALIANO

Arciolane® • COMPOSIZIONE : Arciolane® olio di silicone frazionato, purificato, sterile ed aprotogeno per chirurgia vitro-retinica. **PRESENTAZIONE E CONFEZIONAMENTO :** Arciolane® è un olio di silicone di qualità medicale purificato e frazionato, destinato a prolungati tamponamenti della retina. Il prodotto è disponibile in flaconi e in siringhe per ogni viscosità: 1300 o 5500 CST confezionati in buste. Il prodotto viene fornito con un set di etichette paziente adesive che ne permette la tracciabilità. Il prodotto non contiene lattice né conservanti. **INDICAZIONI :** Tamponamenti prolungati post intervento chirurgico di distacco grave di retina (RD), più specificatamente distacco di retina (RD) con strappo gigante, distacco di retina (RD) con retinopatia vitreale proliferante, distacco di retina (RD) traumatico. **CONTROINDICAZIONI :** ipersensibilità conosciuta al silicone. Arciolane® non deve essere usato su pazienti pseudofacici con lenti intra-oculari in silicone. **AVVERTENZA :** Come tutti gli interventi chirurgici, la chirurgia del segmento posteriore presenta dei rischi e il chirurgo deve valutare l'utilizzo di Arciolane®. Archadophtha declina ogni responsabilità in caso insorgano complicazioni in seguito all'utilizzo del prodotto. Alcune possibili complicazioni della chirurgia del distacco di retina o impianto di olio di silicone sono: ipertonía o ipotonía pre e post operatoria, distacco coroidale post operatorio, edema dell'epitelio corneale, distacco di retina secondario, edema maculare cistoide, infezioni (endoftalmiti), glaucoma ad angolo chiuso, cheratite, cataratta, emulsificazione tardiva dell'olio di silicone. **PRECAUZIONI :** non ri-sterilizzare, prodotto monouso. Non utilizzare se la busta sterile e' stata danneggiata. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Si raccomanda di rimuovere l'olio di silicone al raggiungimento di risultati soddisfacenti. L'olio di silicone ha una limitata capacità di assorbimento della luce e potrebbe causare danni alla retina in caso di fotocoagulazione. L'indice di rifrazione dell'olio di silicone è sensibilmente più elevato di quello intraoculare e può indurre un notevole errore rifrattivo nel caso di utilizzo di formule standard per il calcolo del potere della IOL. **MODO D'USO :** Prima dell'uso verificare l'integrità della busta che mantiene la sterilità. Fiala: Trasferire il contenuto della fiala in una siringa sterile, in condizioni asettiche. Siringa: Prima dell'uso rimuovere il tappo bianco posto all'estremità della siringa facendolo ruotare di un quarto di giro. La siringa è pronta per l'uso. Inserire la siringa in una macchina per iniezione di olio di silicone. Rimozione: Al momento della rimozione assicurarsi di non lasciare bolle di silicone all'interno della cavità vitreale. Una volta rimosso dall'occhio del paziente Arciolane® deve essere trattato come tutti i prodotti biologici di origine umana. Uso strettamente riservato alla chirurgia vitreoretinica. **STERILIZZAZIONE :** calore secco e autoclave. **CONDIZIONI DI STOCCAGGIO :** Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'umidità. **PROPRIETA' FISICHE :**

Parametri	ARCIOLANE 1300	ARCIOLANE 5500
Viscosità (25°C)	1300 cSt	5500 cSt
Indice refrattivo (20°C)	1.404	1.404
Spettro di trasmissione (200 a 1200 nm)		

Prodotto da ARCADOPHTA, 293 route de Seysses, 31100 Toulouse, France. Tel. : 33(0)5 61 40 48 32- Fax : 33(0)5 61 40 84 66. E-mail : info@arcadophta.com

