

BSS PLUS™

STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION

ENGLISH.....	2-4
NEDERLANDS.....	5-7
FRENCH.....	8-10
DEUTSCH.....	11-13
GREEK.....	14-17
MAGYAR.....	18-20
ITALIAN.....	21-23
PORTUGUÊS.....	24-26
ESPAÑOL.....	27-29

01/2020

Alcon

CE 0123

ENGLISH

BSS PLUS™

STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION

(A Physiological Salt Solution Enriched with Bicarbonate, Dextrose and Glutathione)



DESCRIPTION

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution is a weakly-buffered, sterile, physiologically balanced salt solution for use during all intraocular surgical procedures including those requiring a relatively long intraocular perfusion time. The electrolyte composition, pH, and osmolality approximate that of human aqueous humor. It does not contain a preservative and consists of two separate parts, which are aseptically mixed using the provided irrigating solutions transfer device just prior to use in surgery. The components of BSS PLUS™ solution are biocompatible with the eye and have no pharmacological action.

COMPONENTS AND COMPOSITION PRIOR TO RECONSTITUTION

Part I: Part I is a sterile 480 mL solution in a 500 mL single-dose bag to which the Part II concentrate is added. Each mL of Part I contains: Sodium Chloride 7.44 mg, Potassium Chloride 0.395 mg, Dibasic Sodium Phosphate 0.433 mg, Sodium Bicarbonate 2.19 mg, Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide (to adjust pH), in Water for Injection.

Part II: Part II is a sterile concentrate in a 20 mL single-dose vial for addition to Part I. Each mL of Part II contains: Calcium Chloride Dihydrate 3.85 mg, Magnesium Chloride Hexahydrate 5 mg, Dextrose 23 mg, Glutathione Disulfide (Oxidized Glutathione) 4.6 mg, in Water for Injection.

Dual Spike Transfer Device: The sterilized dual spike transfer device allows the transfer of BSS PLUS™ Part II into the bag containing BSS PLUS™ Part I. The transfer device is manufactured by B. Braun, and information for B. Braun is provided on the carton.

RECONSTITUTED PRODUCT COMPOSITION

After addition of BSS PLUS™ solution Part II to the Part I bag, each mL of the reconstituted product contains: Sodium Chloride 7.14 mg, Potassium Chloride 0.38 mg, Calcium Chloride Dihydrate 0.154 mg, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.2 mg, Dibasic Sodium Phosphate 0.42 mg, Sodium Bicarbonate 2.1 mg, Dextrose 0.92 mg, Glutathione Disulfide (Oxidized Glutathione) 0.184 mg, Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide (to adjust pH), in Water for Injection.

The reconstituted product has a pH of approximately 7.4. Osmolality is approximately 305 mOsm. BSS PLUS™ solution is a moderately buffered solution containing a bicarbonate/phosphate buffering system. Acid Buffer Capacity = 0.015 M/L/pH; Base Buffer Capacity = 0.0024M/L/pH.

INTENDED USE

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution is intended for use by a trained ophthalmic surgeon in patients requiring intraocular surgical procedures, including those requiring a relatively long intraocular perfusion time (e.g. pars plana vitrectomy, phacemulsification, extracapsular cataract extraction/lens aspiration, anterior segment reconstruction).

INDICATIONS

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution is indicated for use as an intraocular irrigating solution during intraocular surgical procedures involving perfusion of the eye.

CONTRAINDICATIONS

There are no specific contraindications to the use of BSS PLUS™ Solution when used as recommended. However,

contraindications for the surgical procedure during which BSS PLUS™ Solution is to be used should be strictly adhered to.

WARNINGS

1. This product is for IRRIGATION during ophthalmic surgery only. DO NOT use for injection or intravenous infusion.
2. The safety and effectiveness of using additives other than BSS PLUS™ Part II have not been substantiated by Alcon.
3. DO NOT use unless outer overlap is intact, product is clear, seal is intact, and container is undamaged.
4. DO NOT use if sterile barrier is compromised or unintentionally opened before reconstitution.
5. DO NOT use if product is discolored or contains a precipitate.
6. DO NOT re-use this product. This product is for SINGLE patient use only and should not be used in more than one patient. Reuse of this single-use device may result in serious injury, such as but not limited to infection.
7. This solution contains no preservative; **DISCARD ANY UNUSED PORTION SIX HOURS AFTER PREPARATION.**

PRECAUTIONS

1. **DO NOT USE BSS PLUS™ SOLUTION UNTIL PART I IS FULLY RECONSTITUTED WITH PART II.**
2. Studies suggest that intraocular irrigating solutions which are iso-osmotic with normal aqueous fluids should be used with caution in diabetic patients undergoing vitrectomy since intraoperative lens changes have been observed.
3. There have been reports of corneal clouding or edema following ocular surgery in which BSS PLUS™ solution was used as an irrigating solution. As in all surgical procedures, appropriate measures should be taken to minimize trauma to the cornea and other ocular tissues.

PREPARATION

Reconstitute BSS PLUS™ Sterile Intraocular Irrigating Solution just prior to use in surgery by following the RECONSTITUTION DIRECTIONS provided. Strict aseptic procedures should be used during reconstitution of BSS PLUS™ solution with the dual spike transfer device provided.

CLINICAL APPLICATIONS

None of the components of BSS PLUS™ solution are foreign to the eye, and BSS PLUS™ solution has no pharmacological action. Human perfused cornea studies have shown BSS PLUS™ solution to be an effective irrigation solution for providing corneal detumescence and maintaining corneal endothelial integrity during intraocular perfusion. An *in vivo* study in rabbits has shown that BSS PLUS™ solution is more suitable than normal saline or physiological salt solution for intravitreal irrigation because BSS PLUS™ solution contains the appropriate bicarbonate, pH, and ionic composition necessary for the maintenance of normal retinal electrical activity. Human *in vivo* studies have demonstrated BSS PLUS™ solution to be safe and effective when used during surgical procedures such as pars plana vitrectomy, phacemulsification, cataract extraction/lens aspiration, and anterior segment reconstruction. No differences have been observed between adults and pediatric patients following use of this product.

GERIATRIC USE

No overall differences in safety or effectiveness have been observed between elderly and younger patients.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A clinical evaluation of published market experience data, clinical investigations, and clinical literature data support that BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution has an acceptable safety and performance profile when acting as an intraocular

irrigation solution during ophthalmic surgery. Adverse events with BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution occurred at a low rate, were mostly nonserious, and were expected when using an irrigating solution during intraocular surgery. The clinical benefits of using BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution for irrigation during ophthalmic surgery are greater than the risks associated with its use as BSS PLUS™ Solution is safe and performs as intended when used as directed.

CLINICAL BENEFITS

Based on a clinical evaluation of BSS PLUS™ Solution, the clinical benefits of BSS PLUS™ Sterile Intraocular Irrigating Solution in intraocular surgery include:

- Moistening of ocular tissues
- Protection of the corneal endothelium and other ocular tissues during intraocular surgeries
- Aid in maintaining intraocular spaces
- Rinsing away surgical debris
- Provides a suitable environment for the maintenance of normal structure and function of ocular tissues during prolonged ocular surgery
- Minimize potential complications during intraocular surgeries

ADVERSE REACTIONS

Postoperative inflammatory reactions, as well as incidents of corneal edema, increased intraocular pressure, and corneal decompensation, have been reported. Their relationship to the use of BSS PLUS™ Solution has not been established.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incidents that may reasonably be regarded as device related should be reported to Alcon Laboratories, Inc.:

By Phone:

Contact the local country office or your Alcon distributor.

By Email:

qa.complaints@alcon.com

Website:

<https://www.alcon.com/contact-us/>

Each device is identified by batch code which provides traceability, and this information should be given to Alcon.

NOTE: These serious incidents must also be reported to the competent authority for medical devices of the appropriate State.

OVERDOSAGE

The solution has no pharmacological action and thus no potential for overdosage. However, as with any intraocular surgical procedure, the duration of intraocular manipulation should be kept to a minimum.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION

The solution should be used according to the standard technique employed by the operating surgeon. For non-active irrigating systems, use an administration set with an air-inlet in the plastic spike since the bag does not contain a separate airway tube. Follow the directions for the particular administration set to be used. Insert the spike aseptically into the bag through the target area of the rubber stopper. Allow the fluid to flow to remove air from the tubing before intraocular irrigation begins. As with other infusion fluids, it is important to closely monitor the BSS PLUS™ Sterile Intraocular Irrigating Solution bag levels during the procedure as air bubbles may enter the administration system lines as the bag empties. No special disposal of the BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution is required after use.

HOW SUPPLIED

BSS PLUS™ solution is supplied in two packages for reconstitution prior to use: a 500 mL bag containing 480 mL (Part I) sterilized by steam and a 20 mL vial (Part II) sterilized by filtration. In addition, a dual spike transfer device sterilized by ethylene oxide is provided.

See the **PRECAUTIONS** section regarding reconstitution of the solution. Sterility is guaranteed until the expiration date unless the sterile barrier is damaged or opened.

STORAGE

Store Part I, Part II, and the dual spike transfer device between 2°C to 25°C. Discard prepared solution after six hours.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

BSS PLUS™ STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION

(A Physiologic Salt Solution Enriched with Bicarbonate, Dextrose and Glutathione)

RECONSTITUTION DIRECTIONS:

Use Strict Aseptic Technique

1. Remove the BSS PLUS™ solution Part I (480 mL) bag from the clear overwrap. Remove the blue flip-off seal from the BSS PLUS™ solution Part II (20 mL) vial. Prepare the stoppers on both parts by using sterile alcohol wipes.
2. Peel open a BSS PLUS™ solution dual spike transfer device package (supplied), and remove the sterile transfer spike.
3. Remove protector from one piercing pin of the dual spike transfer device.
4. Firmly grasp device from behind the flange and insert the piercing pin into the upright rubber stopper of the BSS PLUS™ solution Part II (20 mL) vial.
5. Remove guard from the other piercing pin. Firmly grasp vial in the palm of one hand and with thumb and index finger, hold plastic flange against top of vial.
6. Hold the vial in the upright position, incline and immediately insert the transfer device into center target of the rubber stopper of the BSS PLUS™ solution Part I (480 mL) bag. (See illustration)

NOTE: Do not invert Part II (20mL) vial before or during spiking of the BSS PLUS™ solution Part I bag rubber stopper, until ready to initiate transfer.

7. Invert vial to initiate the transfer of Part II into Part I. If transfer does not occur immediately, gentle manipulation of the bag can initiate transfer.

NOTE: An excess amount of BSS PLUS™ solution Part II is provided in each vial. A non-transferred solution residual can be expected to remain in the vial.

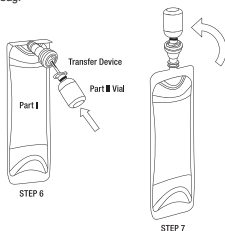
8. Immediately remove vial (with spike attached) from the BSS PLUS™ solution Part I container and discard it after solution transfer has been completed.
9. Mix the solution gently until uniform. Record the patient's name  and the date  and time  of reconstitution. BSS PLUS™ solution is now ready for use.

NOTE: If the solution is not going to be used immediately, maintain aseptic conditions, and wipe stopper by using sterile alcohol wipe prior to use.

CAUTION: Reconstituted BSS PLUS™ solution must be used within six hours of mixing. Discard any solution which has aged beyond that time. Never use the same bag of BSS PLUS™ solution on more than one patient.

Alternative Transfer Method

If preferred, the contents of the BSS PLUS™ solution Part II component may be aspirated aseptically with an 18-gauge cannula attached to a syringe and then transferred into the Part I bag.



SYMBOLS USED ON LABELING

SYMBOL	ENGLISH
	Medical device
	Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Temperature limit
	Non-pyrogenic
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Sterilized using steam
	Sterilized using ethylene oxide

	Single sterile barrier system
	Use-by date
	Manufacturer
	Date Of Manufacture
	Batch code
	Fragile, handle with care
	Authorized Representative in the European Community
	Distributor
	Not for intravenous use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Patient identification
	Date
	Time
	Open here
	Country of Manufacture



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Distributed in Australia by:
Alcon Laboratories (Australia) Pty Ltd
15 Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113 Australia
Phone Toll Free: 1800 224 153

Distributed in New Zealand by:
Alcon Laboratories (New Zealand) Limited
12 St Marks Road
Remuera, Auckland 1050 New Zealand
Free Phone: 0800 101 106

© 2020 Alcon Inc.

NEDERLANDS

BSS PLUS™

STERIELE INTRAOCULAIRE SPOELOPPLOSSING

(Een fysiologische zoutoplossing verrijkt met bicarbonaat, dextrose en glutathion)



BESCHRIJVING

BSS PLUS™ Steriele Irrigatie-Opplossing is een licht gebufferde, steriele, fysiologisch gebalanceerde zoutoplossing voor gebruik bij alle intraoculaire chirurgische ingrepen, zelfs bij ingrepen die een relatief lange intraoculaire perfusietijd vereisen. De elektrolyten samenstelling, pH en osmolaliteit benaderen die van het menselijke oogkamerwater. Het bevat geen conserveermiddel en bestaat uit twee afzonderlijke delen, die aseptisch worden gemengd met behulp van het bijgeleverde overhevelingshulpmiddel voor irrigatieoplossingen vlak vóór chirurgisch gebruik. De componenten van de BSS PLUS™ oplossing zijn biocompatibel met het oog en hebben geen farmacologische werking.

COMPONENTEN EN SAMENSTELLING VÓór RECONSTITUTIE

Deel I: Deel I is een steriele (480 ml) oplossing in een zak van 500 ml voor éénmalig gebruik waaraan het Deel II concentraat wordt toegevoegd. Elke ml van Deel I bevat: 7,44 mg natriumchloride, 0,395 mg kaliumchloride, 0,433 mg dinatriumwaterstof-fosfaat, 2,19 mg natriumbicarbonaat, zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH), in water voor injectie.

Deel II: Deel II is een steriel concentraat in een 20 ml flacon voor éénmalig gebruik dat moet worden toegevoegd aan Deel I. Elke ml van Deel II bevat: 3,85 mg calciumchloride dihydraat, 5 mg magnesiumchloride hexahydraat, 23 mg dextrose, 4,6 mg glutathiondisulfide (geoxideerd glutathion), in water voor injectie.

Dubbele spike overhevelingshulpmiddel: Het gesteriliseerde dubbele spike overhevelingshulpmiddel zorgt voor de overdracht van BSS PLUS™ Deel II naar de BSS PLUS™ Deel I zak. Het overhevelingshulpmiddel is vervaardigd door B. Braun, en informatie over B. Braun is vermeld op de verpakking.

SAMENSTELLING VAN HET GERECONSTITUEERD PRODUCT

Na het toevoegen van BSS PLUS™ oplossing Deel II aan de Deel I zak, bevat elke ml: 7,14 mg natriumchloride, 0,38 mg kaliumchloride, 0,154 mg calciumchloride dihydraat, 0,2 mg magnesiumchloride hexahydraat, 0,42 mg dinatriumwaterstof-fosfaat, 2,1 mg natriumbicarbonaat, 0,92 mg dextrose, 0,184 mg glutathiondisulfide (geoxideerd glutathion), zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH), in water voor injectie. Het gereconstrueerde product heeft een pH van ongeveer 7,4. De Osmolaliteit is ongeveer 305 mOsm. BSS PLUS™ oplossing is een matig gebufferde oplossing die een bicarbonaat/fosfaat buffersysteem bevat.

De buffercapaciteit van het zout is: 0,015 ML/pH; buffercapaciteit van de base = 0,0024 ML/pH.

BEOOGD GEBRUIK

BSS PLUS™ steriele Irrigatie-Opplossing is bestemd voor gebruik door een oogchirurg die getraind is om patiënten te behandelen die intraoculaire chirurgische ingrepen nodig hebben, inclusief die met een relatief lange intraoculaire perfusietijd (bv. pars plana vitrectomie, phaco-emulsificatie, extracapsulaire cataractextractie / lensaspiratie, reconstructie van het voorste segment).

