

BVI

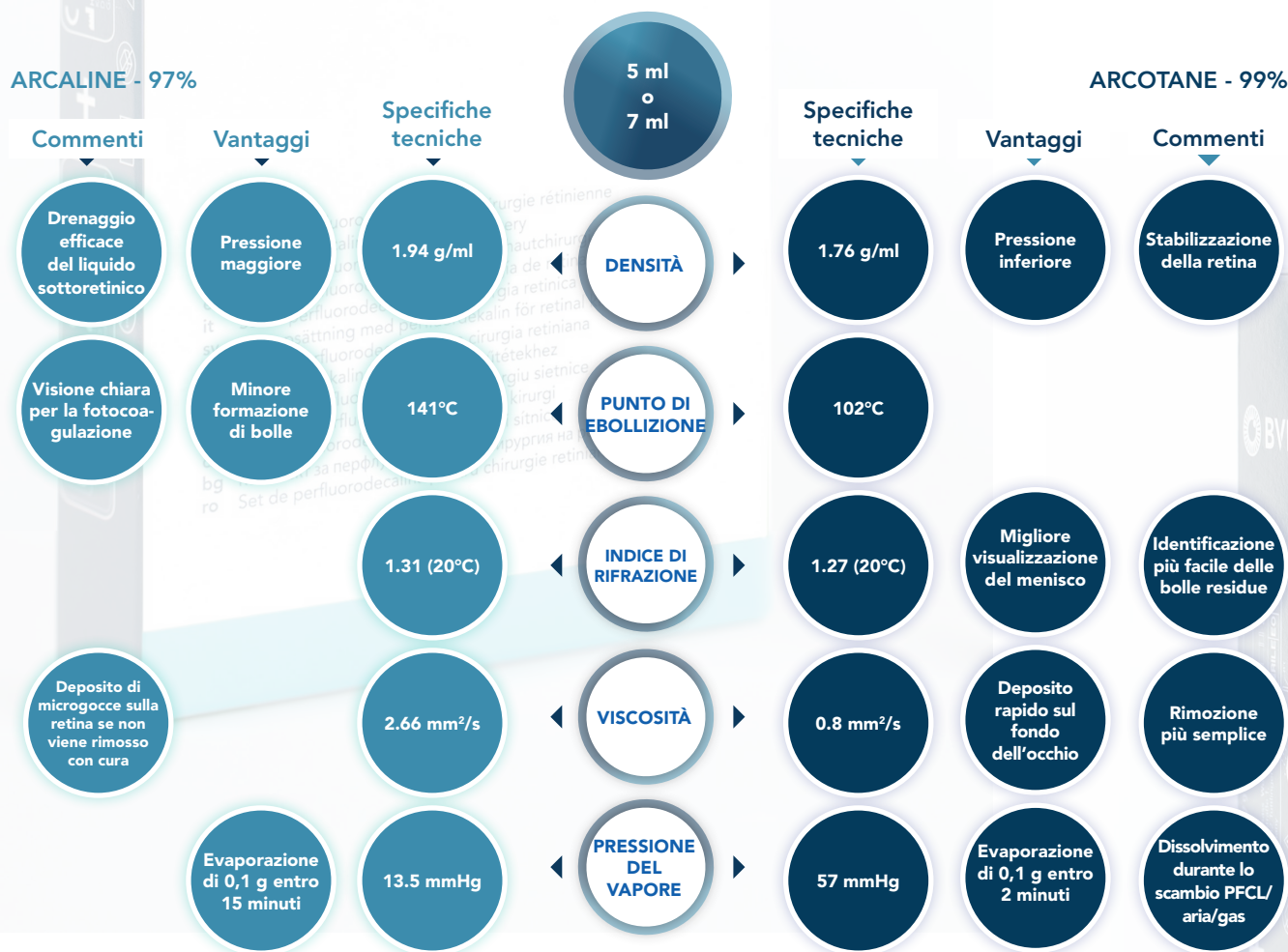
Sicurezza garantita con test di citotossicità IOBA* Perfluorocarburi liquidi



ARCOTANE C₈F₁₈
ARCALINE C₁₀F₁₈

Introduzione a ARCOTANE e ARCALINE

I perfluorocarburi liquidi altamente purificati (PFCL) hanno diverse indicazioni nella chirurgia vitreo-retinica, compreso il drenaggio dei fluidi sottoretinici per favorire la riadesione della retina staccata al tessuto sottostante. Affinché i perfluorocarburi liquidi siano sicuri per l'uso, è necessario limitare la presenza di anioni liberi di fluoro e di qualsiasi altro composto tossico, ad esempio fluoro-acido e fluoro-alcol¹.



ARCALINE E ARCOTANE NEI CONTROLLI DI PROCESSO

Tutti i controlli, specialmente la gascromatografia e la risonanza magnetica nucleare, mostrano che le specifiche di **ARCALINE** e **ARCOTANE** sono conformi agli standard aggiornati.*

Specifiche dei prodotti approvati dalla FDA negli Stati Uniti*			Specifiche di ARCALINE/ARCOTANE	
FLUORURO (F-)	≤ 3 ppm**		≤ 2 ppm	
RESIDUI NON VOLATILI	≤ 20 ppm		≤ 20 ppm	
Spettroscopia IR (legame C-H)	≤ 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.

* Come da PMA P950018 S019 per perfluoro-n riportata sul sito Web della FDA.

** Parte per milione, comunemente usata per esprimere la concentrazione di sostanze chimiche.

La garanzia di sicurezza biologica esclusiva di ARCOTANE e ARCALINE

Ogni lotto è testato per la citotossicità su cellule retiniche umane (cellule ARPE***) e su cellule gangliari porcine.



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

Certificazione IOBA

I vantaggi di ARCOTANE e ARCALINE

- Nessuna segnalazione di citotossicità² è stata comunicata al produttore Arcadophta in 15 anni di produzione e commercializzazione
- Oltre 600.000 unità distribuite in più di 70 Paesi
- Produzione in ambiente farmaceutico
- Azienda certificata ISO 13485/2016
- Produttore europeo

Descrizione	SKU #
Arcaline 5 ml flacone	122
Arcaline 7 ml flacone	123
Arcotane 5 ml flacone	124
Arcotane 7 ml flacone	125

2 ARCAD_PMS-PMCF_01 Versione 0 del 27/04/2020* Come da PMA P950018 S019 per perfluoro-n
riportata sul sito Web della FDA.

***Cellule dell'epitelio pigmentato retinico dell'adulto.

Istruzioni per l'uso di ARCOTANE e ARCALINE

- Utilizzare una cannula a punta smussa lunga per iniettare il PFCL vicino al disco ottico e creare una sola bolla
- Iniettare delicatamente il PFCL sempre nella stessa bolla ed evitare flussi a getto per non danneggiare la retina
- Lasciare che la bolla si espanda fino a raggiungere la parte inferiore della lacerazione; interrompere l'iniezione per evitare qualsiasi perdita di PFCL nello spazio sottoretinico
- Applicare l'endofotocoagulazione laser attraverso il PFCL
- Rimuovere accuratamente il PFCL passivamente prima di introdurre il gas o il tamponamento con olio di silicone



La sicurezza dei prodotti al primo posto



ARCIOLANE
Olio di silicone
frazionato e purificato



MONOBLUE
Soluzione di Trypan blue
ultrapurificata



ARCEOLE
Set di gas oftalmico
pronto all'uso

*Nuovo packaging disponibile a breve



OP'COVER
Soluzione viscosa per
protezione corneale

PER INFORMAZIONI COMPLETE SUL PRODOTTO, CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO FORNITE CON IL PRODOTTO

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