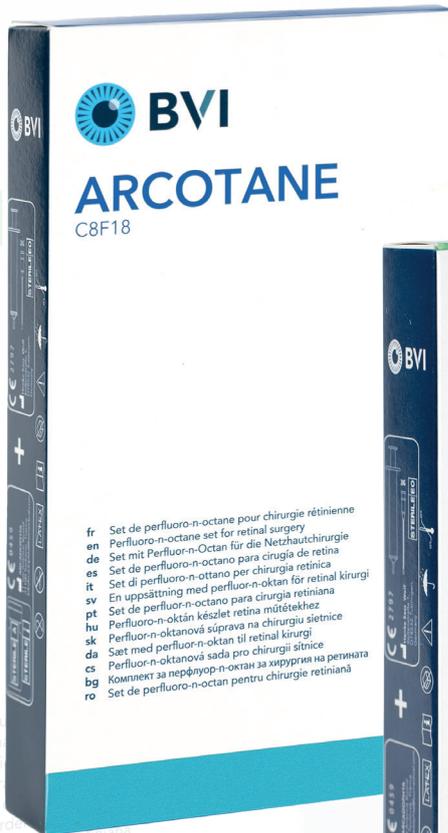




BVI

Zytotoxizitätstests durch IOBA* sorgen für Sicherheit Flüssige Perfluorocarbone

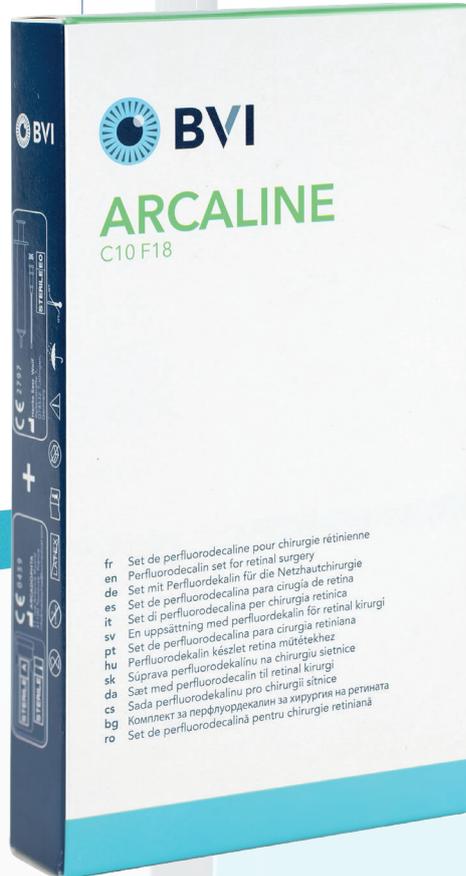


Reinheit
99%



BVI

ARCOTANE



Reinheit
97%



BVI

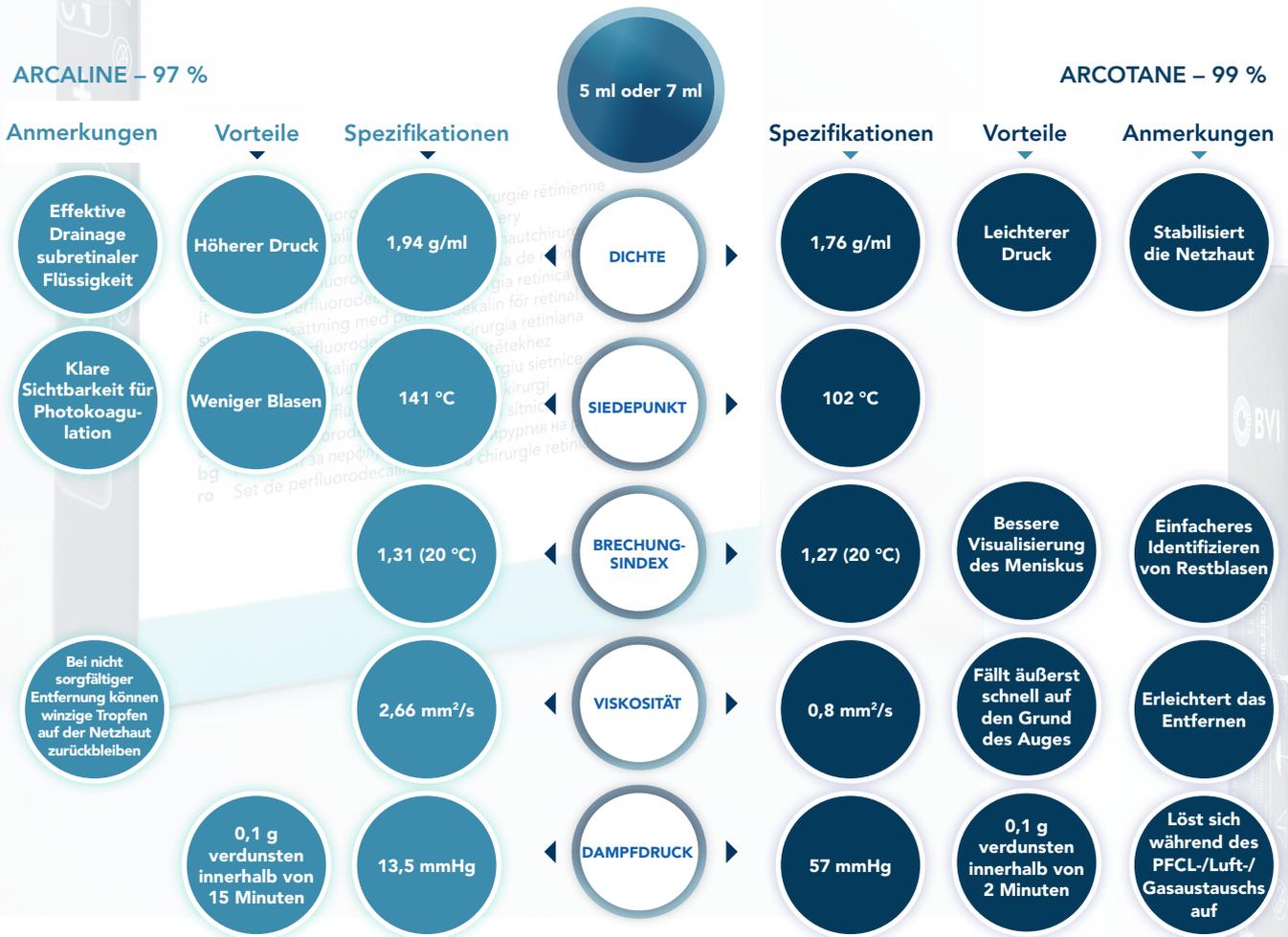
ARCALINE

C10F18

ARCOTANE C₈F₁₈
ARCALINE C₁₀F₁₈

Vorstellung von ARCOTANE und ARCALINE

Die hochreinen flüssigen Perfluorocarbone (PFCLs) verfügen über verschiedene Indikationen für die Verwendung bei vitreoretinalen Eingriffen, einschließlich der Drainage subretinaler Flüssigkeiten zur Förderung der Wiederanbringung einer abgelösten Netzhaut am darunter liegenden Gewebe. Fluoroalkohol beschränkt das Vorhandensein von freien Fluoridanionen und anderen toxischen Verbindungen wie Fluorsäuren und ist daher ein wichtiger Aspekt für den sicheren Einsatz von flüssigen Perfluorocarbonen¹.



PROZESSKONTROLLEN VON ARCALINE UND ARCOTANE

Alle Prozesskontrollen, insbesondere Gaschromatographie und Kernspintomographie, zeigen, dass die Spezifikationen von **ARCALINE** und **ARCOTANE** den neuesten Standards entsprechen.*

Von der FDA in den USA zugelassene Produktspezifikationen*		Spezifikationen von ARCALINE/ARCOTANE
FLUORID (F-)	≤ 3 ppm**	≤ 2 ppm
NICHT FLÜCHTIGE RÜCKSTÄNDE	≤ 20 ppm	≤ 20 ppm
(C-H) Link 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.

* Gemäß P950018 S019 Perfluoron PMA auf der FDA-Website.

** Parts Per Million bzw. Teile pro Million ist eine gebräuchliche Einheit zur Angabe der Konzentration von chemischen Stoffen.

Einzigartige Garantie der biologischen Sicherheit von ARCOTANE und ARCALINE

Jede Fertigungscharge wird an humanen retinalen Zellen (ARPE***-Zellen) und an porcinen ganglionären Zellen auf Zytotoxizität geprüft.