DEUTSCH

Arciolane® • ZUSAMMENSETZUNG : Arciolane® hochreines, steriles und pyrogenfreies Silikonöl für die Glaskörper-/Netzhautchirurgie. **DARREICHUNGSFORM UND VERPACKUNG :** Arciolane® ist ein medizinisch hochreines und fraktioniertes Silikonöl zur verlängerten Tamponade der Netzhaut. Es ist in den Viskositäten 1300 cSt oder 5500 cSt erhältlich. Die Glasflaschen und Glaspritzen sind in Beuteln geliefert. Ein Set von selbstklebenden Etiketten garantiert die Trassierbarkeit des Produkts, das weder Latex noch Konservierungsstoffe enthält. **ANWENDUNGSGEBIETE :** Verlängerte Tamponade nach chirurgischer Behandlung von schweren Netzhautablösungen, insbesondere : Netzhautablösung mit Rissen, Netzhautablösung mit vitreo-retinaler Proliferation, traumatische Netzhautablösung. **GEGENANZEIGEN :** bekannte Überempfindlichkeit gegen Silikon. Die Anwendung von Arciolane® bei pseudophaken Patienten mit Silikonintraokularlinsen ist zu vermeiden. **ZUR BEACHTUNG :** wie bei jedem chirurgischen Eingriff stellt auch die Hinterabschnittschirurgie mit Einsatz von Arciolane® ein gewisses Risiko für den Patienten dar, das allein vom Chirurgen abzuschätzen ist. Arcadophta übernimmt keinerlei Haftung für postoperative Komplikationen, die nach Anwendung von Arciolane® auftreten könnten. Die möglichen Komplikationen des chirurgischen Eingriffes von Netzhautablösung oder Silikoninjektion sind : verminderter oder übermäßiger Augendruck während des chirurgischen Eingriffes, postoperative Aderhautablösung, Hornhautepithelödem, sekundäre Netzhautablösung, cystoidales Makulaödem, Infektion, Augenentzündung, Glaukom (grüner Star) bei verschlossenem Winkel, Keratitis, Katarakt (grauer Star), spätreifes Emulgieren des Silikonöls. **VORSICHTSMASSNAHMEN :** Nicht reesterilisieren. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Silikonöl entfernen, wenn die erwarteten Ergebnisse erreicht sind. Das Silikonöl kann das Absorbieren der Lichtstrahlen vermindern und falls Photokoagulation Netzhautverletzungen verursachen. Der Brechungsindex des Silikonöls ist dem intraokulären Mittel leicht höher ; falls eine Standardformel benutzt wird, kann eine beträchtliche refraktive Unrichtigkeit für das Aufzählen der LIOs Stärke auftreten. **GEBRAUCHSANWEISUNG :** Die Unversehrtheit des Verschlussmittels vor dem Aufmachen überprüfen. Glasflaschen : Ziehen Sie den Inhalt des Glasfläschens aseptisch auf eine sterile Spritze auf. Glaspritzen : Vor dem Gebrauch, die weisse Stoppeinheit auf der Spritze um einen Viertelkreis umdrehen und entfernen. Die Glasspritze ist direkt verwendbar. Legen Sie die Spritze in die Spritzhalterung der Silikonölpumpe. Entfernung : bei der Entfernung aus dem Auge sollte darauf beachtet werden, dass keine Blasen in vitreo-retinalem Raum bleiben. Nachdem das Silikonöl aus dem Auge entfernt wurde, ist Arciolane® wie jedes andere biologische Produkt menschlichen Ursprungs zu entsorgen. Das Produkt darf nur von einem Chirurgen eingesetzt werden, der über genügend Erfahrung im Umgang mit Silikonölen verfügt. **STERILISATION :** vertrocknete Hitze mit Autoklavierung. **LAGERUNGSBEDINGUNGEN :** im Zimmertemperatur und trocken aufbewahren. **PHYSIKALISCHE EIGENTÜMLICHKEITEN :**

Parameter	ARCIOLANE 1300	ARCIOLANE 5500
Viskosität (25°C)	1300 cSt	5500 cSt
Brechungsindex (20°C)	1.404	1.404
Spektralübertragung (200 a 1200 nm)		

Bei ARCADOPHTA hergestellt, 293 route de Seysses, 31100 Toulouse, France - Tel. 33(0)5 61 40 48 32 - Fax 33(0)5 61 40 84 66 - E-mail : info@arcadophta.com