

ARCALINE : Perfluorodecaline adjuvant à la chirurgie vitéorétinienne. Composition : perfluorodecaline purifiée, stérile et apyrogène. Description produit : ARCALINE est présenté 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 ; accompagné d'une aiguille et d'une seringue à usage unique. Le choix d'un des 3 volumes (3ml ; 5ml ; 7ml) dépend de la procédure chirurgicale. Indications : Instrument per-opératoire lors de la chirurgie de la rétine ; notamment lors de déchirures géantes, détachement rétinien, prolifération vitréorétinienne y compris rétinopathies diabétiques prolifératives, récupération de cristallin artificiel ou naturel luxés dans le vitré. Contre-indications : En l'absence d'étude spécifique sur sa tolérance, le produit ne doit pas infiltrer le feuillet sous-rétinien. Conditions particulières d'usage : ARCALINE est une aide peropératoire lors de la chirurgie vitréo-rétinienne. Le produit ne doit pas être laissé dans l'œil en fin d'opération. Le chirurgien veillera à maintenir le produit dans sa bulle lors de l'injection et en deçà de la déchirure. Il évitera ainsi la fragmentation et le risque de passage sous rétinien du produit. Le volume injecté sera adapté à la procédure choisie par le chirurgien. L'utilisation d'une seringue en verre est fortement déconseillée. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas utiliser l'aiguille pour l'injection intra-oculaire du produit. PRODUIT A USAGE UNIQUE. Mode d'emploi : Monter l'aiguille sur la seringue et percuter le bouchon après avoir soulevé la bague métallique. Transférer le produit dans la seringue. Retirer l'aiguille. Monter une canule adaptée pour injection intra-vitréenne. Pour retirer le produit, pratiquer un échange avec un fluide ou un gaz. Utilisation strictement réservée aux chirurgiens ophtalmologistes formés à la chirurgie rétinienne. Pas de condition particulière de stockage. Conserver à température ambiante. **MODE DE STERILISATION : Filtration stérilisante et autoclavage.**

ARCALINE : Perfluorodecalin aid for retinal surgery. Composition : Purified perfluorodecalin, sterile and apyrogenic. Product description : ARCALINE is 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 a single use needle and syringe. 3 volumes are available (3ml ; 5 ml ; 7ml) depending on the surgical procedure. Indications : Per-operative device for retinal surgery ; in particular retinal detachment (RD), RD with giant tear, RD with proliferative vitreal retinopathy (PVR) including diabetic proliferative retinopathy, retrieval of luxated natural or artificial lens in the vitreous. Contraindications : The product should not be allowed to infiltrate under the sub-retinal tissues since there are no specific studies on tolerance. Warning : ARCALINE is a per-operative device for vitreo-retinal surgery. It should not be left in place in the eye at the end of the procedure. Care should be taken to maintain the product inside of the bubble during the injection and just in front of the retinal tear. This will prevent the product from dispersing and infiltrating the sub-retinal tissues. The volume to inject should be adapted to the procedure. It is strongly recommended not to use a glass syringe. Do not re-sterilize. Do not use after the expiration date. Do not use the needle for intra-ocular injection. SINGLE USE ONLY. Instructions for use : Fit the needle onto the syringe and pierce the stopper after having removed the metal cap. Transfer the product from the vial into the syringe. Replace the needle with a cannula for intra-vitreous injection. Use a fluid or gas exchange procedure to remove the product. Strictly reserved for surgeons trained in retinal surgery. No particular storage requirement. Store at room temperature. **STERILIZATION METHOD : Sterilizing filtration and autoclave.**

ARCALINE : perfluorodecalina primeros auxilios para la cirugía de la retina. Composición : Perfluorodecalina purificada, estéril y apirógena. Descripción del Producto : ARCALINE es presentado en un frasco de vidrio cerrado con un tapón de polímero y con una cápsula metálica de seguridad. Una bolsa rasgable y esterilizada garantiza la esterilidad externa. Se presenta el producto acompañado de una jeringa y una aguja estéril es de un solo uso. Esta disponible en 3 volúmenes distintos (3ml ; 5ml ;7ml) dependiendo en el procedimiento quirúrgico. Indicaciones : Per operatorio instrumental; cirugía de la retina; el desprendimiento de la retina (DR) en particular : DR con desgarro gigante, DR con proliferación vítreo-retiniana, DR diabético. Recuperación del cristalino o de lentes artificiales luxados en el vítreo. Contra-indicaciones : El producto no debe ser infiltrado bajo los tejidos subretinianos puesto que no hay ningún estudio específico sobre la tolerancia. Advertencia : ARCALINE es un per-operatorio instrumental para cirugía vítreo-retiniana. No se debe dejar el producto en el ojo al final del procedimiento. Deben tener cuidado para mantener el producto dentro la burbuja durante la inyección y únicamente en frente del desgarro retiniano. De esta manera puede prevenir la deslocalización del producto y para infiltrar dentro de los tejidos subretinianos. El volumen para inyectar debe ser adaptado al procedimiento. Es fuertemente recomendado no usar jeringa de vidrio. No re-esterilizar, no utilizar después de la fecha de caducidad. No se debe utilizar la aguja que acompaña el producto para la inyección intraocular. Producto de un solo uso. Instrucciones De Uso : Acomoda la aguja dentro de la jeringa y agujera el tapón después de romper la cápsula de metal. El producto debe ser removido del frasco de vidrio así a la jeringa. Reemplazar la aguja por una cánula para la inyección intra-vítrea. Para remover el producto se utiliza el procedimiento de fluidos. La cirugía retiniana es estrictamente reservada para los cirujanos con entrenamiento. Ningún almacén particular es requerido. Almacenar en temperatura ambiental. **METODO DE ESTERILIZACION : Por filtración esterilizante y autoclave.**