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

IOBA-Zertifikat

Vorteile von ARCOTANE und ARCALINE

- Keine Meldungen von Zytotoxizität² an den Hersteller Arcadophta in mehr als 15 Jahren Produktion und Vertrieb
- Bereits mehr als 600.000 Einheiten verkauft in über 70 Ländern
- Herstellung im pharmazeutischen Umfeld
- Gemäß ISO 13485:2016 zertifiziertes Unternehmen
- Europäischer Hersteller

Beschreibung	SKU #
Arcaline 5 ml Fläschchen	102
Arcaline 7 ml Fläschchen	103
Arcotane 5 ml Fläschchen	104
Arcotane 7 ml Fläschchen	105

2 ARCAD_PMS-PMCF_01 Version 0 vom 27.04.2020* Gemäß P950018 S019 Perfluoron PMA auf der FDA-Website.

***Retinale Pigmentepithelzellen von Erwachsenen.

Gebrauchsanweisung für ARCOTANE und ARCALINE PFCL

- Das PFCL mit einer langen, stumpfen Kanüle nahe des Sehnervenkopfes injizieren und eine einzelne Blase formen.
- Das PFCL stets gleichmäßig in dieselbe Blase injizieren und einen Düsenstrom vermeiden, um die Netzhaut nicht zu beschädigen.
- Die Blase ausdehnen lassen, bis der untere Teil des Risses erreicht ist. Die Injektion dann stoppen, um Leckage von PFCL in den subretinalen Raum zu vermeiden.
- Endophotokoagulation mittels Laser durch das PFCL anwenden.
- Das PFCL gründlich passiv entfernen, bevor die Tamponade mit Gas oder Silikonöl durchgeführt wird.



Die Sicherheit unserer Produkte hat höchste Priorität



ARCIOLANE
Fraktioniertes und gereinigtes Silikonöl

MONOBLUE
Gebrauchsfertiges Set für augenchirurgische Eingriffe

ARCEOLE
Ultrapure Trypanblau-Lösung

OP'COVER
Schutz der Hornhaut

Neue Verpackung bald verfügbar

VOLLSTÄNDIGE PRODUKTINFORMATIONEN FINDEN SIE IN DER MIT DEM PRODUKT DELIEFERTEN GEBRAUCHSANWEISUNG.

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