INDICATIES

BSS PLUS™ steriele Irrigatie-Opplossing is bedoeld voor gebruik als een intraoculaire irrigatie-oplossing tijdens intraoculaire chirurgische ingrepen waarbij perfusie van het oog plaatsvindt.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van de BSS PLUS™ oplossing indien gebruikt zoals aanbevolen. Men moet zich echter strikt houden aan de contra-indicaties die verbonden zijn aan de chirurgische ingreep waarbij BSS PLUS™ oplossing gebruikt wordt.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit product is uitsluitend voor IRRIGATIE tijdens een oogheelkundige ingreep. NIET GEBRUIKEN voor injectie of intraveneuze infusie.
2. De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van andere additieven dan BSS PLUS™ Deel II zijn niet door Alcon onderbouwd.
3. NIET gebruiken tenzij de buitenste verpakking intact is, het product helder is, de verzegeling intact is en de zak onbeschadigd is.
4. NIET gebruiken als de steriele verzegeling aangetast is of onbedoeld geopend is vóór het gebruik.
5. NIET gebruiken als het product verkleurd is of bezinksel bevat.
6. Dit product mag NIET hergebruikt worden. Dit product is slechts voor EEN patiënt bedoeld en mag niet gebruikt worden bij meer dan één patiënt. Hergebruik van dit product voor éénmalig gebruik kan leiden tot een ernstig letsel, zoals maar niet beperkt tot infectie.
7. Deze oplossing bevat geen conserveermiddel; NIET-GEBRUIKTE OPLOSSING MOET ZES UUR NA RECONSTITUTIE WORDEN WEGGEGOOID.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. BSS PLUS™ OPLOSSING NIET GEBRUIKEN TOTDAT DEEL I VOLLEDIG IS GERECONSTITUEERD MET DEEL II.
2. Uit studies blijkt dat intraoculaire irrigatie-oplossingen die iso-osmotisch zijn met normale waterige vloeistoffen met voorzichtigheid moeten worden gebruikt bij diabetespatiënten die een vitrectomie ondergaan aangezien intra-operatieve veranderingen van de lens zijn waargenomen.
3. Er zijn gevallen van corneale troebeling of cornea-oedeem gerapporteerd na oogchirurgie waarbij BSS PLUS™ oplossing werd gebruikt als irrigatie-oplossing. Zoals bij alle chirurgische ingrepen moeten passende maatregelen in acht worden genomen om letsel aan de cornea en andere oogweefsels tot een minimum te beperken.

RECONSTITUTIE

Stel de BSS PLUS™ Steriele Intraoculaire Irrigatie-Opplossing vlak vóór chirurgisch gebruik samen door de INSTRUCTIES VOOR RECONSTITUTIE te volgen. Tijdens de reconstitutie van de BSS PLUS™ oplossing met het dubbele spike overhevelingshulpmiddel moeten strikte aseptische procedures worden gebruikt.

KLINISCHE TOEPASSINGEN

Geen enkel bestanddeel van de BSS PLUS™ oplossing is vreemd voor het oog en de BSS PLUS™ oplossing heeft geen farmacologische werking. Studies van de geperfuseerde menselijke cornea hebben aangetoond dat de BSS PLUS™ oplossing een werkmakere irrigatie-oplossing is die zorgt voor corneale ontzwellen en voor het behoud van de integriteit van het cornea-endotheel tijdens intraoculaire perfusie. Een *in vivo* onderzoek bij konijnen heeft aangetoond dat BSS PLUS™ oplossing beter geschikt is dan een gewone fysiologische zoutoplossing voor intra-vitreal irrigatie, omdat BSS PLUS™ oplossing de geschikte bicarbonaat-, pH- en ionensamenstelling bevat die noodzakelijk is voor het behoud van normale elektrische activiteit van de retina. *In vivo* studies bij de mens hebben aangetoond dat de BSS PLUS™ oplossing veilig en effectief is

wanneer het wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen zoals pars plana vitrectomie, phaco-emulsificatie, cataract-extractie / lens-aspiratie, en reconstructie van het voorste segment. Er werden geen verschillen waargenomen tussen volwassenen en pediatriche patiënten na gebruik van dit product.

GEbruik BIJ OUDEREN

Er zijn geen globale verschillen in veiligheid en werkzaamheid waargenomen tussen ouderen en jongere patiënten.

PRESTATIEKENMERKEN

De klinische evaluatie van de gepubliceerde marktervaring data, klinische studies, en data van klinische literatuur ondersteunen dat BSS PLUS™ Steriele Irrigatie-Opslossing een aanvaardbaar veiligheids- en prestatieprofiel heeft wanneer gebruikt als een intraoculaire irrigatie-oplossing tijdens een oogheelkundige ingreep. Bijwerkingen met BSS PLUS™ steriele Irrigatie-Opslossing kwamen weinig voor, waren meestal niet ernstig en werden verwacht bij gebruik van een irrigatie-oplossing tijdens intra-oculaire chirurgie. De klinische voordelen van het gebruik van BSS PLUS™ steriele irrigatie-oplossing voor irrigatie tijdens oogheelkundige chirurgie zijn groter dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan, aangezien BSS PLUS™ oplossing veilig is en werkt zoals bedoeld wanneer het wordt gebruikt zoals voorgeschreven.

KLINISCHE VOORDELEN

Gebaseerd op een klinische evaluatie van BSS PLUS™ oplossing omvatten de klinische voordelen van BSS PLUS™ Steriele Intraoculaire Irrigatie-Opslossing bij een intraoculaire operatie het volgende:

- Bevochtiging van het oculair weefsel
- Bescherming van het corneale endotheel en andere oogweefsels tijdens intra-oculaire operaties
- Hulp bij het behoud van intraoculaire ruimtes
- Wegspoelen van operatieve resten
- Biedt een geschikte omgeving voor het behoud van de normale structuur en functie van oculaire weefsels tijdens langdurige oculaire chirurgie
- Minimaliseert potentiële complicaties tijdens intraoculaire operaties

BIJWERKINGEN

Postoperatieve ontstekingsreacties, evenals incidenten van hoorn-vliesoedeem, verhoogde intraoculaire druk en cornea-decompensatie, werden gerapporteerd. Hun relatie tot het gebruik van BSS PLUS™ Solution is niet vastgesteld.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten die redelijkerwijs als product-gerelateerd kunnen worden beschouwd, dienen gemeld te worden aan Alcon Laboratories, Inc.:

Telefonisch: Neem contact op met het plaatselijke kantoor of uw Alcon distributeur.

Via email: qa.complaints@alcon.com

Elk hulpmiddel wordt geïdentificeerd door een lotnummer dat traceerbaar is, en die informatie dient aan Alcon te worden verstrekt.

OPMERKING: deze ernstige incidenten ook gerapporteerd te worden aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de betreffende staat.

OVERDOSERING

De oplossing heeft geen farmacologische werking en er is dus geen overdosering mogelijk. Echter, zoals bij elke intraoculaire chirurgische ingreep, moet de duur van de intraoculaire manipulatie tot een minimum worden beperkt.

DOSERING EN TOEDIENING

Deze oplossing moet gebruikt worden volgens de standaardtechnieken die gebruikt worden door de opererende

chirurg. Gebruik voor niet-actieve spoelsystemen een toedieningsset met een luchtinlaat in de plastic spike aangezien de zak geen aparte ontluchtingslang heeft. Volg de instructies van de specifieke toedieningsset die wordt gebruikt. Prik de spike op aseptische wijze in de zak op de aangegeven plaats van de rubberen dop. Laat de oplossing vloeien om de lucht uit de slang te laten ontsnappen voordat met de intraoculaire irrigatie wordt begonnen. Zoals met andere infusievlloeistoffen, is het belangrijk om het niveau van het zakje BSS PLUS™ Steriele Irrigatie-Opslossing tijdens de procedure nauwkeurig te controleren omdat er zich via het toedieningssysteem luchtbelletjes kunnen vormen terwijl de zak leegloopt. Na gebruik is er voor BSS PLUS™ Steriele Irrigatie-Opslossing geen speciale afvalverwijdering vereist.

HOE GELEVERD

BSS PLUS™ oplossing wordt geleverd in twee verpakkingen die vóór gebruik moeten worden samengevoegd: een zak van 500 ml met respectievelijk een inhoud van 480 ml (Deel I), gesteriliseerd door middel van stoom en een flacon van 20 ml (Deel II), gesteriliseerd door middel van filtratie. Bovendien wordt een dubbele spike overhevelingshulpmiddel bijgeleverd dat gesteriliseerd is door middel van ethyleenoxide.

Zie het hoofdstuk **VOORZORGSMAATREGELEN** met betrekking tot de reconstitutie van de oplossing.

Steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum tenzij de steriele verzegeling beschadigd of geopend is.

BEWARING

Bewaar Deel I, Deel II, en het dubbele spike overhevelingshulpmiddel tussen 2°C en 25°C. Gooi ongebruikte bereide oplossing na zes uur weg.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgium

BSS PLUS™ STERIELE INTRAOCULAIRE IRRIGATIE-OPLOSSING

(Een fysiologische zoutoplossing verrijkt met bicarbonaat, dextrose en glutathion)

INSTRUCTIES VOOR RECONSTITUTIE: Maak gebruik van aseptische technieken.

1. Verwijder de BSS PLUS™ oplossing Deel I zak (480 ml) uit de doorzichtige plasticfolie. Verwijder de blauwe "flip-off" beschermdop van de BSS PLUS™ oplossing Deel II flacon (20 ml). Maak de doppen van beide delen klaar met steriele alcoholdoekjes.
2. Trek een verpakking van een BSS PLUS™ oplossing dubbele spike overhevelingshulpmiddel (bijgeleverd) open en verwijder de steriele overhevelingsspike.
3. Verwijder de bescherming van één naald van de dubbele overbrengraanden.
4. Pak het hulpmiddel stevig vast achter de rand en breng de naald loodrecht in de rubberen dop van de BSS PLUS™ oplossing Deel II (20 ml) flacon.
5. Verwijder de bescherming van de andere naald. Pak de flacon stevig vast in de palm van één hand en houd met duim en wijsvinger de plastic rand tegen de bovenkant van de flacon.
6. Houd de flacon rechtop, buig en breng onmiddellijk de overbrengraanden in het midden van het rubberen dopje van de BSS PLUS™ oplossing Deel I (480 ml) zakje. (Zie afbeelding).

OPMERKING: Draai het Deel II (20 ml) flesje niet om vóór of

tijdens het inbrengen van de naalden in het rubberen dopje van de BSS PLUS™ oplossing Deel I zak, tenzij met de overdracht kan worden gestart.

7. Draai de flacon om om te starten met de overdracht van Deel II in Deel I. Indien de overdracht zich niet onmiddellijk voordoet, manipuleer dan voorzichtig de zak om de overdracht te starten.

OPMERKING: In iedere flacon wordt een extra hoeveelheid BSS PLUS™ oplossing Deel II geleverd. Een resterend gedeelte van de niet-overgebrachte oplossing kan in het flesje blijven.

8. Verwijder onmiddellijk de flacon (met de naalden) uit de BSS PLUS™ oplossing Deel I zak en gooi deze weg nadat de vloeistofoverheveling is voltooid.

9. Meng de oplossing zachtjes tot deze uniform is. Vermeldt de naam van de patiënt  en de datum  en tijd  van re-

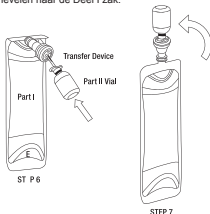
constitutie. De BSS PLUS™ oplossing is nu klaar voor gebruik.

OPMERKING: Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, behoud de aseptische omstandigheden en veeg de dop af met een steriele alcoholdoek vóór gebruik.

LET OP: Gereconstitueerde BSS PLUS™ oplossing moet binnen zes uur na de reconstitutie worden gebruikt. Gooi elke oplossing die ouder is dan zes uur weg. Gebruik nooit dezelfde zak BSS PLUS™ oplossing bij meer dan één patiënt.

Alternatieve overhevelingsmethode

Er kan worden gekozen om de inhoud van het BSS PLUS™ Deel II component te aspireren door middel van een 18 gauge canule die op een spuit is vastgezet en het dan over te hevelen naar de Deel I zak.



SYMBOLLEN GEBRUIKT OP DE VERPAKKING

SYMBOOL	DEFINITIE
	Medisch hulpmiddel
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Bovengrens maximale temperatuur

	Pyrogeenvrij
	Gesteriliseerd door middel van aseptische technieken
	Gesteriliseerd met stoom
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Niet gebruiken na
	Fabrikant
	Productiedatum
	Lotnummer
	Breekbaar
	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Distributeur
	Niet voor intraveneus gebruik
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Patiëntenidentificatie
	Datum
	Tijd
	Hier openen
	Productieland

 Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

© 2020 Alcon Inc.

 Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

FRENCH
BSS PLUS™
SOLUTION STÉRILE POUR IRRIGATION INTRAOCULAIRE
(Une solution saline physiologique enrichie en Bicarbonate,
Glucose et Glutathion)



DESCRIPTION

La solution d'irrigation stérile BSS PLUS™ est une solution saline physiologiquement équilibrée, faiblement tamponnée et stérile, qui doit être utilisée pendant toutes les procédures chirurgicales intra-oculaires, y compris celles nécessitant un temps de perfusion intra-oculaire relativement long. La composition en électrolytes, le pH et l'osmolalité se rapprochent de ceux de l'humour aqueux humaine. Elle ne contient pas de conservateur et se compose de deux parties distinctes, qui sont mélangées de manière aseptique à l'aide du dispositif de transfert de solutions d'irrigation fourni, juste avant leur utilisation en chirurgie. Les composants de la solution BSS PLUS™ sont biocompatibles avec les yeux et n'ont aucune action pharmacologique.

COMPOSANTS ET COMPOSITION AVANT RECONSTITUTION

Partie I : La Partie I est une solution stérile de 480 mL en poche monodose de 500 mL, à laquelle le concentré Partie II doit être ajouté. Composition pour 1 mL de Partie I : chlorure de sodium 7,44 mg, chlorure de potassium 0,395 mg, phosphate disodique 0,433 mg, bicarbonate de sodium 2,19 mg, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour préparations injectables.

Partie II : La Partie II est un concentré stérile en ampoule monodose de 20 mL destiné à être ajouté à la Partie I. Composition pour 1 mL de Partie II : chlorure de calcium dihydraté 3,85 mg, chlorure de magnésium hexahydraté 5 mg, glucose 23 mg, disulfure de glutathion (glutathion oxydé) 4,6 mg, eau pour préparations injectables.

Dispositif de transfert à double pointe : Le dispositif de transfert à double pointe stérilisé permet le transfert de BSS PLUS™ Partie II dans une poche contenant le BSS PLUS™ Partie I. Le dispositif de transfert est fabriqué par B. Braun et les informations relatives à B. Braun sont fournies sur l'emballage.

COMPOSITION DU PRODUIT RECONSTITUÉ

Après ajout de la Partie II de la solution de BSS PLUS™ dans la poche de Partie I, la composition pour 1 mL de produit reconstitué est la suivante : chlorure de sodium 7,14 mg, chlorure de potassium 0,38 mg, chlorure de calcium dihydraté 0,154 mg, chlorure de magnésium hexahydraté 0,2 mg, phosphate disodique 0,42 mg, bicarbonate de sodium 2,1 mg, glucose 0,92 mg, disulfure de glutathion (glutathion oxydé) 0,184 mg, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour préparations injectables.

Le produit reconstitué a un pH d'environ 7,4. L'osmolalité est d'environ 305 mOsm. La solution BSS PLUS™ est une solution moyennement tamponnée contenant un système tampon bicarbonate / phosphate. Capacité tampon acide = 0,015 M / L / pH; Capacité tampon basique = 0,0024 M / L / pH.

UTILISATION PRÉVUE

La solution d'irrigation stérile BSS PLUS™ est destinée à être utilisée par un chirurgien ophtalmologiste formé chez les patients nécessitant une intervention chirurgicale intra-oculaire, y compris ceux nécessitant un temps de perfusion intra-oculaire relativement long (par exemple, vitrectomie par la pars plana, phacémulsification, extraction extracapsulaire de la cataracte / reconstruction du segment antérieur).

INDICATIONS

La solution de BSS PLUS™ est indiquée comme solution pour

irrigation intraoculaire pour les opérations de chirurgie intraoculaires nécessitant une perfusion de l'œil.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication particulière à l'utilisation de BSS PLUS™. Cependant, il convient de respecter strictement les contre-indications des interventions chirurgicales au cours desquelles BSS PLUS™ est utilisé.

