

ARCEOLE

CE 0459

Set d'injection de gaz ophtalmique

Set for infusion of ophthalmic gas

Juego de inyección de gas oftálmico

Set d'iniezione di gas oftalmico

Set zur Injektion ophtalmologisches Gases

Set för infusion av oftalmisk gas

Conjunto de injeção de gás oftálmico

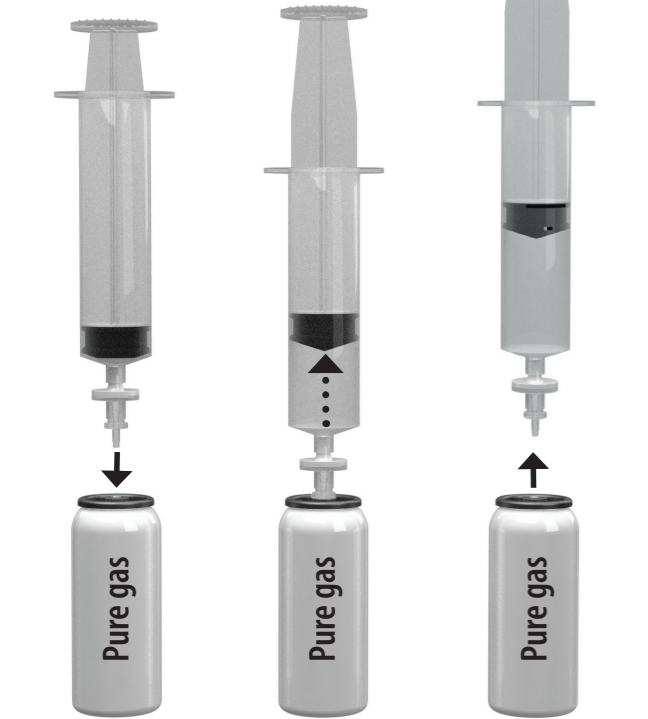
عدّة حقن غاز عيون

ARCAD
O P H T A®

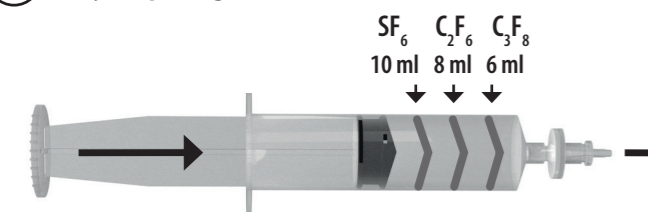
Fabriqué par - Manufactured by - Fabricado por -
Prodotto da - Hergestellte von - Tillverkas av - Manufacturado por -
صنع من طرف :

