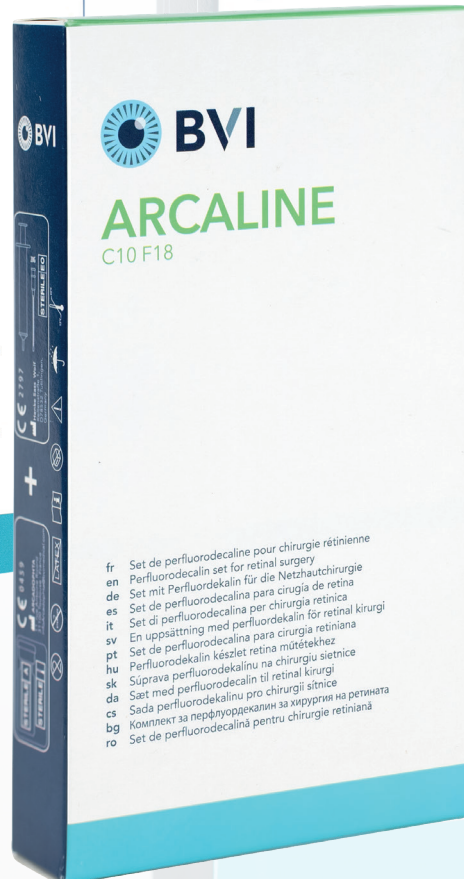
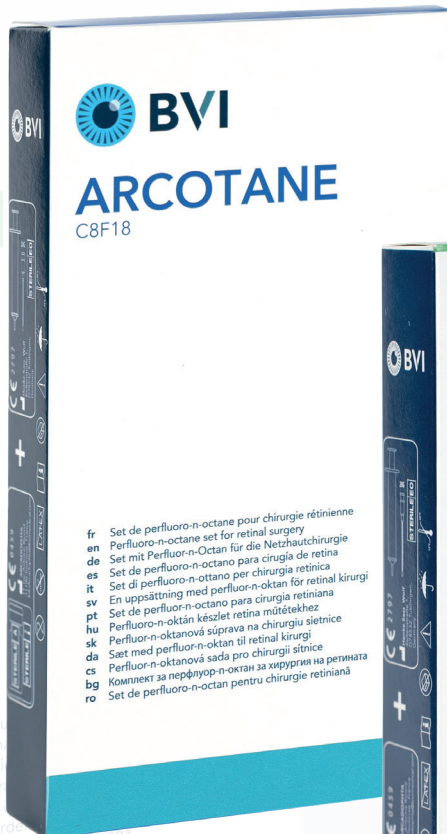


BVI

Sécurité assurée par les tests de cytotoxicité IOBA* Perfluorocarbones Liquides



ARCOTANE C₈F₁₈
ARCALINE C₁₀F₁₈

Présentation d'ARCOTANE et ARCALINE

Les perfluorocarbones liquides hautement purifiés (PFCL) ont plusieurs indications en chirurgie vitréo-rétinienne, mais notamment le drainage des fluides sous-rétiniens pour favoriser la ré-adhésion de la rétine détachée au tissu sous-jacent. La limitation de la présence d'anions fluorures libres et de tout autre composé toxique comme le fluoro-acide, le fluoro-alcool est essentielle pour garantir la sécurité d'utilisation des liquides perfluorocarbonés¹.

ARCALINE - 97%

Commentaires

Drainage efficace du liquide sous-rétinien

Vue claire pour la photo coagulation

Peut laisser des micro-gouttes sur la rétine si le retrait trop rapide

Avantages

Pression plus forte

Moins de bulles

0.1 g s'évapore dans les 15 min

Spécifications

1.94 g/ml

141°C

1.31 (20°C)

2.66 mm²/s

13.5 mmHg

5 ml ou 7 ml

DENSITÉ

POINT D'ÉBULLITION

INDICE DE RÉFRACTION

VISCOSITÉ

PRESSION VAPEUR

ARCOTANE - 99%

Spécifications

1.76 g/ml

102°C

1.27 (20°C)

0.8 mm²/s

57 mmHg

Avantages

Pression plus légère

Meilleure visualisation du ménisque

Tombe rapidement sur le fond de l'œil

0.1 g s'évapore en 2 min

Commentaires

Stabilise la rétine

Les bulles résiduelles sont plus faciles à identifier

Facilite le retrait

Disparaît pendant l'échange PFCL/air/gaz

ARCALINE ET ARCOTANE DANS LES CONTRÔLES DE PROCESSUS

Tous les contrôles, notamment la chromatographie en phase gazeuse et la résonance magnétique nucléaire, montrent que les spécifications de l'ARCALINE et de l'ARCOTANE sont conformes aux normes les plus récentes.*

Spécification des produits approuvés par la FDA aux États-Unis*		Spécification ARCALINE / ARCOTANE
FLUORIDE (F-)	≤ 3 ppm**	≤ 2 ppm
RÉSIDUS NON VOLATILS	≤ 20 ppm	≤ 20 ppm
(C-H) Lien IR	≤ 1	≤ 0,015

¹ Ophthalmologica Review: Retinal Toxicity of Medical Devices Used during Vitreoretinal Surgery: A Critical Overview acute retinal damage after using a toxic perfluorocarbon for vitreoretinal surgery- retina 37:1140-1151, 2017.

* Conformément au P950018 S019 Perfluron PMA rapporté sur le site Web de la FDA.