MISES EN GARDE

1. Ce produit est destiné à l'IRRIGATION au cours de la chirurgie ophtalmique seulement. NE PAS utiliser en injection ou perfusion intraveineuse.
2. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation d'additifs autres que BSS PLUS™ Partie II n'ont pas été établies par Alcon.
3. NE PAS utiliser si le suremballage extérieur n'est pas intact, si le produit n'est pas limpide, si la bague de sécurité n'est pas intacte ou si le contenant est endommagé.
4. NE PAS utiliser si la barrière stérile est compromise ou ouverte par inadvertance avant la reconstitution.
5. NE PAS utiliser si le produit présente une couleur anormale ou contient un précipité.
6. NE PAS réutiliser ce produit. Ce produit est réservé à un patient UNIQUE et ne doit pas être utilisé chez plus d'un patient. La réutilisation de ce produit à usage unique peut entraîner des blessures graves, telles que, sans toutefois s'y limiter, une infection.
7. Cette solution ne contient pas de conservateur. **JETER LA PARTIE NON UTILISÉE SIX HEURES APRÈS LA PRÉPARATION.**

PRECAUTIONS

1. **UTILISEZ PAS LA SOLUTION BSS PLUS™ JUSQU'À CE QUE LA PARTIE I SOIT ENTIÈREMENT RECONSTITUÉE AVEC LA PARTIE II.**
2. Des études suggèrent que les solutions d'irrigation intra-oculaires iso-osmotiques avec des liquides aqueux normaux doivent être utilisées avec prudence chez les patients diabétiques subissant une vitrectomie, car des modifications du cristallin ont été observées pendant l'opération.
3. Des cas de trouble cornéen ou d'œdème à la suite d'une chirurgie oculaire dans lesquels BSS PLUS™ solution était utilisée comme solution d'irrigation ont été signalés. Comme dans toutes les interventions chirurgicales, des mesures appropriées doivent être prises pour minimiser les traumatismes de la cornée et des autres tissus oculaires.

PRÉPARATION

Reconstituer la solution d'irrigation intra-oculaire stérile BSS PLUS™ juste avant son utilisation en chirurgie en suivant les INSTRUCTIONS DE RECONSTITUTION fournies. Des procédures aseptiques strictes doivent être utilisées lors de la reconstitution de la solution BSS PLUS™ avec le dispositif de transfert à double pointe fourni.

APPLICATIONS CLINIQUES

Aucun des composants de la solution BSS PLUS™ n'est étranger à l'œil et la solution BSS PLUS™ n'a pas d'action pharmacologique. Des études sur cornée humaine perfusée ont montré l'efficacité de la solution BSS PLUS™ comme solution d'irrigation pour permettre la délogement cornéen et maintenir l'intégrité de l'endothélium cornéen au cours de la perfusion intra-oculaire. Une étude *in vivo* chez le lapin a montré que la solution BSS PLUS™ est mieux adaptée qu'une solution saline normale ou qu'une solution saline physiologique pour l'irrigation intravitréenne car ses valeurs de pH, sa composition ionique et en bicarbonates sont celles nécessaires au maintien d'une activité électrique rétinienne normale. Des études *in vivo* chez l'homme ont montré la tolérance et l'efficacité de la solution BSS PLUS™ dans des procédures chirurgicales telles que : vitrectomie par la

pars plana, phacoémulsification, extraction de la cataracte / aspiration du cristallin et reconstitution du segment antérieur. Suite à l'utilisation de ce produit, aucune différence n'a été observée entre les adultes et les patients de pédiatrie.

UTILISATION EN GÉRIATRIE

Globalement aucune différence n'a été observée entre les personnes âgées et les patients plus jeunes en ce qui concerne la tolérance et l'efficacité.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Une évaluation clinique des données publiées post commercialisation, des investigations cliniques et des données de la littérature clinique soutient le fait que la solution d'irrigation stérile BSS PLUSTM présente un profil de sécurité et de performances acceptable lorsqu'elle agit comme solution d'irrigation intraoculaire lors d'une chirurgie ophtalmique. Les effets indésirables de la solution d'irrigation stérile BSS PLUSTM sont survenus à un taux faible, étaient généralement sans gravité et étaient attendus lors de l'utilisation d'une solution d'irrigation lors d'une chirurgie intra-oculaire. Les bénéfices cliniques de l'utilisation de la solution d'irrigation stérile BSS PLUSTM pour l'irrigation au cours de la chirurgie ophtalmique sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, car la solution BSS PLUSTM est sûre et fonctionne comme prévu si elle est utilisée conformément aux instructions.

BÉNÉFICES CLINIQUES

D'après une évaluation clinique de la solution BSS PLUSTM, les bénéfices cliniques de la solution stérile intraoculaire BSS PLUSTM pour la chirurgie intraoculaire sont les suivants:

- Humidification des tissus oculaires
- Protection de l'endothélium cornéen et d'autres tissus oculaires lors de chirurgies intraoculaires
- Aide au maintien des espaces intraoculaires
- Rinçage des débris chirurgicaux
- Fournit un environnement approprié pour le maintien de la structure et de la fonction normales des tissus oculaires pendant une chirurgie oculaire prolongée
- Minimise les complications potentielles lors de chirurgies intraoculaires

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions inflammatoires post-opératoires ainsi que des incidents de type d'œdème cornéen, augmentation de la pression intraoculaire, ou décompensation cornéenne ont été rapportés. Leur relation avec l'utilisation de BSS PLUSTM n'a pas été établie.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

Tous les incidents graves pouvant raisonnablement être considérés comme liés à un dispositif doivent être signalés à Alcon Laboratories, Inc.:

International - Contacter votre distributeur Alcon local.

Email : ga.complaints@alcon.com

Chaque dispositif est identifié par un numéro de lot assurant la traçabilité. Cette information doit être transmise à Alcon.

REMARQUE: ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'Etat concerné.

SURDOSAGE

La solution ne possède pas d'action pharmacologique ; en conséquence, aucun surdosage n'est attendu. Cependant, comme lors de toute intervention chirurgicale intraoculaire, la durée de manipulation intra-oculaire doit être réduite à son minimum.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La solution doit être utilisée selon la technique habituelle du chirurgien. Pour les systèmes d'irrigation non actifs, utilisez une tubulure avec goutte-à-goutte comportant une prise d'air car la poche n'en a pas. Suivre les instructions d'utilisation de

la tubulure choisie. De manière aseptique, insérer le dispositif de perçage dans la poche à l'endroit du bouchon en caoutchouc prévu à cet effet. Laisser s'écouler le liquide de façon à vider l'air de la tubulure avant le début de l'irrigation intraoculaire. Comme pour les autres liquides de perfusion, il est important de surveiller de près les niveaux de poches de la solution d'irrigation intra-oculaire stérile BSS PLUSTM pendant la procédure, car des bulles d'air peuvent pénétrer dans les canalisations du système d'administration lorsque la poche se vide. Aucune élimination spéciale de la solution d'irrigation stérile BSS PLUSTM n'est requise après utilisation.

PRÉSENTATION

La solution BSS PLUSTM comporte deux parties à reconstituer avant utilisation : une poche de 500 mL contenant 480 mL de solution (Partie I), stérilisée par la vapeur d'eau et une ampoule de 20 mL (Partie II), stérilisée par filtration. De plus, un dispositif de transfert à double pointe stérilisé à l'oxyde d'éthylène est fourni.

Se reporter au paragraphe **PRECAUTIONS** en ce qui concerne la reconstitution de la solution. La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption sauf si la barrière de stérilisation est endommagée ou ouverte.

CONSERVATION

Conservé les Parties I et II, et le dispositif de transfert à double pointe entre 2°C et 25°C. Jeter la solution reconstituée six heures après sa préparation.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

BSS PLUSTM SOLUTION STERILE POUR IRRIGATION INTRAOCULAIRE

(Une solution saline physiologique enrichie en Bicarbonate, Glucose et Glutathion)

INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION

Utiliser une technique aseptique.

1. Retirer la poche de BSS PLUSTM Partie I (480 mL) du suremballage clair. Retirer la bague de sécurité bleue de l'ampoule de BSS PLUSTM Partie II (20 mL). Préparer les bouchons des deux parties en utilisant des compresses stériles imprégnées d'alcool.
2. Ouvrir l'emballage du dispositif de transfert à double pointe sous vide BSS PLUSTM (fourni) et retirer la pointe de transfert stérile.
3. Retirer la protection de l'aiguille de perçage du dispositif de transfert à double pointe.
4. Saisir fermement le dispositif par l'arrière de la collerette et insérer l'aiguille de perçage dans le bouchon en caoutchouc vertical de l'ampoule de BSS PLUSTM Partie II (20 mL).
5. Retirer la protection de l'aiguille de perçage. Saisir fermement l'ampoule dans la paume d'une main et avec le pouce et l'index, maintenir la collerette en plastique contre le haut de l'ampoule.
6. Maintenez l'ampoule en position verticale, inclinez-la et insérez immédiatement le dispositif de transfert au centre du bouchon en caoutchouc de la poche Partie I de la solution BSS PLUSTM (480 mL). (Voir illustration)

REMARQUE : Ne pas inverser l'ampoule de la partie II (20 mL) avant ou pendant le perçage du bouchon en caoutchouc de la poche Partie I de BSS PLUSTM, jusqu'à ce que le transfert soit prêt.

7. Inverser l'ampoule pour lancer le transfert de la partie II dans la partie I. Si le transfert ne se produit pas immédiatement, une

manipulation délicate de la poche peut initier le transfert.

REMARQUE : Du BSS PLUS™ Partie II en excès se trouve dans chaque ampoule. On peut s'attendre à ce qu'un restant de solution non transférée se trouve dans l'ampoule.

8. Retirer immédiatement l'ampoule (avec l'aiguille) de la poche de BSS PLUS™ Partie I et la jeter lorsque la solution a été complètement transférée.

9. Mélanger doucement la solution jusqu'à ce qu'elle soit

homogène. Inscrivez le nom du patient  ainsi que la date 

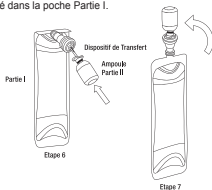
et l'heure  de la reconstitution. La solution BSS PLUS™ est alors prête à être utilisée.

REMARQUE : Si la solution ne doit pas être utilisée immédiatement, maintenez les conditions d'asepsie et essuyez le bouchon en utilisant une lingette imbibée d'alcool stérile avant utilisation.

ATTENTION : La solution reconstituée BSS PLUS™ doit être utilisée dans les six heures suivant la reconstitution. Jeter toute solution de plus de six heures. Ne jamais utiliser la même poche de solution BSS PLUS™ chez plus d'un patient.

Autre méthode de transfert

Le contenu de l'ampoule de BSS PLUS™ Partie II peut être aspiré à l'aide d'une canule 18 gauge fixée à une seringue puis transféré dans la poche Partie I.



SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

SYMBOLES	Français
	Dispositif médical
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restocker
	Limite de température
	Non-pyrogène

	Stérilisé avec des techniques aseptiques
	Stérilisé avec de la vapeur
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Fragile, manipuler avec soin
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Distributeur
	Ne pas administrer par voie intraveineuse
	Ne pas utiliser si l'emballage du produit est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Identification du patient
	Date
	Heure
	Ouvrir ici
	Pays de fabrication

 Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

© 2020 Alcon Inc.

 Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

DEUTSCH

BSS PLUS™

STERILE INTRAOKULARE SPÜLLÖSUNG

(Eine physiologische, mit Natriumhydrogencarbonat, Glucose und Glutathion angereicherte Salzlösung)



BESCHREIBUNG

Bei BSS PLUS™ handelt es sich um eine leicht gepufferte, sterile, physiologisch ausgewogene intraokulare Spüllösung, die für alle chirurgischen Eingriffe im Auge geeignet ist. Dies gilt auch für Operationen, die eine relativ lang andauernde intraokulare Perfusion erforderlich machen. Die Elektrolytzusammensetzung, der pH-Wert und die Osmolarität ähneln der des menschlichen Kammerwassers. Die Lösung enthält keine Konservierungsmittel und besteht aus zwei separaten Teillösungen, die daher erst unmittelbar vor dem Eingriff unter aseptischen Bedingungen unter Verwendung der Transferkanüle zubereitet werden. Die Komponenten von BSS PLUS™ sind biokompatibel mit dem Auge und haben keine pharmakologische Wirkung.

NAHLSSTOFFE UND ZUSAMMENSETZUNG VOR DER ZUBEREITUNG

Teillösung I: Teillösung I ist eine sterile Lösung (480 ml) in einem 500 ml-Beutel zur Einmalmalung, der die konzentrierte Teillösung II zugesetzt wird. 1 ml der Teillösung I enthält: Natriumchlorid 7,44 mg; Kaliumchlorid 0,395 mg; Natriummonohydrogenphosphat 0,433 mg; Natriumhydrogencarbonat 2,19 mg; Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Teillösung II: Teillösung II ist ein steriles Konzentrat in einer 20 ml-Durchstechflasche und wird der Teillösung I zugesetzt. 1 ml der Teillösung II enthält: Calciumchlorid 2 H₂O 3,85 mg; Magnesiumchlorid 6 H₂O 5 mg; Glucose 23 mg; Glutathiondisulfid (oxidiertes Glutathion) 4,6 mg und Wasser für Injektionszwecke.

Duale Transferkanüle: Mit der sterilen dualen Transferkanüle wird die BSS PLUS™ Teillösung II in den Beutel mit der BSS PLUS™ Teillösung I übertragen. Hersteller der Transferkanüle ist B. Braun. Informationen über B. Braun entnehmen Sie bitte der Aufschrift auf dem Karton.

ZUSAMMENSETZUNG DER ZUBEREITETEN LÖSUNG

Nach Zusatz der BSS PLUS™ Teillösung II zur Teillösung I enthält 1 ml der gebrauchsfertigen Spüllösung: Natriumchlorid 7,14 mg; Kaliumchlorid 0,38 mg; Calciumchlorid 2 H₂O 0,154 mg; Magnesiumchlorid 6 H₂O 0,2 mg; Natriummonohydrogenphosphat 0,42 mg; Natriumhydrogencarbonat 2,1 mg; Glucose 0,92 mg; Glutathiondisulfid (oxidiertes Glutathion) 0,184 mg; Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Der pH-Wert der gebrauchsfertigen Zubereitung liegt bei 7,4, die Osmolarität beträgt ca. 305 mOsm. BSS PLUS™ ist eine leicht gepufferte Lösung, die ein Hydrogencarbonat/Phosphat-Puffersystem enthält. Saure Pufferkapazität = 0,015 M/pH; Basische Pufferkapazität = 0,0024 M/pH.

VERWENDUNGSZWECK

Bei BSS PLUS™ handelt es sich um eine sterile intraokulare Spüllösung, die durch erfahrene Chirurgen für alle chirurgischen Eingriffe im Auge verwendet werden kann. Dies gilt auch für Operationen, die eine relativ lang andauernde intraokulare Perfusion erforderlich machen (z. B. Pars-plana-Vitrektomie; Phakoemulsifikation, extrakapsuläre Kataraktextraktion/Aspiration der Linse, Rekonstruktion des vorderen Augenabschnitts).

ANWENDUNGSGEBIETE:

BSS PLUS™ ist als intraokulare Spüllösung bei chirurgischen Eingriffen im Auge indiziert, bei denen eine intraokulare Perfusion erforderlich ist.

GEGENANZEIGEN:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bestehen keine speziellen Kontraindikationen gegen die Anwendung von BSS PLUS™. Eventuelle Kontraindikationen gegen den jeweiligen Eingriff, bei dem BSS PLUS™ eingesetzt werden soll, sind jedoch unbedingt zu beachten.

WARNHINWEISE

1. Dieses Produkt ist nur zur IRRIGATION während ophthalmischer Eingriffe bestimmt. NICHT zur Injektion oder intravenösen Infusion verwenden.
2. Die Sicherheit und Wirksamkeit in Kombination mit anderen Additiven als BSS PLUS™ Teillösung II wurde von Alcon nicht untersucht.
3. NUR VERWENDEN, wenn die Außenhülle intakt ist, Lösung klar ist und der Verschluss intakt ist und der Behälter nicht beschädigt ist.
4. NICHT VERWENDEN, wenn das Sterilbarriersystem beeinträchtigt oder vor der Zubereitung versehentlich geöffnet wurde.
5. NICHT VERWENDEN, wenn die Lösung verfärbt ist oder Ausfällungen enthält.
6. NICHT WIEDERVERWENDEN. Das Produkt ist nur für EINEN Patienten bestimmt und sollte nicht für mehrere Patienten verwendet werden. Die Wiederverwendung dieses Produkts zum Einmalgebrauch kann zu schweren Verletzungen führen, darunter beispielsweise Infektionen.
7. Diese Lösung enthält keine Konservierungsmittel. NICHT VERWENDETE RESTMENGEN 6 STUNDEN NACH ZUBEREITUNG ENTSORGEN.

VERSICHTSMASSNAHMEN

1. BSS PLUS™ ERST VERWENDEN, WENN TEILLÖSUNG I UND TEILLÖSUNG II VOLLSTÄNDIG VERMISCHT WURDEN.
2. Aus Studien geht hervor, dass intraokulare Spüllösungen, die isosmotisch mit dem normalen Kammerwasser sind, bei Diabetikern, die sich einer Vitrektomie unterziehen, mit Vorsicht anzuwenden sind, da intraoperative Linsenveränderungen auftreten können.
3. Nach intraokularen Eingriffen, bei denen BSS PLUS™ als Spüllösung verwendet wurde, sind Hornhauttrübungen oder -ödeme beobachtet worden. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sind Maßnahmen zu ergreifen, die das Operationstrauma für die Hornhaut und andere Augengewebe minimieren.