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

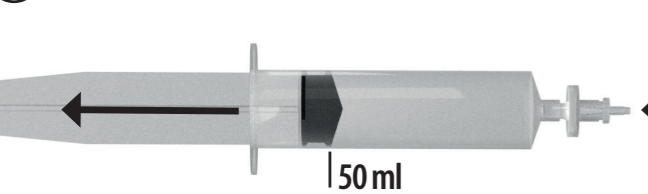
1 Plug vertically



2 Adjust pure gas volume



3 Make your air/gas mix



| NOTICE D'EMPLI | | | | |
|---|------------------|-----------------------------|--|---|
| ARCEOLE • INDICATIONS : Produit de tamponnement interne de la rétine. Produit de tamponnement interne de la cornée lors du détachement de la membrane de Descemet et de la kératoplastie lamellaire. | | | | |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF MEDICAL | | | | |
| ARCEOLE est composé d'un réservoir unidose stérile contenant 30ml de gaz non stérile pur usage ophtalmique et d'une seringue 50ml stérile en plastique graduée en ml, sur laquelle est monté un filtre stérilisant 0,22 µm et un accessoire permettant la connexion avec le réservoir. La tolérance de la mesure de la seringue de 50 ml est de 4% du volume mesuré. Une aiguille 30G est fournie pour l'injection intraculaire. Un bracelet patient permet d'identifier le porteur de gaz et un jeu de 5 étiquettes patient permet de tracer les desiers opératoires. Les SETs PS et SETs 1 ml sont vendus séparément. Les différents accessoires d' ARCEOLE ont été validés pour l'utilisation décrite ci-dessous. Il est fortement déconseillé de les substituer par d'autres. | | | | |
| Nota : Les SETs PS et SETs 1 ml se présentent en blister stérile contenant une seringue prémontée avec filtre 0,22µm et connecteur (SET PS, seringue de 5ml, SET 1 ml seringue de 1 ml). Ils doivent être utilisés selon les indications ci-dessous. La tolérance de la mesure des seringues de 5 ml est de 4% du volume mesuré et de 5% du volume mesure pour les seringues 1 ml. | | | | |
| COMPOSITION | | | | |
| ARCEOLE est un réservoir unidose de l'un des trois gaz suivants : SF6 (hexafluorure de soufre), C2F6 (hexafluoroéthane), C3F8 (Octafluoropropane). | | | | |
| Chaque réservoir unidose d' ARCEOLE contient un gaz pur non stérile dans un emballage stérile. Ne contient pas de latex, ni de phthalates. | | | | |
| Nota : les gaz contenus dans ARCEOLE sont des composés non toxiques inertes et ininflammables, incolores et inodores. Une fois inhalés, ils ne sont pas métabolisés et sont graduellement éliminés par voie sanguine, puis respiratoire. | | | | |
| Compatibilité avec l'imagerie RMN : ARCEOLE est constitué de composés perfluorés caractérisés par une absence d'hydrogènes, ils ne génèrent donc aucun signal. | | | | |
| Taux d'expansion et de réabsorption basés sur les données de la littérature : | | | | |
| Gaz | Taux d'expansion | Délati d'expansion en jours | Durée moyenne de tamponnement en jours | Concentrations non expansives en % |
| SF6 | 1,9-2 | 2 | 10-15 | 20 |
| C2F6 | 3,3 | 3 | 30-35 | 16-17 |
| C3F8 | 4 | 3 | 55-65 | 12 |

CONTRE INDICATIONS
L'anesthésie par inhalation de protoxyde d'azote doit impérativement être arrêtée 15 minutes avant l'injection du gaz dans l'œil.

Tout patient ayant une bulle de gaz doit impérativement éviter une anesthésie au protoxyde d'azote pendant la durée de présence de la bulle et au moins pendant une période de 3 mois suivant la date d'implantation de la bulle de gaz. Des complications post-opératoires graves pouvant aller jusqu'à la cécité peuvent survenir en rapport avec l'augmentation de la pression intraculaire.

Afin de rappeler ces précautions le patient est invité à porter le bracelet proposé dans le kit.

Tout patient implanté avec une bulle de gaz doit impérativement éviter les variations de pression pendant toute la durée de la présence de la bulle et au moins pendant 3 mois (monter en altitude, voyager en avion, faire de la plongée avec ou sans scaphandre, traitement par caisson hyperbare). L'augmentation de pression pouvant mener à des cas de cécité.

PRECAUTIONS ET MISE EN GARDE

Les gaz pour chirurgie ophtalmique sont réservés à l'usage exclusif des ophtalmologistes formés à l'utilisation de cette technique.

Bien que non toxiques, ces gaz sont des compétiteurs de l'oxygène lorsqu'ils sont inhalés. Eviter donc toute inhalation intentionnelle des gaz.

Une gonioscopie préopératoire est recommandée. Eviter l'utilisation de gaz pur en cas d'angle irido-cornéal étroit. Une surveillance de l'artère centrale de la rétine pendant et après l'injection est nécessaire.

Si un gaz expansif est utilisé, il est recommandé de suivre la pression intraculaire pendant la période d'expansion du gaz.

Il est préconisé de placer une suture en fin de vitrectomie trans-conjonctivale réalisée avec une incision 23G afin de maintenir l'étanchéité nécessaire à l'action du gaz.

En cas de large déchirure de la Descemet, prévenir l'effet fish-egg en injectant doucement le gaz avec la canule dans le plan irien.

Après implantation, un traitement prophylactique anti-hypertenseur sera instauré et la surveillance de la PIO réalisée quotidiennement.

Une surveillance particulière sera portée vers les patients atteints de glaucome ou d'hypertension intra oculaire (HTIO), les personnes âgées, les diabétiques, les patients avec des déchirures inférieures qui peuvent augmenter le risque de déchirure secondaire, les patients avec un risque d'hémorragie pé-opératoire et les patients porteurs d'indentation.

De manière générale, le praticien vérifiera au préalable la capacité du patient à maintenir sa tête dans la position requise par le traitement.

L'obligation de maintenir la tête du patient dans la position requise peut être assouplie lorsque la chambre postérieure de l'œil est remplie à 70% de son volume dans le cas des vitrectomies. Le risque d'apparition de cataracte latérale est à éviter en compte.