ARCALINE: coadiuvante nella chirurgia vitroretinica. **COMPOSIZIONE:** Perfluorodecaline purificato, sterile ed apirogeno. **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** ARCALINE è confezionato in flacone di vetro chiuso da un tappo di polimero e da una capsula metallica di sicurezza. Il prodotto è confezionato in una bustina che garantisce la sterilità esterna, accompagnato da una siringa e da un ago monouso. E' disponibile in 3 formati (3ml, 5ml, 7ml) in funzione della procedura chirurgica. **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 vitreale proliferante (PVR) compresa retinopatia diabetica proliferante, recupero del cristallino e della lente intra-oculare in vitro. **CONTROINDICAZIONI:** in assenza di studi specifici sulle sue reazioni, il prodotto non deve infiltrare nel tessuto sub-retinico. **CONDIZIONI PARTICOLARI D'USO:** ARCALINE è un aiuto intra -operatorio durante la chirurgia vitroretinica. Il prodotto non deve essere lasciato nell'occhio al termine dell'intervento. Si deve avere cura di mantenere il prodotto all'interno della bolla durante l'iniezione ed esattamente davanti allo strappo retinico. In questo modo si previene la dispersione ed il rischio di infiltrazione nel tessuto sub-retinico. Il volume iniettato deve essere adattato alla procedura scelta dal chirurgo. L'uso di una siringa di vetro è fortemente sconsigliato. Non ri-sterilizzare. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non utilizzare l'ago per l'iniezione intra-oculare. **PRODOTTO MONOUSO. ISTRUZIONI PER L'USO:** Montare l'ago sulla siringa e perforare il sigillo dopo aver sollevato la capsula metallica. Trasferire il prodotto nella siringa. Sostituire l'ago con una cannula per iniezione intra-vitrea. Rimuovere il prodotto utilizzando un fluido o un gas. Uso strettamente riservato alla chirurgia vitroretinica. Nessuna condizione speciale di stoccaggio. Conservare a temperatura ambiente. **METODO DI STERILIZZAZIONE:** filtraggio sterilizzante ed autoclave.

ARCALINE : Steriles Perfluordecalin, Adjuvans für die Netzhautchirurgie.  
ZUSAMMENSETZUNG : hochreines, steriles und pyrogenfreies Perfluordecalin.  
DARREICHUNGSFORM : ARCALINE wird in einem Glasfläschchen geliefert. Der polymere Deckel ist mit einem metallischen Ring gesichert. Das Produkt ist in einem Aufreißbeutel steril verpackt geliefert. Es wird mit einer Spritze und einer Einmalkanüle geliefert. Die Wahl zwischen den 3 lieferbaren Packungsgrößen (3 ml ; 5ml ; 7ml) hängt von dem chirurgischen Verfahren ab. ANWENDUNGSGEBIETE : bei intraoperativen Netzhautmanipulationen verwendbar und insbesondere bei Netzhautablösung, Riesenriß, Glaskörperproliferation, einbegriffen proliferativen diabetischen Netzhautentzündungen, Entfernung der luxierten natürlichen oder intraokularen Linse aus dem Glaskörperraum. GEGENANZEIGEN : in Abwesenheit von spezifischer Forschungen nach dem Toleranz auf diesem Produkt, ist besonders darauf zu achten daß es in den subretinalen Bereich nicht gelangt. BESONDERE GEBRAUCHSBEDINGUNGEN : ARCALINE ist ein Hilfsmittel und muß nach intraoperativen Netzhautmanipulationen aus dem Auge entfernt werden. Es wird bei der Injektion darauf beachtet das Produkts in seiner Blase, der Aufriß diesseits zu bewahren. So wird die Zerkleinerung des Produkts verhindert und daher jedes Risiko das es in den subretinalen Bereich gelangt. Die injizierte Menge wird vom Chirurgen dem gewählten Vorfahren angepaßt. Anwenden einer Glasspritze streng abgeraten. Nicht resterilisieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Auf keinen Fall darf die Spritze zur intraokulären Injektion des Produkts benutzt werden. ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH VORGESEHEN. GEBRAUCHSANWENDUNG : Die mitgelieferte Kanüle und die Spritze zusammenstellen. Den Deckel nach dem Wegheben des metallischen Rings perkutieren. Das Produkt aus dem Fläschchen in die Spritze aufziehen. Die mitgelieferte Kanüle mit einer Kanüle für intraokulare Injektion ersetzen. Das Entfernen des Produkts gelingt durch einen Wechsel mit einem flüssigen- oder gasförmigen Körper. Gebrauch : Spezialisten der retinalen Chirurgie. Keine besondere Hinweise für die Lagerungsbedingungen. Im Zimmertemperatur aufbewahren. **STERILISATION : Sterilisierende Filtrierung und Autoklavierung.**