ZUBEREITUNG

BSS PLUS™ Sterile intraokulare Spüllösung erst unmittelbar vor dem chirurgischen Eingriff unter Beachtung der Anleitung zur Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung zubereiten. Bei der Zubereitung der BSS PLUS™ Lösung mit der mitgelieferten dualen Transferkanüle sind strenge Anforderungen an die aseptische Handhabung zu stellen.

KLINISCHE ANWENDUNGEN

Alle Bestandteile von BSS PLUS™ Lösung kommen auch im Auge vor. BSS PLUS™ Lösung hat keinerlei pharmakologische Wirkung. Studien an perfundierter menschlicher Hornhaut haben gezeigt, dass BSS PLUS™ Lösung eine effektive Spüllösung ist, die für das Abschwellen der Hornhaut sorgt und die Integrität des Hornhautendothels während intraokularer Perfusion erhält. Eine *In-vivo*-Studie an Kaninchen hat gezeigt, dass BSS PLUS™ Lösung besser für die intravitale Spülung geeignet ist als normale oder physiologische Kochsalzlösungen, weil BSS PLUS™ Lösung über eine angemessene Menge Bicarbonat, den richtigen pH-Wert und die passende ionische Zusammensetzung verfügt, die für den Erhalt der normalen elektrischen Aktivität der Netzhaut erforderlich sind. *In-vivo*-Studien am Menschen haben gezeigt, dass BSS PLUS™ Lösung sicher und effektiv ist, wenn

Sie bei chirurgischen Eingriffen wie Pars-plana-Vitrektomie, Phakoemulsifikation, Kataraktextraktion/Linsenabsaugung und Vorderkammerrekonstruktion eingesetzt wird. Es wurden bei der Anwendung des Produktes keine Unterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern festgestellt.

ANWENDUNG BEI ÄLTEREN PATIENTEN

Es wurden insgesamt keine Unterschiede bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit zwischen älteren und jüngeren Patienten festgestellt.

LEISTUNGSMERKMALE

Eine klinische Evaluierung der nach Markteinführung veröffentlichten Daten, der klinischen Untersuchungen und der klinischen Fachliteratur belegt, dass BSS PLUS™ Sterile Spüllösung beim Einsatz als intraokulare Spüllösung in der Augenchirurgie ein akzeptables Sicherheits- und Leistungsprofil aufweist. Nebenwirkungen traten bei BSS PLUS™ Sterile Spüllösung nur selten auf, waren meistens nicht schwerwiegend und waren beim Einsatz einer Spüllösung während einer Augenoperation zu erwarten. Der klinische Nutzen beim Einsatz von BSS PLUS™ Sterile Spüllösung zur Spülung während einer Augenoperation ist größer als die Risiken, weil BSS PLUS™ Lösung bei bestimmungsgemäßer Anwendung sicher ist und wie vorgesehen funktioniert.

KLINISCHER NUTZEN

Ausgehend von der klinischen Evaluierung der BSS PLUS™ Lösung liefert BSS PLUS™ Sterile Spüllösung in der Augenchirurgie folgenden Nutzen:

- Befechtung der Augengewebe
- Schutz des Hornhautendothels und anderer Augengewebe während einer Augenoperation
- Unterstützung beim Erhalt des Intraokularraums
- Wegspülen von Geweberesten
- Bereitstellung einer geeigneten Umgebung zum Erhalt der gesunden Strukturen und Funktionen der Augengewebe während einer längeren Augenoperation
- Minimierung potenzieller Komplikationen bei Augenoperationen

NEBENWIRKUNGEN

Postoperativ sind entzündliche Reaktionen sowie Hornhautödem, erhöhter intraokularer Druck und Hornhautdekomensation beschrieben worden. Ein Zusammenhang mit der Anwendung von BSS PLUS™ wurde nicht nachgewiesen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Telefon:
Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebsbändler.
Per E-Mail:
qa.complaints@alcon.com

Jedes Medizinprodukt lässt sich anhand der Chargenbezeichnung identifizieren. Bitte diese Nummer bei der Meldung an Alcon angeben.

HINWEIS: Melden Sie diese schwerwiegenden Vorkommisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ÜBERDOSIERUNG

Die Lösung besitzt keine pharmakologische Wirkung, und eine Überdosierung ist daher nicht möglich. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff im Auge sollte jedoch die Dauer des intraokularen Eingriffs so kurz wie möglich gehalten werden.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Die Lösung sollte vom Operateur in der ihm vertrauten Standard-

technik angewandt werden. Bei nicht aktiven Irrigationssystemen ist ein Infusionsbesteck mit einem Lufteinlass aus Plastik - Einstechdorn zu verwenden, da der Beutel keine zusätzliche Belüftung enthält. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Infusionsbestecks. Stechen Sie unter aseptischen Bedingungen die Spitze durch die Markierung des Gummistopfens. Die Lösung sollte bereits fließen, bevor die intraokulare Spülung eingeleitet wird, um Luft im Schlauch auszuschließen. Wie bei anderen Infusionsflüssigkeiten auch, ist die Füllstandshöhe im Beutel der BSS PLUS™ sterilen intraokularen Spüllösung während der Anwendung aufmerksam zu überwachen, da Luftblasen in das Infusionssystem eindringen können, wenn sich der Beutel leert. Es gibt nach Verwendung keine besonderen Anforderungen an die Entsorgung von BSS PLUS™ sterile Spüllösung.

VERPACKUNG

BSS PLUS™ wird in zwei Teillösungen geliefert, die vor Anwendung zu einer gebrauchsfertigen Lösung gemischt werden: 500 ml-Beutel mit 480 ml der Teillösung I (dampfsterilisiert) und eine Durchstechflasche mit 20 ml Teillösung II (sterilfiltriert). Zum Lieferumfang gehört außerdem eine duale Transferkanüle (sterilisiert mit Ethylenoxid).

Einzelheiten zur Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **VORSICHTSMASSNAHMEN**. Die Sterilität ist bis zum Erreichen des Verfalldatums garantiert, sofern die Sterilbarriere nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

LAGERUNG

Teillösungen I und II sowie die duale Transferkanüle bei 2°C bis 25°C lagern. Gebrauchsfertige Lösung 6 Stunden nach Zubereitung verworfen.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

BSS PLUS™ STERILE INTRAOKULARE SPÜLLÖSUNG

(Eine physiologische, mit Natriumhydrogencarbonat, Glucose und Glutathion angereicherte Salzlösung)

ANLEITUNG FÜR DIE ZUBEREITUNG: Arbeiten Sie unter strengen aseptischen Bedingungen.

1. Entnehmen Sie den Beutel mit BSS PLUS™ Teillösung I aus der durchsichtigen Außenhülle. Entfernen Sie die blaue Flip-off Versiegelung von der Durchstechflasche mit BSS PLUS™ Teillösung II (20 ml). Desinfizieren Sie zur Vorbereitung die Gummistopfen auf beiden Behältnissen mit sterilen Alkoholtupfern
2. Öffnen Sie die Verpackung der mitgelieferten BSS PLUS™ dualen Transferkanüle und entnehmen Sie die sterile Transferkanüle.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe von einem der Einstechdorne der dualen Transferkanüle.
4. Umfassen Sie die Vorrichtung fest hinter dem Flansch und führen Sie den Einstechdorn in den aufrecht gehaltenen Gummistopfen der kleinen Durchstechflasche mit BSS PLUS™ Teillösung II (20 ml).
5. Entfernen Sie die Schutzkappe vom anderen Einstechdorn. Umfassen Sie die Durchstechflasche mit der Handfläche und drücken Sie den Kunststoffflansch mit Daumen und Zeigefinger gegen das obere Ende des Behälters.
6. Halten Sie die Durchstechflasche senkrecht, neigen Sie die Transferkanüle nach unten und drücken Sie sie sofort in die Mitte des markierten Bereiches im Gummistopfen des Beutels

mit BSS PLUS™ Teillösung I (480 ml) (siehe Abbildung).
HINWEIS: Drehen Sie die Durchstechflasche (Teillösung II, 20ml) vor oder während des Durchstechens des Stopfens des Beutels mit BSS PLUS™ Teillösung I nicht um, bevor Sie den Transfer einleiten.

7. Drehen Sie die Durchstechflasche um, um den Transfer von Teillösung II zu Teillösung I zu beginnen. Heften Sie durch vorsichtiges Schütteln des Beutels nach, wenn der Transfer nicht sofort startet.

HINWEIS: Der Behälter mit BSS PLUS™ Teillösung II enthält einen Füllzuschlag. Es ist daher wahrscheinlich, dass eine Restmenge der Lösung nicht übergeleitet wird und in der kleinen Durchstechflasche verbleibt.

8. Ziehen Sie unmittelbar nach Abschluss der Überleitung die Durchstechflasche mit dem Einstechdorn von dem Beutel mit BSS PLUS™ Teillösung I und entsorgen Sie sie.

9. Mischen Sie die Lösung vorsichtig, bis sie homogen wird.

Notieren Sie den Namen des Patienten  sowie Datum .

und Uhrzeit  der Zubereitung. Die BSS PLUS™ Lösung ist nun gebrauchsfertig.

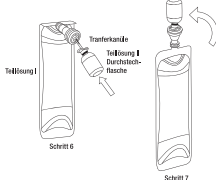
HINWEIS: Wenn die Lösung nicht sofort verwendet werden soll, halten Sie die aseptischen Bedingungen aufrecht und wischen Sie den Stopfen vor der Anwendung mit einem sterilen Alkoholtupfer ab.

ACHTUNG: Zubereitete BSS PLUS™ Lösung muss innerhalb von sechs Stunden nach dem Mischen verwendet werden. Nach diesem Zeitpunkt nicht verbrauchte Lösung verwerfen.

Benutzen Sie dieselbe Flasche BSS PLUS™ Lösung niemals für mehr als einen Patienten.

Alternative Überleitungsmethode

Der Inhalt des Behälters mit BSS PLUS™ Teillösung II kann auch mit einer Spritze mit 18G-Kanüle aspiriert und dann in den Beutel mit Teillösung I übergeleitet werden.



AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

SYMBOL	DEUTSCH
	Medizinprodukt
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung

	Nicht erneut sterilisieren
	Temperaturbegrenzung
	Nicht pyrogen
	Herstellung unter aseptischer Technologie
	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Sterilbarriersystem, einfach
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargenbezeichnung
	Vorsicht, zerbrechlich
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht zu intravenösen Anwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten
	Patientenidentifikation
	Datum
	Uhrzeit
	Hier öffnen
	Herstellungsland


 Alcon Laboratories, Inc.
 6201 South Freeway
 Fort Worth, Texas
 76134-2099 USA

© 2020 Alcon Inc.


 Alcon Laboratories Belgium
 Lichterveld 3
 2870 Puurs-Sint-Amands
 Belgien

GREEK

BSS PLUS™

ΣΤΕΙΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

(Φυσιολογικό Αλατούχο Διάλυμα Εμπλουτισμένο με Οξίνη Ανθρακική Ιόντα, Γλυκόζη και Γλουταθιόν)

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το στείρο διάλυμα ενδοφθάλμιας έκπλυσης BSS PLUS™ είναι ένα ασθενές ρυθμιστικό, στείρο, φυσιολογικά ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα για χρήση κατά τη διάρκεια όλων των ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που απαιτούν σχετικά εκτεταμένο χρόνο ενδοφθάλμιας διάχυσης. Η σύσταση σε ηλεκτρολύτες, pH και ωσμωτικότητα προσομοιάζει αυτή του ανθρώπινου υδατοειδούς υγρού. Δεν περιέχει συντηρητικά και αποτελείται από δύο ξεχωριστά μέρη, τα οποία αναμειγνύονται με άσηπτο τρόπο χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη συσκευή μεταφοράς διαλύματος έκπλυσης ακριβώς πριν από τη χρήση σε χειρουργική επέμβαση. Τα συστατικά του διαλύματος BSS PLUS™ είναι βιολογικά και δεν ασκούν φαρμακολογική δράση.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

Μέρος I: Το μέρος I είναι ένα στείρο διάλυμα 480 mL μέσα σε σκόπο μιας δόσης των 500 mL, στο οποίο προστίθεται το Μέρος II πυκνό διάλυμα. Κάθε mL του Μέρους I περιέχει: Χλωριούχο Νάτριο 7,44 mg, Χλωριούχο Κάλιο 0,395 mg, Μονόζινο Φωσφορικό Νάτριο 0,433 mg, Οξίνη Ανθρακική Νάτριο 2,19 mg, Υδροχλωρικό οξύ καλ/ή Υδροξείδιο του Νατρίου (για ρύθμιση του pH), σε Ενέσιμο Υγρω.

Μέρος II: Το μέρος II είναι ένα στείρο πυκνό διάλυμα μέσα σε ένα φιαλίδιο μιας δόσης των 20 mL για προσθήκη στο Μέρος I. Κάθε mL του Μέρους II περιέχει: Διυδρικό Χλωριούχο Ασβέστιο 3,85 mg, Εξαυδρικό Χλωριούχο Μαγνήσιο 5 mg, Γλυκόζη 23 mg, Οξείδιο Γλουταθιόν (Οξειδωμένη Γλουταθιόν) 4,6 mg, σε Ενέσιμο Υγρω.

Συσκευή μεταφοράς με διπλό διατηρητικό ρύγχος: Η συσκευή μεταφοράς με αποστειρωμένο διπλό διατηρητικό ρύγχος επιτρέπει τη μεταφορά του Μέρους II του BSS PLUS™ στο σκόπο που περιέχει το Μέρος I του BSS PLUS™. Η συσκευή μεταφοράς κατασκευάζεται από την εταιρεία B. Braun, και οι πληροφορίες για την εταιρεία B. Braun παρέχονται στο κουτί.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΑΣΥΣΤΑΜΕΝΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Μετά από την προσθήκη του διαλύματος Μέρους II BSS PLUS™ στο σκόπο Μέρους I, κάθε mL του ανασυσταμένου προϊόντος περιέχει: Χλωριούχο Νάτριο 7,14 mg, Χλωριούχο Κάλιο 0,38 mg, Διυδρικό Χλωριούχο Ασβέστιο 0,154 mg, Εξαυδρικό Χλωριούχο Μαγνήσιο 0,2 mg, Μονόζινο Φωσφορικό Νάτριο 0,42 mg, Οξίνη Ανθρακική Νάτριο 2,1 mg, Γλυκόζη 0,92 mg, Οξείδιο Γλουταθιόν (Οξειδωμένη Γλουταθιόν) 0,184 mg, Υδροχλωρικό οξύ καλ/ή Υδροξείδιο του Νατρίου (για ρύθμιση του pH), σε Ενέσιμο Υγρω.