Dans le cas d'une chirurgie **vitéo-rétinienne**, **ARCEOLE** est un dispositif médical conçu pour injecter un gaz ophtalmique gazeux à l'air. Dans le cas d'une injection de gaz pur et sous la responsabilité du praticien, celui-ci doit prendre en compte l'augmentation de la quantité de gaz pur injecté dans l'œil par rapport à l'injection d'un mélange non expansif. Il a été montré chez le lapin une toxicité en relation avec l'effet dose et la durée du tamponnement.

COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Les complications décrites dans la littérature sont liés aux risques de la chirurgie ophtalmique et plus particulièrement :

Chirurgie vitéo-rétinienne

- passage du gaz sous la rétine; hémorragie, hémataxe, décollement choroïdien; passage du gaz en sous conjonctival, passage en chambre antérieure (patients ataphax)

- lars de l'injection, blessure cristallinienne ou rétinienne par l'aiguille

- risque de fragmentation du gaz ou de sa capture entre pars plana et cristallin

- changement de la réfraction

- dépression de la chambre antérieure

- diminution de la bulle de gaz dans les cas d'incision auto étanche

- extension de la déchirure à la macula, position inadéquate de la bulle de gaz (importance du respect de la position du patient pendant l'injection)

- modification du vitré

- capture rétinienne ou vitreuse au site d'injection

- condensation sur les lentilles en silicone en particulier.

Les effets secondaires possibles : occlusion de l'artère centrale, hypertonie; déchirure rétinienne secondaire, cataracte, inflammation, endophtalmie, kératopathie, hémorragie, réaction vitreuse, trou maculaire doivent être pris en compte par le praticien et mis en regard des bénéfices attendus.

Chirurgie cornéenne

Hypertonie, risque de fragmentation du gaz ou de sa capture entre les parties à réaligner, infection, bloc pupillaire.

Dans le cas de l'injection intra cornéale, la prudence est recommandée si le patient est porteur d'une lentille intraculaire en acrylique hydrophile, un cas d'opacification non expliqué ayant été rapporté dans la bibliographie (*SAEED MJ, SINGH AJ, MOREL AJ, Sequential Descemet's membrane detachments and intraocular lens haze secondary to SF6 or C3F8. Eur. J. Ophthalmol. 2006; 16: 758-60*).

MODE D'EMPLI

ATTENTION : le gaz n'étant pas stérile, il doit être stérilisé en passant au travers du filtre stérilisant fourni. Le mélange doit être réalisé extemporanément.

Avant d'utiliser la seringue, il est recommandé de décoller piston et seringue en tirant sur le piston. Récupérer l'aiguille placée dans le corps de seringue, puis repousser doucement le piston en chassant l'air du corps de seringue.

Positionner la seringue munie de son filtre et du connecteur au-dessus de la valve et enfoncer l'extrémité du connecteur dans la valve avec vigueur.

Le gaz est libéré à l'intérieur de la seringue et repousse le piston ; il est stérilisé en passant à travers le filtre 0,22µm.

Déconnecter du réservoir la seringue munie du filtre et de l'adaptateur, en tenant le réservoir et en effectuant un mouvement de balayage avec la seringue de droite à gauche ; ne pas tirer pour les connecter à la seringue.

Le tableau ci-dessous est donné à titre indicatif pour évaluer les concentrations :

| Gaz | Concentrations non expansives en % | Volume de gaz pur pour une seringue remplie à 50 ml | Volume d'air |
|------|---|---|--------------|
| SF6 | 20 | 10 ml | 40 ml |
| C2F6 | 16 | 8 ml | 42 ml |
| C3F8 | 12 | 6 ml | 44 ml |

Ramener le piston à la quantité de gaz pur souhaité en s'aidant des graduations de la seringue.

Aspirer de l'air dans la seringue pour obtenir le mélange dans les proportions désirées. L'air aspiré est stérilisé en passant à travers le filtre de la seringue.

Retirer le filtre de la seringue.

Monter rapidement l'aiguille d'injection stérile 30G en conservant son capuchon, le mélange est prêt pour une injection intraculaire.

Utilisation de gaz pur : A titre indicatif, le volume injecté est, selon la bibliographie, entre 0,3 et 0,6 ml pour le SF6, 0,4 ml pour le C2F6, et 0,3 ml pour le C3F8 (*MATHIAS A, PAGOT V. Tamponnements internes EMAC (Paris-France) Ophthalmologie, 1995 ; 21 248A –29, 10p*).