** Partie par million, couramment utilisée pour exprimer la concentration de produits chimiques.

Une Garantie Unique de Sécurité Biologique pour ARCOTANE et ARCALINE

La cytotoxicité de chaque lot est testée sur des cellules rétinienne humaines (cellules ARPE^{***}) et sur des cellules porcines ganglionnaires.



IOBA | Cell Culture Lab: Preclinical In Vitro
Cytotoxicity study of PFO medical devices (-ARCADOPHTA XII-)

IOBA
Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada

Study Report

In vitro cytotoxicity study of PFO medical devices on cultures of human retinal pigment epithelial cells and porcine neuroretina -ARCADOPHTA-

Sponsor: **ARCADOPHTA** **11 Rue Antoine Ricord**
31100 Toulouse
France

Conclusions:

The product "PFO medical device" lot numbers 310832 and 400929 (A and B) were provided by the company ARCADOPHTA and tested with RPE cell cultures,

- Lots 310832 and 400929 are NON-CYTOTOXIC.**

It was concluded based on the differences in terms of viability compared to the controls used in the experiments performed following the UNE-EN ISO 10993-5:2009 "Tests for in vitro cytotoxicity".

The product "PFO medical device" lot numbers 310832 and 400929 (A and B) were provided by the company ARCADOPHTA and tested with porcine neuroretina cultures,

- Lots 310832 and 400929 are NON-CYTOTOXIC.**

It was concluded based on the differences in terms of the cell/tissue degeneration compared to the controls used in the experiments performed following the UNE-EN ISO 10993-5:2009 "Tests for in vitro cytotoxicity".

Version: **01** **Date:** **26/10/2020**

Study Director: **JC Pastor Jimeno**

Experiments Directors: **Cristina Andrés Iglesias**
Iván Fernandez Bueno

Facilities Director: **MJ Maldonado López**

Quality Assurance Unit: **MA García Hontoria**





This report shall not be reproduced except in full without the specific written approval of the IOBA, Valladolid, Spain
- The test results relate only to the items tested -
IOBA - Campus Miguel Delibes - Paseo de Belén 17 - 47011 - Valladolid
Tel. 983 42 35 59 | Fax 983 18 37 23 | ioba@ioba.med.uva.es | www.ioba.es

Page 1 of 27

Certificat IOBA

Avantages de l'ARCOTANE et de l'ARCALINE

- Aucun rapport de cytotoxicité² n'a été communiqué au fabricant Arcadophta en 15 ans de production et de commercialisation
- Plus de 600.000 unités distribuées dans plus de 70 pays
- Production en environnement pharmaceutique
- Entreprise certifiée ISO 13485/2016
- Fabricant légal européen

Description	SKU #
Arcaline 5 ml flacon	102
Arcaline 7 ml flacon	103
Arcotane 5 ml flacon	104
Arcotane 7 ml flacon	105

2 ARCAD_PMS-PMCF_01 version 0 du 27/04/2020* Selon P950018 S019 Perfluoron PMA rapporté sur le site Web de la FDA.

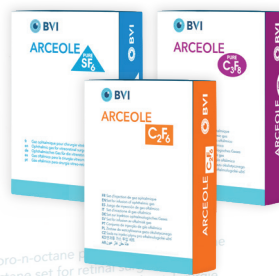
***Cellules adultes de l'épithélium pigmentaire rétinien.

Mode d'emploi d'ARCOTANE et d'ARCALINE PFCL

- Utiliser une longue canule à embout mousse pour injecter le PFCL près du nerf optique et créer une seule et même bulle
- Toujours injecter le PFCL en douceur dans cette même bulle et éviter un jet trop puissant et ne pas endommager la rétine
- Laisser la bulle s'étendre jusqu'à atteindre la partie inférieure de la déchirure; stopper l'injection pour éviter toute fuite du PFCL dans l'espace sous-rétinien
- Procéder à l'endophotocoagulation au laser à travers le PFCL
- Retirer le PFCL de manière passive avant d'effectuer un tamponnement au gaz ou à l'huile de silicone



La Sécurité Avant Tout pour Notre Gamme de Produits



fr Set de perfluorodecalin pour chirurgie
en Perfluorodecalin set for retinal surgery
de Set mit Perfluorodecalin für die Netzhautchirurgie
es Set de perfluorodecalin para cirugía de retina
it Set di perfluorodecalin per chirurgia retinica
sv En uppsättning med perfluorodecalin för retinal kirurgi
pt Set de perfluorodecalina para cirurgia retiniana
hu Szűrés perfluorodekalinnal szemészeti műveletekhez
sk Sæt med perfluorodecalin til retinal kirurgi
da Sæt med perfluorodecalin til retinal kirurgi
cs Sada perfluorodekalinu pro chirurgii retinaria
bg Комплект за перфлуордекалин за хирургия на ретината
ro Set de perfluorodecalină pentru chirurgie retiniană

ARCIOLANE

Huile de Silicone
Fractionnée et Purifiée

MONOBLUE

Set de Gaz Ophtalmique
Prêt à l'Emploi

ARCEOLE

Ensemble de Gaz Ophtalmique
Prêt à l'Emploi

*Nouvel emballage bientôt disponible

OP'COVER

Protection Cornéenne

POUR DES INSTRUCTIONS COMPLÈTES SUR LE PRODUIT, VEUILLEZ VOUS RÉFÉRER À L'IFU FOURNI AVEC LE PRODUIT

<https://www.bvimedical.com/customers-support/>