Το ανασυσταμένο προϊόν έχει pH περίπου 7,4. Η ωσμωτικότητά είναι περίπου 305 mOsm. Το διάλυμα BSS PLUS™ είναι ένα μέτρο ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει ρυθμιστικό σύστημα οξίνου ανθρακικού νατρίου/φωσφορικών. Οξίνη Ρυθμιστική Ικανότητα = 0,015 M/L/pH, Βασική Ρυθμιστική Ικανότητα = 0,0024 M/L/pH

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BSS PLUS™ Στείρο Διάλυμα Έκπλυσης προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο χειρουργό οφθαλμίατρο σε ασθενείς που απαιτείται να υποβληθούν σε ενδοφθάλμιες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών που

απαιτούν εκτεταμένο χρόνο ενδοφθάλμιας διάχυσης (π.χ. pars plana υαλοειδεκτομή, φακοθρυμία, εξωτερική αφαίρεση καταράκτη/αναρρόφηση φακών μαζών, αποκατάσταση πρόσθιου ημιμορίου).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Στείρο Διάλυμα Έκπλυσης BSS PLUS™ ενδείκνυται για χρήση ως διάλυμα ενδοφθάλμιας έκπλυσης κατά τη διάρκεια ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων που περιλαμβάνουν διάχυση του οφθαλμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις στη χρήση του διαλύματος BSS PLUS™, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις. Ωστόσο, πρέπει να εμμένετε αυστηρά στις αντενδείξεις που αφορούν στις χειρουργικές επεμβάσεις κατά τις οποίες χρησιμοποιείται το διάλυμα BSS PLUS™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν είναι μόνο για ΕΚΠΛΥΣΗ κατά τη διάρκεια οφθαλμολογικών επεμβάσεων. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε για ένεση ή για ενδοφθάλμια έγχυση.
2. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της χρήσης πρόσθετων εκτός του BSS PLUS™ Μέρους II δεν έχουν επαληθευτεί από την Alcon.
3. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε παρά μόνο αν το εξωτερικό περιτύλιγμα είναι άθικτο, το προϊόν είναι διαφανές, το επισφράγισμα ανέπαφο και ο περιέκτης δεν έχει φθορά.
4. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε αν έχει παραβλεπθεί το φράγμα αποστείρωσης ή έχει ακούσια ανοιχτεί πριν την ανασύστασή.
5. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε αν το προϊόν έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει ίζημα.
6. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε έναν ΜΟΝΟ ασθενή και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της λοίμωξης.
7. Το διάλυμα αυτό δεν περιέχει συντηρητικά. **ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΥΧΟΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞ ΩΡΕΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ BSS PLUS™ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ I ΜΕ ΤΟ ΜΕΡΟΣ II.
2. Μελέτες δείχνουν ότι τα διαλύματα ενδοφθάλμιας έγχυσης τα οποία είναι ισο-ωσμωτικά με το φυσιολογικό υδατοειδές υγρό, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε διαβητικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε υαλοειδεκτομή, διότι έχουν παρατηρηθεί αλλοιώσεις του φακού κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
3. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις θολότητας ή οίδηματος του κερατοειδούς μετά από οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκε ως διάλυμα έκπλυσης το BSS PLUS™. Όπως σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των τραυματίων του κερατοειδούς και των άλλων οφθαλμικών ιστών.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

Ανασυστήστε το Στείρο Διάλυμα Ενδοφθάλμιας Έκπλυσης BSS PLUS™ αμέσως πριν τη χρήση του στο χειρουργείο ακολουθώντας τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ που παρέχονται. Κατά την ανασύσταση του διαλύματος BSS PLUS™ θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρές άσηπτες διαδικασίες με την παρεχόμενη συσκευή μεταφοράς με διπλό διατηρητικό ρύγχος.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Κανένα από τα συστατικά του διαλύματος BSS PLUS™ δεν είναι ξένο προς τον οφθαλμό, και το διάλυμα BSS PLUS™ δεν έχει φαρμακολογική δράση. Μελέτες διάχυσης σε ανθρώπινο κερατοειδή έχουν δείξει ότι το διάλυμα BSS PLUS™ είναι ένα αποτελεσματικό διάλυμα έκπλυσης που προκαλεί υποχώρηση του οιδήματος του κερατοειδούς και διατηρεί την ακεραιότητα του ενδοθλήμου του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της ενδοφθάλμιας διάχυσης. *In vivo* μελέτη σε κουνέλια έδειξε ότι το διάλυμα BSS PLUS™ είναι κατάλληλο από το φυσιολογικό ορό ή το φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για ενδοϋδατοειδική έκπλυση, διότι το διάλυμα BSS PLUS™ περιέχει τα κατάλληλα όξινά ανθρακικά ιόντα, και έχει το κατάλληλο pH και σύνθεση σε ιόντα που είναι αναγκαία για τη διατήρηση της φυσιολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας του αμφιβληστροειδή. *In vivo* μελέτες σε ανθρώπους έδειξαν ότι το διάλυμα BSS PLUS™ είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων όπως pars plana υαλοεκτομή, φακοθρυψία, εξωτερικοφρακτική αφαίρεση καταρράκτη/αναρρόφηση φακών μαζών και αποκατάσταση προσθίου ημιμορίου. Δεν έχουν παρατηρηθεί διαφορές μεταξύ ενήλικων ασθενών και παιδιών μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΥΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί διαφορές στο σύνολο όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ των ηλικιωμένων και των ενήλικων ασθενών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Η κλινική αξιολόγηση των δημοσιευμένων δεδομένων από την εμπειρία στην αγορά, τις κλινικές έρευνες, και τα δεδομένα από την κλινική βιβλιογραφία υποστηρίζουν ότι το Στείρο Διάλυμα Έκπλυσης BSS PLUS™ έχει αποδεκτό προφίλ ασφαλείας και επίδοσης όταν λειτουργεί ως ενδοφθάλμιο διάλυμα έκπλυσης κατά τη διάρκεια της οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης. Ανεπιθύμητα περιστατικά με το Στείρο Διάλυμα Έκπλυσης BSS PLUS™ σημειώθηκαν σε χαμηλή συχνότητα, ήταν κυρίως μη σοβαρά, και αναμένονται κατά τη χρήση διαλύματος έκπλυσης κατά τη διάρκεια της ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης. Τα κλινικά οφέλη από τη χρήση του Στείρου Διαλύματος Έκπλυσης BSS PLUS™ για έκπλυση κατά τη διάρκεια οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης είναι μεγαλύτερα σε σχέση με τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του καθώς το Διάλυμα BSS PLUS™ είναι ασφαλές και αποδίδει σωστά όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Βάσει της κλινικής αξιολόγησης του Διαλύματος BSS PLUS™, τα κλινικά οφέλη του Στείρου Ενδοφθάλμιου Διαλύματος Έκπλυσης BSS PLUS™ στην ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν:

- Επύρυνση των οφθαλμικών ιστών
- Προστασία του ενδοθλήμου του κερατοειδούς και των λοιπών οφθαλμικών ιστών κατά τη διάρκεια των ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων
- Υποστήριξη στη διατήρηση των ενδοφθάλμιων χώρων
- Πλύση και απομάκρυνση των χειρουργικών υπολειμμάτων
- Παρέχει κατάλληλο περιβάλλον για τη διατήρηση φυσιολογικής δομής και λειτουργίας των οφθαλμικών ιστών κατά τη διάρκεια παρατεταμένης οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης
- Ελαχιστοποίηση των πιθανών επιπλοκών κατά τη διάρκεια των ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν αναφερθεί μετεγχειρητικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις όπως επίσης περιστατικά οιδήματος του κερατοειδούς, αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης και ανεπάρκειας αντιστάθμισης κερατοειδούς. Η συχνότητα τους με τη χρήση του διαλύματος BSS PLUS™ δεν έχει αποδειχθεί.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, θα πρέπει να αναφέρεται στην Alcon Laboratories, Inc.:

Τηλεφωνικά: Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της χώρας ή τον διανομέα της Alcon.

Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (Email): qa.complaints@alcon.com

Ιστοσελίδα (Website): <https://www.alcon.com/contact-us/>

Κάθε προϊόν ταυτοποιείται βάσει του αριθμού παρτίδας, που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα και οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να παρέχονται στην Αλκον.

Σημείωση: τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Το διάλυμα δεν είναι καμία φαρμακολογική δράση, επομένως δεν υπάρχει πιθανότητα υπερδosisολογίας. Ωστόσο, όπως σε κάθε ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση, η διάρκεια των ενδοφθάλμιων χειρισμών πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το διάλυμα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική που εφαρμόζεται από τον ίδιο το χειρουργό. Για τα μη ενεργά συστήματα έκπλυσης, χρησιμοποιείται μια συσκευή χορήγησης με είσοδο αέρα στο πλαστικό διατηρητικό ρύγχος, διότι ο σάκος δεν περιλαμβάνει ξεχωριστό αεραγωγό σωλήνα. Ακολουθήστε τις οδηγίες της συγκεκριμένης συσκευής χορήγησης που χρησιμοποιείτε. Εισαγάγετε με δάπνη τρόπο το διατηρητικό ρύγχος στο σάκο μέσω του κέντρου του πύματος από ελαστικό. Αφήστε το υγρό να ρέει, ώστε να φύγει ο αέρας από το σωλήνα, πριν αρχίσει η ενδοφθάλμια έκπλυση. Όπως με άλλα υγρά έγχυσης, είναι σημαντικό να παρακολουθείτε στενά τα επίπεδα του BSS PLUS™ (Στείρου Διαλύματος Έκπλυσης) στο σάκο κατά τη διάρκεια της επέμβασης, καθώς φυσιολογικά αέρα μπορεί να εισέρχουν στις γραμμές του συστήματος χορήγησης καθώς ο σάκος αδειάζει. Δεν απαιτείται ειδική απόρριψη του Στείρου Διαλύματος Έκπλυσης BSS PLUS™ μετά από τη χρήση.

ΠΩΣ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ

Το διάλυμα BSS PLUS™ παρέχεται σε δύο συσκευασίες για ανασύσταση πριν από τη χρήση: ένας σάκος των 500 mL, ο οποίος περιέχει 480 mL (Μέρος I), αποστειρωμένος με ατμό και ένα φιαλίδιο των 20 mL (Μέρος II) αποστειρωμένο με τη μέθοδο της διήθησης. Επιπλέον, παρέχεται μία συσκευή μεταφοράς με διπλό διατηρητικό ρύγχος, το οποίο έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλοξειδίου.

Συμβουλευτείτε την παράγραφο **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** για πληροφορίες που αφορούν στην ανασύσταση του διαλύματος. Η στεριότητα διασφαλίζεται μέχρι την ημερομηνία λήξης εκτός εάν έχει παραβιαστεί η στεριότητα ή ανοιχτεί η συσκευή.

ΦΥΛΑΞΗ

Το Μέρος I, το Μέρος II και η συσκευή μεταφοράς με διπλό διατηρητικό ρύγχος φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C

έως 25°C. Μετά από έξι ώρες το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 ΗΠΑ



Διανομέας στην Ελλάδα:
ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ
ΕΛΛΑΣ - Μονοπρώπη
Α.Ε.Β.Ε.
Αγίου Θωμά 27, 151 24
ΜΑΡΟΥΣΙ
Τηλ.: 2106878300

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο

Διανομέας στην Κύπρο:
Α. ΡΟΤΑΜΙΤΙΣ ΜΕΔΙΧΑΡΕ LTD
Λεωφ. Αρχ. Κυπριανού 62
2059 Στρόβολος, Λευκωσία
Τηλ.: 0035722583333

BSS PLUS™ ΣΤΕΙΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑΣ

ΕΚΠΛΥΞΗ

(Φυσιολογικό Αλατούχο Διάλυμα Εμπλουτισμένο με Ήξιν Ανθρακικά Ιόντα, Γλυκόζη και Γλουταμίνη)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΨΥΞΤΑΣΗΣ: Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική

- Αφαιρέστε το σάκο BSS PLUS™ διάλυμα Μέρος I (480 mL) από το διαφανές περιτύλιγμα. Αφαιρέστε το μπλε αποσπώμενο κάλυμμα του πώματος από το φιαλίδιο του διαλύματος BSS PLUS™ Μέρος II (20 mL). Προετοιμάστε τα πώματα και των δύο περιεκτιών χρησιμοποιώντας στείρα μαντηλάκια καθαρισμού με ονόνπνευμα.
- Τραβήξτε για να ανοίξει η συσκευασία της συσκευής μεταφοράς με διπλό διατηρητικό ρύγχος του διαλύματος BSS PLUS™ (παρέχεται), και αφαιρέστε το στείρο διατηρητικό ρύγχος μεταφοράς.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό από το ένα διατηρητικό ρύγχος διήθησης της συσκευής μεταφοράς με διπλό διατηρητικό ρύγχος.
- Κρατήστε σταθερά τη συσκευή από πίσω μέρος της φλάντζας και τρυπήστε με τη βελόνα διήθησης το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου BSS PLUS™ διαλύματος Μέρος II (20 mL).
- Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφαλείας από το άλλο διατηρητικό ρύγχος. Κρατήστε σταθερά το φιαλίδιο στην παλάμη του ενός χεριού σας, και με τον αντίχειρα και τον δείκτη, κρατήστε την πλαστική φλάντζα κόντρα στο πάνω μέρος του φιαλιδίου.
- Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση, γυρίστε το εισάγετε αμέσως τη συσκευή μεταφοράς στο κέντρο του ελαστικού πώματος του σάκου BSS PLUS™ διαλύματος Μέρος I (480 mL). (Βλέπε σχήμα.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να μην αναποδογυρίσετε το φιαλίδιο Μέρος II (20 mL) πριν ή κατά τη διάρκεια του τρυπήματος του ελαστικού πώματος του σάκου BSS PLUS™ διαλύματος Μέρος I μέχρι να είστε έτοιμοι να ξεκινήσει η μεταφορά.

7. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο για να ξεκινήσει η μεταφορά από το Μέρος II στο Μέρος I. Εάν η μεταφορά δεν συμβεί αμέσως, απαλός χειρισμός στο σάκο μπορεί να ξεκινήσει τη μεταφορά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε κάθε φιαλίδιο παρέχεται περίσσεια ποσότητα διαλύματος BSS PLUS™ Μέρους II. Θα πρέπει να αναμένεται ότι θα παραμείνει στο φιαλίδιο υπόλοιπο διαλύματος που δεν θα μεταφερθεί.

8. Αμέσως αφαιρέστε το φιαλίδιο (με το διατηρητικό ρύγχος ενσωματωμένο) από τον περιεχόμενο του διαλύματος BSS PLUS™ Μέρος I, και απορρίψτε το μετά την ολοκλήρωση της μεταφοράς του διαλύματος.

9. Αναμείξτε απαλά το διάλυμα μέχρι να γίνει ομοιομορφό.

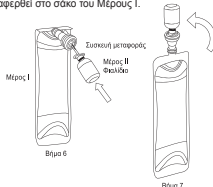
Καταγράψτε το όνομα του ασθενούς, και την ημερομηνία και ώρα και ώρα ανασύστασης. Το διάλυμα BSS PLUS™ είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το διάλυμα δεν πρόκειται για χρησιμοποίηση αμέσως, διατηρήστε ασηπτικές συνθήκες, και σκουπίστε τα πώμα χρησιμοποιώντας στείρο μαντηλάκι καθαρισμού με ονόνπνευμα πριν τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ανασυσταμένο διάλυμα BSS PLUS™ πρέπει να χρησιμοποιείται εντός έξι ωρών από την ανάμειξη. Απορρίψτε τυχόν διάλυμα που έχει παραμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τον ίδιο σάκο διαλύματος BSS PLUS™ σε περισσότερους από έναν ασθενή.

Εναλλακτική μέθοδος μεταφοράς

Εάν προτιμάτε, το περιεχόμενο του συστατικού του Μέρους II του διαλύματος BSS PLUS™ μπορεί να αναρροφηθεί ασηπτικά με κάνουλα 18-gauge, ενσωματωμένη σε σύριγγα και στη συνέχεια να μεταφερθεί στο σάκο του Μέρους I.



ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί
	Να μην επαναποστερωθεί
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Μη πυρογενής
	Στείρο με χρήση ασηπτικών τεχνικών επεξεργασίας
	Αποστειρώθηκε με χρήση ατμού
	Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου

	Μιας χρήσης φράγμα αποστείρωσης
	Χρήση μέχρι την ημερομηνία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διανομέας
	Δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση
	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αναγνώριση ασθενούς
	Ημερομηνία
	Ωρα
	Ανοίξτε εδώ
	Χώρα κατασκευής



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 ΗΠΑ



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο

© 2020 Alcon Inc.

MAGYAR

BSS PLUS™

STERIL INTRAOKULÁRIS ÖBLÍTŐ OLDAT

(Bikarbonnállal, dextrózzal és glutionnállal dúsított fiziológiai sóoldat)



LEÍRÁS

A BSS PLUS™ steril intraokuláris öblítő oldat egy gyengén puffert, steril, fiziológiai szempontból kiegyensúlyozott sóoldat, melyet minden intraokuláris műtéti beavatkozás során alkalmazni lehet, még abban az esetben is, ha viszonylag hosszú intraokuláris perfúziós időre van szükség. Az elektrolit összetétel, a pH és az ozmolalitás megközelítőleg megegyezik az emberi csarnokvizével. Mivel a folyadék nem tartalmaz tartósítószeret, és két különböző komponensből áll, amelyeket a mellékelt öblítő oldatok transzferezsközével aseptikusan elegyítünk, így a műtét során közvetlenül a felhasználás előtt szabad csak elkészíteni. A BSS PLUS™ oldat komponensei biokompatibilisek a szemmel, és nincs farmakológiai hatásuk.

KOMPONENSEK ÉS ÖSSZETÉTELÜK AZ ELEGYÍTÉS ELŐTT

I. komponens: Az I. komponens egy 480 ml-es steril oldat, amely egy 500 ml-es egyadagdos tasakban kerül kiszérésre, ehhez kell a II. komponens koncentrátumát hozzáadni. Az I. komponens milliliterenként az alábbiakat tartalmazza: 7,44 mg nátrium-klorid, 0,395 mg kálium-klorid, 0,433 mg dinátrium-hidrogénfoszfát, 2,19 mg nátrium-bikarbonát, sósav és/vagy nátrium-hidroxid (a pH-érték beállítására) injekcióhoz való vízben.