Chirurgie de la cornée

Dans le cas de la kératoplastie lamellaire ou de la réapplication de la membrane de Descemet, la quantité de gaz injectée est d'environ 0,25ml, mélange à l'air à 20% pour le SF6 et 12% pour le C3F8.

Le SET 1 ml est recommandé pour l'injection du gaz ophtalmique dans la chambre antérieure.

Le tableau ci-dessous est donné à titre indicatif pour évaluer les concentrations :

| Gaz | Concentrations non expansives en % | Volume de gaz pur pour une seringue remplie à 1 ml | Volume d'air |
|------|---|--|--------------|
| SF6 | 20 | 0,20 ml | 0,80 ml |
| C3F8 | 12 | 0,12 ml | 0,88 ml |

Purger la seringue du SET 1ml de son contenu de gaz une fois et renouveler le prélèvement comme ci-dessus.

Aspirer de l'air dans la seringue pour obtenir le mélange dans les proportions désirées. L'air aspiré est stérilisé en passant à travers le filtre de la seringue.

Retirer le filtre de la seringue.

Monter rapidement l'aiguille d'injection stérile 30G en conservant son capuchon, le mélange est prêt pour une injection intraculaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker le produit dans un endroit correctement ventilé. à l'abri de l'humidité et à une température <25°C.

Ne pas utiliser si l'emballage garantissant la stérilité n'est pas intact. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Produit à usage unique. La pureté et la stérilité du produit ne sont garanties que pour une utilisation unique. Ne pas restériliser.

ELIMINATION DES DECHETS :

| Elimination possible dans les ordures ménagères ou récupérable pour recyclage | A éliminer avec les produits contaminés du bloc opératoire |
|--|--|
| Boîte carton, notice et étiquette tracabilité papier | |
| Blister rigide en PVC, opercule en polyéthylène HD | Aiguille 30g Filtre |
| Bidon à valve en aluminium (absence pratique de pression résiduelle, absence de gaz inflammable) | |
| Seringue 50 ml, seringue 5 ml, seringue 1 ml, connecteur : polypropylène | |

MODE DE STÉRILISATION

Le gaz composant **ARCEOLE** n'est pas fourni stérile ; seuls son emballage et les accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Date du premier marquage CE : juin 2003

| INSTRUCTIONS FOR USE | | | | |
|--|----------------|------------------------------------|------------------------------------|---|
| ARCEOLE • INDICATIONS : Endotamponador de retina. Endotamponado de la córnea in Descemet membrane detachment and lamellar keratoplasty. | | | | |
| DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE | | | | |
| ARCEOLE is composed of a sterile single-dose cylinder of 30ml non sterile gas for ophthalmic surgery and a sterile plastic graduated 50ml syringe mounted with a sterilizing 0.22µm filter and a device to connect it onto the cylinder. The measuring tolerance of the 50 ml syringe is 4% of the measured volume. A 30G needle is supplied for the intraocular injection. A patient wrist band allows the identification of intraocular gas wearer. A set of 5 patient labels is provided to allow traceability. SET PS and SET 1 ml are sold separately. | | | | |
| The different accessories provided with ARCEOLE have been validated for the hereunder detailed use. It is not advisable to substitute them by others. | | | | |
| Nota : SET PS and SET 1 ml se presentan en blister estériles containing 1 syringe mounted with a 0.22µm filter and a connector (SET PS: 5 ml syringe, SET 1ml: 1 ml syringe). The must be used according to the directions indicated below. The measuring tolerance of the 5 ml syringe is 4% of the measured volume and 5% of the measured volume for the 1 ml syringe. | | | | |
| COMPOSITION | | | | |
| ARCEOLE is a sterile single-dose cylinder of one of the following gases: SF6 (Sulfur hexafluoride), C2F6 (Hexafluoroethane), C3F8 (Octafluoropropane). | | | | |
| Each sterile single-dose cylinder contains a pure non sterile gas in a sterile packaging. Does not contain latex or phthalates | | | | |
| Nota : The gases included in ARCEOLE are non-toxic, inert, non-flammable, colorless and odorless compounds. | | | | |
| Once implanted, they are not metabolized and gradually eliminated through bloodstream and the respiratory tract. | | | | |
| Compatibilité with MRI : ARCEOLE is composed of perfluorinated compounds which do not contain hydrogen, they therefore generate no signal. | | | | |
| Expansion and re-absorption rates based on bibliography data: | | | | |
| Gas | Expansion rate | Time allowed for expansion in days | Average tamponade duration in days | Non expansive concentration in % |
| SF6 | 1,9-2 | 2 | 10-15 | 20 |
| C2F6 | 3,3 | 3 | 30-35 | 16-17 |
| C3F8 | 4 | 3 | 55-65 | 12 |

CONTRAINDICATIONS

It is imperative to stop the anaesthesia with nitrogen protoxide inhalation at least 15mn before starting the gas injection into the patient eye.

A patient with a gas bubble must absolutely avoid nitrogen protoxide anaesthesia during the gas bubble remaining period and at least for 3 months following the date of implantation. Severe post-operative complications up to blindness linked to the intraocular pressure increase may occur.

In order to draw attention to those precautions, the patient needs to wear the wristband included in the packaging.

A patient implanted with intraocular gas must absolutely avoid pressure variation during the gas bubble remaining period and at least for 3 months following the date of implantation (elevation, travel by plane, diving with or without isobar caisson, hyperbaric caisson treatment). The resulting intraocular pressure increase may lead to blindness.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

The gases for ophthalmic surgery are exclusively intended to be used by ophthalmologists trained to this technique.

Although not toxic these gases are competing with oxygen when inhaled. Avoid intentional inhalation.

A preoperative gonioscopy is recommended! Avoid injection of pure gas in case of narrow irido-corneal angle.

Before and after injection of gas, monitoring of the retina central artery is required.

If an expansive gas is used, it is recommended to monitor the intraocular pressure during the gas expansion phase.

It is recommended to proceed with a suture at the end of the 23 G transconjunctival vitrectomy to maintain the eye gas-tight. In case of a large Descemet membrane tear, slowly inject the gas with the canula oriented in the iris plane to avoid fish egg formation.

After tamponade, a treatment against ocular hypertension should be established and IOP daily monitored.

Perform regular follow up of glaucoma patients or patients with IOP, the elderly patients and those with diabetes, patients with inferior tear which may increase a secondary tear risk, peroperative haemorrhage risk, and patients with indentation.

As a rule, it is necessary to check the ability of the patient to hold his head in the required position during the treatment.

The patient head positioning requirement may be waived whrm the posterior chamber is filled up to 70% in the case of vitrectomy. The risk of appearance of cataract latérale is to be avoided.

In **vitreo-retinal surgery**, **ARCEOLE** is a medical device designed to inject an ophthalmic gas mixed with air. In case of injection of pure gas, under the physician responsibility, the latter shall take into account the increased volume of the bubble of the pure gas compared to a non-expansive gas bubble. Toxicity in the Rabbit has been shown in relation with the dose and tamponade duration.

COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS

The complications described in the literature are those linked to ophthalmic surgery and particularly:

Vitreo-retinal surgery

- Sub-retinal passage, hemorrhage, haematoma, choroid tear, sub-conjunctival passage, anterior chamber passage (aphakic patients)

- Risky lens or retina touch with the needle during the injection.

- Risk of separation or capture of the gas bubble between the crystalline lens and the pars plana.

- Refractive change

- Anterior chamber flattening

- Early gas bubble decrease in the case of self-sealing incision

- Extension of the tear to the macula, inadequate position of the gas bubble (respect the patient head positioning during the injection)

- Vitreous change

- Retinal or vitreal capture at te injection site

- Fogging on intraocular lenses especially silicone lenses.

Potential side effects are: central artery occlusion, hypertonia, secondary retinal tear, cataract, inflammation, endophtalmis, keratopathy, hemorrhage, vitreous reaction, macula hole and must be considered by the surgeon with regards to the expected benefits.

Corneal surgery

Hypertonia, risk of gas bubble fragmentation or capture between the parts to reattach, infection, pupillary block.

In the case of irita-corneal injection, caution is advised when the patient is implanted with an hydrophilic acrylic intraocular lens, a case of unexplained opacification has been reported in the bibliography (*SAEED MJ, SINGH AJ, MOREL AJ, Sequential Descemet's membrane detachments and intraocular lens haze secondary to SF6 or C3F8. Eur. J. Ophthalmol. 2006; 16: 758-60*).

INSTUCTIONS FOR USE

WARNING: the gas is not sterile and must be sterilized by passing through the sterilizing filter supplied with the product. Preparation must be performed extemporaneously.

Before using the syringe, it is advised to release the plunger stopper from the bottom of the syringe barrel by pulling the plunger. Remove the needle from the barrel and smoothly push the plunger to express the air from the syringe barrel.