II. komponens: A II. komponens egy 20 ml-es egyadagdos üvegben kiserelt steril koncentrátum, amelyet az I. komponenshez kell adni. A II. komponens milliliterenként az alábbiakat tartalmazza: 3,85 mg kalcium-klorid-dihidrát, 5 mg magnézium-klorid-hexahidrát, 23 mg dextróz, 4,6 mg glutation-diszulfid (oxidált glutation) injekcióhoz való vízben.

Kéttűskés transzferezsköz: A sterilizált kéttűskés transzferezsköz lehetővé teszi a BSS PLUS™ II. komponensének az átvitelét a BSS PLUS™ I. komponensébe tartalmazó tasakba. A transzferezsköz a B. Braun gyártja, és a B. Braun információi a dobozon találhatóak.

ELEGYÍTETT KÉSZÍTMÉNY ÖSSZETÉLE

Miután a BSS PLUS™ oldat II. komponensét hozzáadta az I. komponens tartalmazó tasakhoz, az így elegyített készítmény milliliterenként az alábbiakat fogja tartalmazni: 7,14 mg nátrium-klorid, 0,38 mg kálium-klorid, 0,154 mg kalcium-klorid-dihidrát, 0,2 mg magnézium-klorid-hexahidrát, 0,42 mg dinátrium-hidrogénfoszfát, 2,1 mg nátrium-bikarbonát, 0,92 mg dextróz, 0,184 mg glutation-diszulfid (oxidált glutation), sósav és/vagy nátrium-hidroxid (a pH-érték beállítására) injekcióhoz való vízben.

Az így elegyített készítmény pH-értéke körülbelül 7,4. Az ozmolalitás körülbelül 305 mOsm. A BSS PLUS™ oldat egy enyhén puffert oldat, amely bikarbonát/foszfát pufferezst tartalmaz. Savpufferelő kapacitása 0,015 Ml/pH; alap pufferező kapacitása = 0,0024 Ml/pH.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A BSS PLUS™ steril intraokuláris öblítő oldatot képzett szemsebészek általi használatra tervezett intraokuláris műtétet igénylő betegek számára, még abban az esetben is, ha viszonylag hosszú intraokuláris perfúziós időre van szükség (pl. pars plana vitrectomia, phacemulsificatio, extracapsularis cataracta extractio/lense aspiratio, az elülös szegmentum rekonstrukciója stb.).

JAVALLAT(OK)

A BSS PLUS™ steril intraokuláris öblítő oldat intraokuláris öblítő oldatként való alkalmazásra javasolt intraokuláris műtéti beavatkozások során, ideértve a szem perfúzióját is.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek specifikus ellenjavallatok a BSS PLUS™ oldat használatával kapcsolatban, amennyiben a javaslatoknak megfelelően alkalmazzák. A BSS PLUS™ oldat alkalmazásakor is szigorúan be kell tartani az adott műtétre vonatkozó ellenjavallatokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez a termék kizárólag szemészeti műtétek közbeni IRRIGÁCIÓRA használható. NEM injekálható, intravénás infúzióként történő alkalmazása tilos.
2. A BSS PLUS™ II. komponensből eltérő adalékanyagok biztonságossága és hatékonysága nem lett alátámasztva az Alcon által.
3. NE használja, kivéve ha a külső zárócsomagolás sértetlen, az oldat tiszta, a zárórét sértetlen, valamint a tartály sérülésmentes.
4. NE használja, ha a biztonsági védőgát-rendszer megsérült, vagy használat előtt véletlenül kinyílt.
5. NE használja, ha készítmény elszíneződött, vagy üledéket tartalmaz.
6. TILOS újrafelhasználni ezt a terméket. A készítmény CSAK EGYSZERİ használatra alkalmas, és nem szabad egyenlőre több betegnél alkalmazni. Az egyszer használatos szűrő újrafelhasználása súlyos sérülésekhez vezethet, mint például – de nem kizárólagosan – fertőzéshez.
7. Az oldat nem tartalmaz tartósítószeret. EZÉRT A FELNEM HASZNÁLT MARADÉK ELEGYET HAT ÓRAVAL ELŐKÉSZÍTÉSE UTÁN KELL DOBNI.

ÖNTESTÉSEK

NE HASZNÁLJA A BSS PLUS™ OLDATOT, AMIG AZ I. KOMPONENS TELJESEN EL NEM ELEGYEDT A II. KOMPONENSSSEL.

2. Klinikai vizsgálatok szerint a normál csarnokvizvel izo-ozmotikus öblítő oldatok körültekintően alkalmazandók vitrektómás műtétek esetén cukorbetegknél, mivel ebben az esetben intraoperatív lencseelváltozások jelentkehetnek.
3. A BSS PLUS™ irrigáló oldat használatával történő szemműtéteket követően cornea homályt illetve ödémát jegeztek fel egyes esetekben. Mint minden sebészeti beavatkozásnál, fokozottan figyelni kell arra, hogy minimalizálják a cornea és más szemszövetek sérülését.

ELŐKÉSZÍTÉS

A BSS PLUS™ steril intraokuláris öblítő oldatot közvetlenül a műtéti alkalmazás előtt elegyítse el a mellékelt ELEGYÍTÉSI UTASÍTÁSOK betartásával. Szigorú aseptikus eljárásokat kell betartani a BSS PLUS™ oldat elegyítésekor a mellékelt kéttűskés transzferezsköz használatánál.

KLINIKAI ALKALMAZÁS

A BSS PLUS™ oldat egyik komponense sem természetidegen a szemtől, és a BSS PLUS™ oldatnak nincs farmakológiai hatása. A humán perfúziós szaruhártya-vizsgálatok alapján a BSS PLUS™ folyadék hatékony öblítő folyadék a szaruhártya duzzanat csökkentésére, valamint a szaruhártya endothelejtelek épségének megőrzésére az intraokuláris perfúzió alatt. Egy nyulakkal végzett in vivo vizsgálat igazolta, hogy a BSS PLUS™ oldat a normál sóoldattal vagy a fiziológiai sóoldattal alkalmasabb intravitrealis öblítésre, mivel a BSS PLUS™ a retina normál elektromos aktivitásának fenntartásához szükséges bikarbonát, pH és ionösszetételt tartalmazó irrigáló oldat. Humán in vivo vizsgálatokkal igazolták, hogy a BSS PLUS™ oldat biztonságos és hatékony a műtéti beavatkozások során, mint például a pars plana vitrectomia, a phacemulsificatio, a cataracta extractio/lense aspiratio vagy az elülös szegmens rekonstrukciója esetén. A készítmény használatát követően nem volt tapasztalható eltérés a felnőtt és gyermek betegek között.

GERIÁTRIAI ALKALMAZÁS

A biztonságossá és hatékonyság tekintetében összességében nem tapasztaltak különbséget idős betegek és a fiatalabb betegek között.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A közzétett piaci tapasztalatok adatainak klinikai értékelése, a klinikai vizsgálatok és a klinikai szakirodalmi adatok alátámasztják, hogy a BSS PLUS™ steril öblítő oldat elfogadható biztonságossági- és teljesítményprofilal rendelkezik intraokuláris öblítő oldatként használna szemészeti beavatkozások során. A BSS PLUS™ steril öblítő oldat esetében a nemkívánatos események alacsony gyakorisággal fordultak elő, többnyire nem voltak súlyosak, és várhatóak voltak az intraokuláris műtét során történő öblítő oldat használatokor. A BSS PLUS™ steril öblítő oldat szemészeti műtét során történő öblítésének klinikai előnyei meghaladják a készítmény használatával járó kockázatokat, mivel a BSS PLUS™ oldat biztonságos, és a rendeltetésszerű használat mellett a rendeltetési céljának megfelelően teljesít.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A BSS PLUS™ oldat klinikai értékelésén alapulva, a BSS PLUS™ steril intraokuláris öblítő oldat klinikai előnyei az intraokuláris műtétek során:

- A szemszövet nedvesítése
- A szaruhártya endotélium és más szemszövetek védelme az intraokuláris műtétek során
- Támogatást nyújt az intraokuláris terek fenntartásában
- A sebészeti beavatkozás során keletkező törmelékkel leállítja
- Megfelelő környezetet biztosít a szemszövetek normál szerkezetének és működésének fenntartásához hosszán tartó szemműtét során
- Minimalizálja a lehetséges szövődeményeket az intraokuláris műtétek során

MELLÉKHATÁSOK

Egyes esetekben a műtétet követően gyulladásos reakciókat, valamint cornea ödémát, fokozott intraokuláris nyomást, és corneális dekompenzációt jegyeztek fel. Ezek előfordulása és a BSS PLUS™ oldat használata közötti kapcsolat nem ismert.

SÚLYOS ESEMÉNY JELENTÉSE

Bármilyen súlyos eseményt, ami valószínűsíthetően összefüggésbe hozható ezen orvostechnikai eszközzel, jelenteni kell az Alcon Laboratories, Inc. részére:

Telefónon: Lépjen kapcsolatba a helyi képvisellel vagy az

Alcon helyi forgalmazójával.

E-mailben: qa.complaints@alcon.com

Website: <https://www.alcon.com/contact-us/>

Minden eszköz rendelkezik egy gyártási számmal, ami lehetővé teszi a nyomon követést, és ezt az Alcon számára meg kell adni bejelentés esetén.

MEGJEGYZÉS: Ezeket a súlyos eseményeket az érintett tagállam orvostechnikai eszközökről felelős hatósága felé is jelenteni kell.

TÜLADAGOLÁS

Az oldatnak farmakológiai hatása nincs, így nem áll fenn a túlادagolás veszélye sem. Azonban, mint az összes intraokuláris műtét beavatkozás során, ebben az esetben is törekedni kell arra, hogy az intraokuláris művelet a lehető legrövidebb idő alatt befejeződjön.

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD

Az oldatot a műtétet végző sebészessé megszokott technikájára szerint kell alkalmazni. A nem-aktív irrigációs rendszereknél olyan infúziós szerelékkel használjon, aminek a műanyag tűské-
ny van egy légbevezető, mivel a tasaknak nincsen külön levegő visszavezető csőve. Kövesse a használni kívánt infúziós szere-

lék utasításait. Helyezze a tűskét aszeptikus körülmények között a gumidugón keresztül a tasakba. Az intraokuláris irrigáció megkezdését megelőzően hagyja a folyadékot áramolni, hogy eltávolítsa a levegőt a csőből. A többi irrigációs folyadékhoz hasonlóan itt is fontos, hogy szorosan figyelemmel kísérje a tasakban a BSS PLUS™ steril intraokuláris öblítő oldat szintjét az eljárás során, mivel a tasak ürülésekor légbuborékok kerülhetnek az infúziós szerelékbe. A BSS PLUS™ steril öblítő oldat használata után nincs szükség semmilyen különleges ártalmatlanítási eljárásra.

KISZERELÉS

A BSS PLUS™ két egységben kerül kiszerezésre, melyek tartalmát a használatot megelőzően kell elegyíteni: gözzel sterilizált 480 ml oldatot tartalmazó 500 ml-es (I. komponens) tasak, valamint szűrőselel sterilizált, 20 ml-es (II. komponens) palack. Ezenkívül, egy etilén-oxidall sterilizált kettűskűs transzferezsz-
köt biztosítunk.

Lásd az **ÖVINTÉZKEDÉSEK** részt az oldat elegyítésével kapcsolatban. A sterilítás a lejárati dátum garantált, kivéve, ha a sterilizát-rendszer sérült vagy felbontásra került.

TÁROLÁS

Az I. és II. komponens, illetve a kettűskűs transzferezszköt 2°C-25°C között tárolandó. A fel nem használt oldatot 6 óra eltelével el kell dobni.



Alcon Hungaria Kft.
1114 Budapest, Bartók Béla
út 43-47.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

BSS PLUS™ STERIL INTRAOKULÁRIS ÖBLÍTŐ OLDAT

(Bikarbonáttal, dextrózzal és glutinnal dúsított fízológíus sóoldat)

ELEGYÍTÉSI UTASÍTÁSOK: Alkalmazzon szigorú aszeptikus eljárást.

1. Vegye ki a BSS PLUS™ oldat I. komponensét tartalmazó tasakot (480 ml) a tiszta külső csomagolásból. Távolítsa el a BSS PLUS™ oldat II. komponensét tartalmazó (20 ml) üvegről a két patlinozárat. Mindkét rész: gumidugóját fertőtlenítsen steril alkoholos törölvél.
2. Tépie fel a (mellette) BSS PLUS™ oldat kettűskűs transzferezszköt csomagolásból, majd vegye ki a steril transzfert.
3. Távolítsa el a kettűskűs transzferezszköt egyik tűskéjének a védőkupakját.
4. A perem mögött erősen szorítsa össze az eszközt és helyezze be a tűt a függőleges helyzetbe állított BSS PLUS™ oldat (20 ml-es) II. komponens gumí záróelemébe.
5. Távolítsa el a másik tűskének a védőkupakját. Erősen fogja meg a II. komponens üvegét az egyik tenyerében, és mutató és hüvelyk ujjával megtartva tartsa a műanyag peremet az üveg csúcsához.
6. Függőlegesen tarva az üvegét döntse meg, majd rögtön szűrj-
za bele a BSS PLUS™ oldat I. komponensét (480 ml) tartal-
mzó tasak gumidugójának közepébe. (Lásd az ábrát)
- MEGJEGYZÉS:** Amíg készen nem áll az áttöntés megkezdésére, ne fordítsa meg a II. komponens (20 ml) üvegét, és ne szűrja át BSS PLUS™ oldat I. komponensének gumidugóját.
7. Fordítsa fel az üvegét, hogy a II. komponens tartalma átfoly-

hasson az I. komponens tasakjába. Ha az átáramlás nem kezdődik meg azonnal, finoman mozgassa meg a tasakot.

MEGJEGYZÉS: A BSS PLUSTM oldat II. komponens üvege teltőlőt. Esmiatt várhatóan abban átlótést követően kis mennyiségű folyadék maradhat.

8. Miután a folyadékátvitel befejeződött, azonnal távolítsa el az üveget (a hozzá csatlakoztatott tüvel együtt) a BSS PLUSTM oldat I. komponensének tartályáról, majd dobja el.

9. Óvatosan elegyítse a két oldatot, amíg egyenletes nem lesz.

Írja fel a beteg nevét ? valamint az elegyítés dátumát  31 és

idejét  a címkére. A BSS PLUSTM oldat ezzel használatra kész.

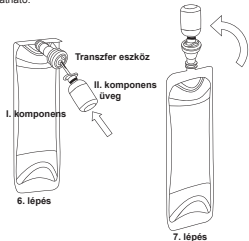
MEGJEGYZÉS: Ha az oldat nem kerül azonnali felhasználásra, tartsa továbbra is aseptikus körülmények között, és a használat előtt steril alkoholos törölvél törölje le a lezáradugót.

VIGYÁZAT! Az elegyített BSS PLUSTM oldat az elegyítést követően hat órán belül kerülhet felhasználásra.

Az ennél régebbi oldatot el kell dobni. Soha ne használja ugyanazt az üveg BSS PLUSTM oldatot egyénél több beteg kezelésére!

Az oldatok elegyítésének egyéb módja

Szükség szerint a BSS PLUSTM oldat II. komponens üvegének tartalma aseptikusan egy 18-as méretű kanál segítségével egy fecskendőbe, ezt követően pedig az I. komponens tasakjába juttatható.



CIMKÉZÉSEN HASZNÁLT JELEK

JEL	MAGYAR
	Orvostechnikai eszköz
	Figyelmeztetés
	Olvassa el a használati útmutatót
	Ne használja újra
	Ne sterilizálja újra
	Hőmérséklet határ 2°C Min - 25°C Max

	Nem lázkelte
	Aszeptikus feldolgozási technikák alkalmazásával sterilizálva
	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizált
	Etilén-oxidál sterilizált
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Lejárat dátum
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Tételkód
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Forgalmazó
	Intravénásan nem alkalmazható
	Ne használja, ha a csomagolás sérült és vegye figyelembe a használati utasítást.
	Páciensazonosító
	Dátum
	Idő
	Itt nyílik
	A gyártó országa

 Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA



Alcon Hungaria Kft.
1114 Budapest,
Bartók Béla út 43-47.

© 2020 Alcon Inc.

 Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

ITALIAN

BSS PLUS™ SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE INTRAOCULARE STERILE

(Una Soluzione Salina Fisiologica Arricchita con Bicarbonato, Destrosio, e Glutazione)



DESCRIZIONE

La Soluzione per Irrigazione Sterile BSS PLUS™ è una soluzione debolmente tamponata, salina, sterile, fisiologicamente bilanciata per l'uso nel corso di qualsiasi procedura chirurgica intraoculare incluse quelle richiedenti una durata di perfusione intraoculare relativamente lunga. La composizione elettrolitica, il pH, e l'osmolarità somigliano a quelli dell'umor acqueo umano. La soluzione non contiene conservanti ed è composta da due parti separate, che vengono asetticamente miscelate tramite l'uso del dispositivo di trasferimento delle soluzioni per irrigazione in dotazione appena prima dell'utilizzo nel corso dell'intervento. I componenti della soluzione BSS PLUS™ sono biocompatibili con l'occhio e sono privi di qualsiasi azione farmacologica.

COMPONENTI E COMPOSIZIONE PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE

Parte I: Parte I è una soluzione sterile di 480 mL contenuta in una sacca monodose da 500 mL alla quale viene aggiunto il concentrato della Parte II. Ciascun mL della Parte I contiene: Sodio Cloruro 7,44 mg, Potassio Cloruro 0,395 mg, Sodio Fosfato Dibasico 0,433 mg, Sodio Bicarbonato 2,19 mg, Acido Cloridrico e/o Sodio Iodossido (per la regolazione del pH), in acqua per iniezione.

Parte II: Parte II è un concentrato sterile contenuto in un flacone monodose da 20 mL da aggiungere alla Parte I. Ciascun mL di Parte II contiene: Calcio Cloruro Didratato 3,85 mg, Magnesio Cloruro Esaidrato 5 mg, Destrosio 23 mg, Glutazione Disolfuro (Glutazione Ossidato) 4,6 mg, in acqua per iniezione.

Dispositivo di trasferimento con doppio perforatore: il dispositivo di trasferimento con doppio perforatore sterilizzato consente il trasferimento della soluzione BSS PLUS™ Parte II nella sacca contenente la soluzione BSS PLUS™ Parte I. Il dispositivo di trasferimento è fabbricato dalla B. Braun, e sulla scatola vengono fornite le informazioni relative alla B. Braun.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO RICOSTITUITO

In seguito all'aggiunta di soluzione BSS PLUS™ Parte II alla sacca contenente la Parte I, ogni mL del prodotto ricostituito contiene: Sodio Cloruro 7,14 mg, Potassio Cloruro 0,38 mg, Calcio Cloruro Didratato 0,154 mg, Magnesio Cloruro Esaidrato 0,2 mg, Sodio Fosfato Dibasico 0,42 mg, Sodio Bicarbonato 2,1 mg, Destrosio 0,92 mg, Glutazione Disolfuro (Glutazione Ossidato) 0,184 mg, Acido Cloridrico e/o Sodio Iodossido (per la regolazione del pH), in acqua per iniezione.

Il prodotto ricostituito ha un pH di circa 7,4. L'osmolarità è di circa 305 mOsm. La soluzione BSS PLUS™ è una soluzione moderatamente tamponata contenente un sistema di tamponamento bicarbonato/fosfato. Capacità Tampone Acido = 0,015 M/L/pH; Capacità Tampone Base = 0,0024 M/L/pH.

USO PREVISTO

La Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™ è prevista per l'uso da parte di un chirurgo oftalmico addestrato in pazienti che necessitano di procedure chirurgiche intraoculari, comprese quelle richiedenti una durata di perfusione intraoculare relativamente lunga (ad es. vitrectomia pars plana, facemulsificazione, estrazione di cataratta/ aspirazione del cristallino extracapsulare, ricostituzione del segmento anteriore).

INDICAZIONI

La Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™ è indicata per l'uso come soluzione per irrigazione intraoculare nel corso delle

procedure chirurgiche intraoculari che comportano la perfusione dell'occhio.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni specifiche all'uso della Soluzione BSS PLUS™ quando utilizzata come raccomandato. Tuttavia, è necessario rispettare scrupolosamente le controindicazioni stabilite per la procedura chirurgica nel corso della quale viene utilizzata la Soluzione BSS PLUS™.

AVVERTENZE

1. Questo prodotto è previsto esclusivamente per l'IRRIGAZIONE durante un intervento di chirurgia oftalmica. NON utilizzare per iniezione o infusione intravenosa.
2. La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di additivi oltre alla soluzione BSS PLUS™ Parte II non sono state confermate da Alcon.
3. NON utilizzare tranne in caso di involucro esterno intatto, prodotto chiaro, sigillo integro, e contenitore intatto.
4. NON utilizzare in caso di barriera sterile compromessa o involontariamente aperta prima della ricostituzione.
5. NON utilizzare se il prodotto è scolorito o contiene un precipitato.
6. NON riutilizzare questo prodotto. Questo prodotto è previsto unicamente per l'uso su un SINGOLO paziente e non dovrà essere utilizzato per più di un paziente. Il riutilizzo di questo dispositivo monodose può dare luogo a lesioni pericolose, come, senza limitarsi a, infezione.
7. Questa soluzione non contiene conservanti; **GETTARE VIA QUALSIASI RESIDUO DI PRODOTTO RIMASTO INUTILIZZATO SEI ORE DOPO LA PREPARAZIONE.**

PRECAUZIONI

1. **NON UTILIZZARE LA SOLUZIONE BSS PLUS™ FINO A QUANDO LA PARTE I NON È COMPLETAMENTE RICOSTITUITA CON LA PARTE II.**
2. Studi indicano che le soluzioni per irrigazione intraoculare che sono iso-osmotiche con fluidi acquosi normali devono essere utilizzate con cautela in pazienti diabetici sottoposti a vitrectomia in quanto sono state osservate alterazioni intraoperatorie del cristallino.
3. Sono stati riferiti casi di opacità o edema corneale in seguito a intervento chirurgico oculare nel corso del quale è stata utilizzata la soluzione BSS PLUS™ quale soluzione per irrigazione. Come in qualsiasi procedura chirurgica si dovranno intraprendere misure appropriate al fine di ridurre al minimo i traumi alla cornea e ad altri tessuti oculari.

PREPARAZIONE

Ricostituire la Soluzione per Irrigazione Intraoculare Sterile BSS PLUS™ immediatamente prima dell'uso nel corso dell'intervento chirurgico attenendosi alle ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE fornite. Utilizzare rigorose procedure asettiche durante la ricostituzione della soluzione BSS PLUS™ con il dispositivo di trasferimento con doppio perforatore in dotazione.

APPLICAZIONI CLINICHE

Nessuno dei componenti della soluzione BSS PLUS™ è estraneo all'occhio, e la soluzione BSS PLUS™ non ha alcuna azione farmacologica. Studi condotti sulla cornea sottoposta a perfusione di soggetti umani hanno dimostrato che la soluzione BSS PLUS™ è una soluzione per irrigazione efficace nel favorire la detumescenza corneale e nel mantenere l'integrità endoteliale corneale nel corso della perfusione intraoculare. In uno studio in vivo condotto sui conigli è stato dimostrato che la soluzione BSS PLUS™ è più adatta all'irrigazione intravitale rispetto alle soluzioni saline normali o fisiologiche in quanto la soluzione BSS PLUS™ ha l'appropriata composizione ionica contenente

te bicarbonato e con il valore di pH come necessari ai fini del mantenimento dell'attività elettrica della retina normale. Studi *in vivo* sugli esseri umani hanno dimostrato che la soluzione BSS PLUS™ è sicura ed efficace quando utilizzata nel corso delle procedure chirurgiche come vitrectomia pars plana, facemulsificazione, estrazione di cataratta/ aspirazione del cristallino, e ricostituzione del segmento anteriore. Non sono state rilevate differenze tra pazienti adulti e in età pediatrica in seguito all'uso di questo prodotto.

USO GERIATRICO

Non sono state osservate complessivamente differenze riguardo la sicurezza o l'efficacia tra pazienti anziani e giovani.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Una valutazione clinica dei dati relativi all'esperienza di mercato, delle indagini cliniche, e dei dati tratti dalla letteratura clinica pubblicati sostengono che la Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™ possiede un profilo di sicurezza e prestazionale accettabile quando agisce come soluzione per irrigazione intraoculare nel corso di interventi di chirurgia oftalmica. Con la Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™ si sono verificati eventi avversi ad una frequenza ridotta, di natura principalmente non grave e prevedibili nei casi di utilizzo di una soluzione per irrigazione nel corso di interventi di chirurgia intraoculare. I benefici clinici dell'utilizzo della Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™ per l'irrigazione durante gli interventi di chirurgia oftalmica sono maggiori rispetto ai rischi associati al relativo utilizzo in quanto la Soluzione BSS PLUS™ è sicura e svolge la funzione prevista se utilizzata come raccomandato.

BENEFICI CLINICI

Sulla base di una valutazione clinica della Soluzione BSS PLUS™, i benefici clinici della Soluzione Sterile per Irrigazione Intraoculare BSS PLUS™ nell'ambito della chirurgia intraoculare includono:

- Azione unificatrice dei tessuti oculari
- Protezione dei tessuti dell'endotelio corneale e di altro tipo oculari nel corso degli interventi chirurgici intraoculari
- Aiuto ai fini del mantenimento degli spazi intraoculari
- Risciacquo dei detriti chirurgici
- Predisposizione di un ambiente adatto per il mantenimento della struttura e della funzione normali dei tessuti oculari nel corso di interventi chirurgici oculari prolungati
- Riduzione al minimo di potenziali complicazioni durante gli interventi chirurgici intraoculari

REAZIONI AVVERSE

Sono stati segnalati episodi di reazioni infiammatorie nel postoperatorio nonché casi di edema corneale, aumento della pressione intraoculare e decomposizione corneale. Non è stata stabilita l'eventuale relazione con l'uso di Soluzione BSS PLUS™.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories Inc.: Per telefono Contattare il distributore Alcon locale.

e-mail: qa.complaints@alcon.com

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici. Ogni dispositivo è identificato da un numero di lotto che ne permette la tracciabilità, e questa informazione dev'essere fornita ad Alcon.

SOVRADOSAGGIO

La soluzione non ha alcuna azione farmacologica e pertanto nessun potenziale di sovradosaggio. Tuttavia, come con qualsiasi procedura chirurgica intraoculare, la durata della manipolazione intraoculare dovrà essere tenuta ad un livello minimo.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

La soluzione dovrà essere utilizzata in accordo con la tecnica standard impiegata dal chirurgo che effettua l'operazione. In caso

di sistemi non attivi, utilizzare un set di somministrazione con una presa per l'aria nel perforatore in plastica poiché la sacca non contiene un tubo per la fuoriuscita dell'aria separato. Seguire le istruzioni previste per il set di somministrazione specifico da utilizzare. Inserire il perforatore in modo asettico nella sacca attraverso l'area target del tappo di gomma. Lasciare che il fluido scorra per rimuovere l'aria dal tubo prima che inizi l'irrigazione intraoculare. Come con qualsiasi altro fluido di infusione, è importante monitorare attentamente i livelli della sacca contenente la Soluzione Sterile per Irrigazione Intraoculare BSS PLUS™ durante la procedura in quanto nelle linee del sistema di somministrazione potrebbero penetrare bolle d'aria man mano che la sacca si svuota. Dopo l'uso, non sono richiesti speciali metodi di smaltimento della Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™.

CONFEZIONE

La soluzione BSS PLUS™ è fornita in due confezioni per la ricostituzione prima dell'uso: una sacca da 500 mL contenente 480 mL (Parte I) sterilizzata in autoclave e un flacone da 20 mL (Parte II) sterilizzato mediante filtrazione. Viene fornito inoltre un dispositivo di trasferimento con doppio perforatore sterilizzato con ossido di etilene.

Consultare la sezione **PRECAUZIONI** riguardo la ricostituzione della soluzione. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza a meno che la barriera sterile non sia danneggiata o aperta.

CONSERVAZIONE

Conservare la Parte I, la Parte II ed il dispositivo di trasferimento con doppio perforatore ad una temperatura compresa tra 2° e 25° C. Gettare via qualsiasi residuo di prodotto rimasto inutilizzato sei ore dopo la preparazione.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

SOLUZIONE STERILE PER IRRIGAZIONE INTRAOCULARE BSS PLUS™

(Una Soluzione Salina Fisiologica Arricchita con Bicarbonato, Destrosio, e Glutazione)

ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE: utilizzare una Tecnica rigorosamente Asettica

1. Rimuovere la sacca contenente la soluzione BSS PLUS™ Parte I (480 mL) dall'involucro trasparente. Rimuovere il sigillo flip-off blu dal flacone contenente la soluzione BSS PLUS™ Parte II (20 mL). Preparare i tappi su entrambe le parti utilizzando fazzolettini imbevibili di alcol steril.
2. Aprire a strappo la confezione del dispositivo di trasferimento con doppio perforatore di soluzione BSS PLUS™ (in dotazione) e rimuovere il perforatore per trasferimento sterile.
3. Rimuovere la protezione dalla punta perforante del dispositivo di trasferimento con doppio perforatore.
4. Afferrare saldamente il dispositivo da dietro la flangia e inserire la punta perforante nel tappo di gomma tenuto in posizione verticale del flacone contenente la soluzione BSS PLUS™ Parte II (20 mL).
5. Rimuovere il dispositivo di protezione dall'altra punta perforante. Afferrare saldamente il flacone con il palmo della mano e con il pollice e l'indice tenere la flangia di plastica contro la parte superiore del flacone.
6. Tenere il flacone in posizione verticale, inclinarlo e inserire immediatamente il dispositivo di trasferimento nel target al centro del tappo di gomma della sacca contenente la soluzione BSS PLUS™ Parte I (480 mL). (Vedere illustrazione).

NOTA: non capovolgere il flacone contenente la Parte II (20mL)

prima o durante la perforazione del tappo di gomma della sacca contenente la soluzione BSS PLUS™ Parte I, fino a quando non si è pronti ad iniziare il trasferimento.

7. Capovolgere il flacone per iniziare il trasferimento della Parte II nella Parte I. Se il trasferimento non avviene immediatamente, manipolare delicatamente la sacca per avviare il trasferimento.

NOTA: in ciascun flacone viene fornita una quantità in eccesso di soluzione BSS PLUS™ Parte II. È previsto che nel flacone rimangano residui di soluzione non trasferita.

8. Rimuovere immediatamente il flacone (con il perforatore inserito) dal contenitore della soluzione BSS PLUS™ Parte I e gettarlo via una volta completato il trasferimento della soluzione.

9. Mescolare la soluzione delicatamente fino a ottenere una consistenza uniforme. Registrare il nome del paziente  e

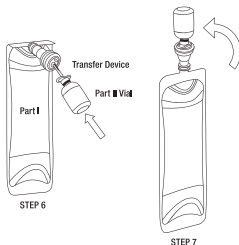
la data  e l'ora  della ricostituzione. La soluzione BSS PLUS™ è ora pronta per l'uso.

NOTA: se non si prevede di utilizzare immediatamente la soluzione, mantenere condizioni asettiche, e prima dell'uso pulire il tappo utilizzando fazzoletti imbevuti di alcol sterili.

PRECAUZIONE: BSS PLUS™ soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro sei ore dalla miscelazione. Gettare via qualsiasi residuo di soluzione rimasto inutilizzato oltre tale periodo. Non utilizzare mai la stessa sacca di soluzione BSS PLUS™ per più di un paziente.

Metodo di Trasferimento Alternativo

Se si preferisce, il contenuto del componente con soluzione BSS PLUS™ Parte II può essere aspirato aletticamente con una cannula da 18-gauge collegata ad una siringa e quindi trasferito nella sacca contenente la Parte I.



SIMBOLI UTILIZZATI SULLETTICHETTA

SIMBOLO	ITALIANO
	Dispositivo medico
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche

	Non riutilizzare
	Do not resterilize
	Limite di temperatura massima
	Non pirogeno
	Sterilizzato utilizzando tecniche di processo asettiche
	Sterilizzato in Autoclave
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Sistema di barriera sterile singolo
	Utilizzare entro
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Codice lotto
	Fragile, maneggiare con cura
	Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea
	Distributore
	Non per uso endovenoso
	Non utilizzare in caso di confezione non intatta e consultare le istruzioni per l'uso
	Identificazione del paziente
	Data
	Ora
	Aprire qui
	Paese di fabbricazione

 Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
Stati Uniti

 Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgio

© 2020 Alcon Inc.

PORTUGUESE **BSS PLUS™**
SOLUÇÃO ESTÉRIL PARA IRRIGAÇÃO INTRAOCULAR
(Solução salina fisiológica enriquecida com bicarbonato, dextrose e glutatão.)