Remove the filter from the syringe.

Immediately mount the sterile 30G injection needle with its protective cap, the mix is ready for intraocular injection.

Pure gas

As an indication and according to the bibliography, the volume to be injected is between 0.3 to 0.6 ml for the SF6, 0,4 ml for the C2F6, and 0,3 ml for C3F8 (*MATHIAS A, PAGOT V. Tamponnements internes EMAC (Paris-France) Ophthalmologie, 1995 ; 21 248A –29, 10p*).

Corneal surgery

In the lamellar keratoplasty and Descemet membrane reattachment, the amount of gas to be injected is about 0,25 ml, preferably mixed with 20% air for SF6 and 12% air for C3F8.

SET 1 ml is recommended for injection of the ophthalmic gases in the anterior chamber.

The table below provides help to define the gas concentration:

| Gas | Non expansive concentration in % | Volume of pure gas to fill a 1ml syringe | Volume of air |
|------|---|--|---------------|
| SF6 | 20 | 0,20 ml | 0,80 ml |
| C3F8 | 12 | 0,12 ml | 0,88 ml |

Purge the SET 1 ml syringe from its gas content one time and re-fill as indicated above.

Take air in the syringe to obtain the desired proportion mix. The air is sterilized by passing through the syringe filter.

Remove the filter from the syringe.

Immediately mount the 30G sterile injection needle with its protective cap, the mix is ready for intraocular injection.

STORAGE CONDITIONS

Store in dry, aerated area and at temperature <25°C.

Do not use if the sterile pouch has been compromised.

Do not use after expiration date.

Single use. Purity and sterility of the product are guaranteed for a single use only.

Do not re-sterilize.

WASTE DISPOSAL:

| With household waste or recycle | With hospital waste contaminated products |
|---|---|
| Paper Box, instructions for use leaflet and traceability labels | |
| PVC hard blister, HDPE blister lid | 30G needle filter |
| Aluminium canister (no practical residual pressure, no flammable gas) | |
| 50 ml syringe, 5 ml syringe, 1 ml syringe, connector : polypropylene | |

STERILIZATION

The gas contained in **ARCEOLE** is not sterile, only the canister and accessories are sterilized with ethylene oxide.

Date first CE marked: June 2003

| INSTRUCCIONES DE USO | | | | |
|--|--|--|--|--|
| ARCEOLE • INDICACIONES : Endotamponador de retina. Endotamponamiento de la córnea en desprendimientos de la membrana de Descemet y queratoplastia lamelar. | | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO | | | | |
| ARCEOLE está compuesto de un cilindro estéril unidosis de 30 ml de gas no estéril para cirugía oftálmica, una jeringa graduada de plástico estéril de 50 ml que incorpora un filtro esterilizador de 0,22 micras y un sistema para conectarlo en el contenedor. La tolerancia de la medida de la jeringa de 50 ml es del 4% del volumen medido. Contiene una aguja 30G para la inyección intracocular. Se incluye, además, un juego de 5 etiquetas para permitir la trazabilidad. El brazalete facilita la identificación al portador del gas intracocular. | | | | |
| Los SETs PS y SETs 1 ml se venden por separado. Los diferentes accesorios suministrados con ARCEOLE , han sido fabricados para el uso detallado a continuación; no es aconsejable sustituirlos por otros. | | | | |
| NB : Los SETs PS y SETs 1 ml se presentan en blister estéril que contiene una jeringa premontada con filtro de 0,22 µm y conector (SET PS, jeringa de 5 ml, SET 1 ml jeringa de 1 ml). Deben utilizarse del modo indicado a continuación. La tolerancia de la medida de las jeringas de 5 ml es del 4% del volumen medido y del 5% del volumen medido para las jeringas de 1 ml. | | | | |
| COMPOSICIÓN | | | | |
| ARCEOLE es un cilindro unidosis de uno de los siguientes gases: SF6 (hexafluoruro de azufre), C2F6 (Hexafluoroetano) o C3F8 (Octafluoropropano). | | | | |
| Cada cilindro unidosis estéril contiene un gas puro no estéril en un paquete estéril. Este producto no contiene látex, ni ftalatos. | | | | |
| NB : Los gases incluidos en ARCEOLE son no tóxicos, inertes, no inflamables, incolores e inodoros. Una vez que se implantan, no se metabolizan y se eliminan gradualmente a través de la sangre y las vías respiratorias. | | | | |
| Compatibilidad con las imágenes RMN : ARCEOLE está constituido | | | | |