DESCRIÇÃO

BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação é uma solução-tampão salina fraca, estéril, fisiologicamente equilibrada, para utilização durante procedimentos cirúrgicos intraoculares, incluindo procedimentos que requeiram um tempo de perfusão intraocular relativamente longo. A composição eletrolítica, o pH e a osmolaridade aproximam-se aos do humor aquoso humano. Não contém conservantes e é constituída por duas partes separadas que são misturadas assépticamente, com o dispositivo de transferência de soluções de irrigação fornecido, imediatamente antes da sua utilização durante a cirurgia. Os componentes da solução **BSS PLUS™** são biocompatíveis com o olho e não possuem qualquer ação farmacológica.

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO ANTES DA RECONSTITUIÇÃO

Parte I: A Parte I é uma solução estéril de 480 ml numa bolsa de dose única de 500 ml à qual é adicionado o concentrado da Parte II. Cada ml da Parte I contém: 7,44 mg cloreto de sódio, 0,395 mg cloreto de potássio, 0,433 mg fosfato dissódico, 2,19 mg bicarbonato de sódio, ácido hidroclorídrico e/ou (hidróxido de sódio (para ajuste do pH), em água para injeção.

Parte II: A Parte II é um concentrado estéril numa ampola de 20 ml que deve ser adicionado à Parte I. Cada ml da Parte II contém: 3,85 mg cloreto de cálcio dihidratado, 5 mg cloreto de magnésio hexahidratado, 23 mg dextrose, 4,6 mg dissulfeto de glutatona (glutatonina oxidada), em água para injeção.

Dispositivo de Transferência com Dual Spike: O dispositivo de transferência com dual spike esterilizado destina-se à transferência de **BSS PLUS™** Parte II para a bolsa que contém **BSS PLUS™** Parte I. O dispositivo de transferência é produzido pela B. Braun, e as informações relativas à B. Braun são fornecidas na embalagem.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO RECONSTITUÍDO

Após a adição da solução de **BSS PLUS™** Parte II à bolsa da Parte I, cada ml do produto reconstituído contém: 7,14 mg cloreto de sódio, 0,38 mg cloreto de potássio, 0,154 mg cloreto de cálcio dihidratado, 0,2 mg cloreto de magnésio hexahidratado, 0,42 mg fosfato dissódico, 2,1 mg bicarbonato de sódio, 0,92 mg dextrose, 0,184 mg dissulfeto de glutatona (glutatonina oxidada), ácido hidroclorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH), em água para injeção.

O produto reconstituído tem um pH de aproximadamente 7,4. A osmolaridade é de aproximadamente 305 mOsm. A solução **BSS PLUS™** é uma solução moderadamente tamponada que contém um sistema de tampão com bicarbonato/fosfato. Capacidade do Tampão Ácido = 0,015 mol/L/pH; Capacidade do Tampão Base = 0,0024 mol/L/pH.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação destina-se a ser utilizada por um oftalmologista qualificado em doentes que necessitam de um procedimento cirúrgico intraocular, incluindo aqueles que requerem um tempo de perfusão intraocular relativamente longo (p. ex., vitrectomia *pars plana*, facoemulsificação, extração da catarata extracapsular / aspiração do cristalino, reconstrução do segmento anterior).

INDICAÇÕES

BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação está indicada

para utilização como solução de irrigação intraocular durante procedimentos cirúrgicos intraoculares que envolvem perfusão do olho.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações específicas ao uso da Solução **BSS PLUS™** quando usada de acordo com as recomendações. No entanto, as contraindicações para o procedimento cirúrgico no qual é utilizada a Solução **BSS PLUS™** devem ser rigorosamente tidas em consideração.

ADVERTÊNCIAS

1. Este produto destina-se a IRRIGAÇÃO apenas durante a cirurgia oftalmológica. NÃO INJETAR em perfusão intravenosa.
2. A segurança e eficácia da utilização de aditivos que não a **BSS PLUS™** Parte II não foram documentadas pela Alcon.
3. NÃO utilizar exceto se o invólucro exterior estiver intacto, se o produto se apresentar transparente, se o selo estiver intacto e se o recipiente da solução não estiver danificado.
4. NÃO UTILIZAR se a barreira estéril tiver sido comprometida ou aberta acidentalmente antes da reconstituição.
5. NÃO utilizar se o produto apresentar descoloração ou contiver um precipitado.
6. NÃO REUTILIZAR este produto. Este produto destina-se a uma ÚNICA utilização e não deve ser reutilizado em mais do que um doente. A reutilização deste dispositivo de uso único pode provocar lesões graves tais como, entre outros, infeção.
7. Esta solução não contém conservantes; **ELIMINAR QUALQUER PORÇÃO NÃO UTILIZADA PASSADAS SEIS HORAS DA PREPARAÇÃO.**

PRECAUÇÕES

1. NÃO UTILIZAR **BSS PLUS™** SOLUÇÃO ENQUANTO A PARTE I NÃO TIVER SIDO TOTALMENTE RECONSTITUÍDA COM A PARTE II.
2. Estudos sugerem que as soluções de irrigação intraocular, iso-osmóticas relativamente aos líquidos aquosos normais, devem ser usadas com precaução em doentes diabéticos submetidos a vitrectomia, pois têm sido referidos casos de alterações intraoperatórias do cristalino.
3. Têm sido referidos casos de turvação da córnea ou edema após cirurgia ocular nos casos em que se utilizou a Solução **BSS PLUS™** como solução de irrigação. Como em qualquer procedimento cirúrgico, devem ser tomadas as medidas adequadas para minimizar o trauma da córnea e de outros tecidos oculares.

PREPARAÇÃO

Reconstituir **BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação Intraocular imediatamente antes da sua utilização na cirurgia seguindo as INSTRUÇÕES PARA RECONSTITUIÇÃO fornecidas. Devem ser observados procedimentos rigorosamente assépticos durante a reconstituição da solução **BSS PLUS™** com o dispositivo de transferência de espigão duplo fornecido.**

APLICAÇÕES CLÍNICAS

Nenhum dos componentes da solução **BSS PLUS™** são estranhos ao olho e a solução **BSS PLUS™** não possui qualquer ação farmacológica. Estudos sobre a perfusão da córnea humana demonstraram que a solução **BSS PLUS™** é uma solução de irrigação eficaz para assegurar detumescência corneana e manter a integridade endotelial da córnea durante perfusão intraocular. Um estudo *in vivo* em coelhos demonstrou que a solução **BSS PLUS™** é mais adequada para irrigação intravítrea do que uma solução salina normal ou fisiológica, porque a solução **BSS PLUS™** contém a composição de bicarbonato, pH e iões necessária para a

manutenção da atividade elétrica normal da retina. Estudos *in vivo* em humanos demonstraram que a solução BSS PLUS™ é segura e eficaz quando utilizada durante procedimentos cirúrgicos tais como vitrectomia *pars plana*, facemulsificação, extração da catarata/aspiração do cristalino e reconstrução do segmento anterior. Não foram observadas diferenças entre doentes adultos e doentes pediátricos após a utilização deste produto.

UTILIZAÇÃO GERIÁTRICA

Não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia em doentes adultos e idosos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma avaliação clínica de dados experimentais de mercado publicados, investigações clínicas e dados da literatura clínica afirmam que BSS PLUS™ apresenta um perfil de desempenho e segurança aceitável quando utilizada enquanto solução de irrigação intraocular durante a cirurgia oftalmológica. Os eventos adversos observados com BSS PLUS™ apresentam uma taxa reduzida, foram maioritariamente não graves e eram esperados no decurso da utilização de uma solução de irrigação durante uma cirurgia intraocular. Os benefícios clínicos da utilização de BSS PLUS™ para irrigação durante a cirurgia oftalmológica são superiores aos riscos associados à sua utilização, e a vez que a Solução BSS PLUS™ é uma solução segura e um seu desempenho é o previsto quando utilizada conforme as indicações.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Com base numa avaliação clínica de BSS PLUS™, os benefícios clínicos de BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação Intraocular para a cirurgia intraocular incluem:

- Humedecimento dos tecidos oculares
- Proteção do endotélio da córnea e de outros tecidos oculares durante as cirurgias intraoculares
- Contribui para a manutenção dos espaços intraoculares
- Limpa os resíduos cirúrgicos
- Proporciona um ambiente adequado para a manutenção da estrutura e função normal dos tecidos oculares durante a cirurgia oftalmológica prolongada
- Minimiza potenciais complicações durante a cirurgia intraocular

REAÇÕES ADVERSAS

Têm sido referidos casos de reações inflamatórias pós-operatórias, bem como casos de edema, aumento da pressão intraocular e descompensação da córnea. A sua relação com o uso da Solução BSS PLUS™ ainda não foi estabelecida.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Quaisquer incidentes graves que se considerem estar relacionados com estes dispositivos devem ser comunicados à Alcon Laboratories, Inc.:

Por telefone:

Internacional - Contacte o representante local do país.

Por e-mail: Na UE - qa.complaints@alcon.com

Website: <http://www.alcon.com/contact-us/>

Este dispositivo está identificado por um número de lote que permite a sua rastreabilidade. É essencial que esta informação seja transmitida à Alcon.

NOTA: Na UE, estes incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do Estado-Membro em questão.

SOBREDOSAGEM

A solução não apresenta ação farmacológica, não existindo o potencial de sobredosagem. Todavia, como em qualquer procedimento cirúrgico, a duração da manipulação intraocular

deve ser reduzida ao mínimo.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A solução deve ser usada de acordo com a técnica padrão utilizada pelo cirurgião responsável. Para sistemas de irrigação não ativos, utilize um sistema de administração com uma entrada de ar no espigão de plástico, uma vez que a bolsa não contém um tubo de ar separado. Siga as instruções do sistema de administração que irá utilizar. Em condições de assepsia, insira o espigão na bolsa através do almo marcado no êmbolo de borracha. Deixe fluir o líquido para remover o ar do tubo antes de iniciar a irrigação intraocular. A semelhança de outros líquidos de infusão, é importante monitorizar cuidadosamente os níveis do saco de BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação Intraocular durante o procedimento, uma vez que podem entrar bolhas de ar nos tubos do sistema de administração à medida que o saco se esvazia. Não é necessário qualquer procedimento de eliminação de BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação após a utilização.

APRESENTAÇÃO

BSS PLUS™ solução é fornecido em duas embalagens para reconstituição antes da utilização: uma bolsa de 500 ml, esterilizada a vapor, contendo 480 ml (Parte I) e uma ampola de 20 ml (Parte II), esterilizada por filtração. Além disso, é também fornecido um dispositivo de transferência dual spike esterilizado por óxido de etileno.

Consulte a secção **PRECAUÇÕES** relativamente à reconstituição da solução. A esterilidade é garantida até à data de validade, exceto se a barreira estéril estiver danificada ou aberta.

ARMAZENAMENTO

Conservar a Parte I, a Parte II e o dispositivo de transferência dual spike entre 2°C e 25°C. Elimine a solução preparada após seis horas.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 EUA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

BSS PLUS™ SOLUÇÃO ESTÉRIL PARA IRRIGAÇÃO INTRAOCULAR

(Solução salina fisiológica enriquecida com bicarbonato, dextrose e glutatíon.)

INSTRUÇÕES DE RECONSTRUÇÃO Utilize uma técnica estritamente asséptica

1. Retire a bolsa com a Parte I de BSS PLUS™ solução (480 ml) do invólucro. Retire o selo azul da ampola com a Parte II de BSS PLUS™ solução (20 ml). Prepare as tampas de ambas as partes com toalhetes de álcool estéreis.
2. Abra um **package** com o dispositivo de transferência dual spike de BSS PLUS™ solução (fornecido) e retire o espigão estéril.
3. Retire a proteção de um dos pinos de perfuração do dispositivo de transferência com espigão duplo.
4. Segure firmemente o dispositivo e insira o pino de perfuração no êmbolo de borracha da ampola da Parte II de BSS PLUS™ solução (20 ml).
5. Retire a proteção do outro pino de perfuração. Segure firmemente a ampola na palma de uma mão enquanto, com o indicador e o polegar, segura o rebordo plástico contra a parte superior da ampola.
6. Segure a ampola na posição vertical, incline e insira imediatamente o dispositivo de transferência no centro do almo do êmbolo de borracha da bolsa da Parte I de BSS PLUS™

solução (480 ml). (ver ilustração)

NOTA: Não vire a ampola Parte II (20ml) antes de perfurar ou enquanto perfura o êmbolo de borracha da bolsa de BSS PLUS™ solução Parte I, até estar pronto a iniciar a transferência.

7. Vire a ampola para dar início à transferência da Parte II para a Parte I. Se a transferência não ocorrer imediatamente, manipular suavemente a bolsa pode dar início à transferência.

NOTA: Cada ampola contém uma quantidade excedentária de BSS PLUS™ Parte II. É expectável que fiquem resíduos de solução não transferida na ampola.

8. Remova imediatamente a ampola (com o espigão) do recipiente de BSS PLUS™ Parte I, e elimine-a depois de a transferência da solução estar concluída.

9. Misture a solução cuidadosamente até ficar uniforme.

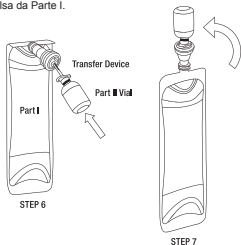
Registe o nome do doente  e o dia  e hora  da reconstituição. BSS PLUS™ Solução está agora pronta a utilizar.

NOTA: Se a solução não for usada de imediato, mantenha condições assépticas e limpe a tampa com um toalhete de álcool estéril antes da utilização

PRECAUÇÃO: A Solução BSS PLUS™ reconstituída deve ser usada dentro de seis horas após a mistura. Elimine qualquer solução que tenha ultrapassado esse período de tempo. Nunca utilize a mesma bolsa de Solução BSS PLUS™ em mais do que um doente.

Método de transferência alternativo

Se preferir, o conteúdo do componente BSS PLUS™ Solução Parte II pode ser aspirado assépticamente, com uma cânula de 18-gauge anexada a uma seringa, e depois transferida para a bolsa da Parte I.



SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

SÍMBOLO	PORTUGUÊS
	Dispositivo médico
	Advertência
	Consultar Instruções de Utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Não reutilizar

	Não reesterilizar
	Limites de temperatura
	Não pirogénico
	Esterilizado por técnicas de procedimento asséptico
	Esterilizado por vapor de água ou calor seco
	Esterilizado por óxido de etileno
	Sistema de barreira único estéril
	Data limite de utilização
	Fabricante
	Data de Fabrico
	Código de Lote
	Frágil, manusear com cuidado
	Mandatário dentro da Comunidade Europeia
	Distribuidor
	Não utilizar por via intravenosa
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Identificação do doente
	Data
	Hora
	Abrir por aqui
	País de fabrico

 Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 EUA

© 2020 Alcon Inc.

 EC REP
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

ESPAÑOL **BSS PLUS™**
SOLUCIÓN ESTÉRIL DE IRRIGACIÓN INTRAOCULAR
(Solución salina fisiológica enriquecida con bicarbonato,
dextrosa y glutatión)



DESCRIPCIÓN

La solución estéril de irrigación BSS PLUS™ es una solución salina equilibrada fisiológicamente, estéril, débilmente tamponada, para su uso durante todos los procedimientos de cirugía intraocular, incluyendo los que requieren un tiempo de perfusión intraocular relativamente largo. La composición del electrolito, el pH y la osmolaridad son similares a las del humor acuoso humano. No contiene conservantes y consta de dos partes separadas que se mezclan asépticamente mediante la transferencia de las soluciones de irrigación suministradas justo antes de su uso en la cirugía. Los componentes de la solución BSS PLUS™ son biocompatibles con el ojo y no presentan ninguna acción farmacológica.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

Parte I: La Parte I es una solución estéril de 480 ml en una bolsa de una sola dosis de 500 ml a la que se añade el concentrado de la Parte II. Cada ml de la Parte I contiene: Cloruro de sodio 7,44 mg, cloruro de potasio 0,395 mg, fosfato de sodio dibásico 0,433 mg, bicarbonato de sodio 2,19 mg, ácido hidroclórico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), en agua para inyección.

Parte II: La Parte II es un concentrado estéril en un vial monodosis de 20 ml para su adición a la Parte I. Cada ml de la Parte II contiene: Cloruro cálcico dihidratado 3,85 mg, cloruro magnésico hexahidratado 5 mg, dextrosa 23 mg, disulfuro de glutatión (glutatión oxidado) 4,6 mg, en agua para inyección.

Dispositivo de transferencia de doble aguja: El dispositivo de transferencia de doble aguja permite la transferencia de la Parte II de BSS PLUS™ en la bolsa que contiene la Parte I de BSS PLUS™. El dispositivo de transferencia ha sido fabricado por B. Braun. La información sobre B. Braun se encuentra en la caja.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO RECONSTITUIDO

Tras la adición de la Parte II de la solución BSS PLUS™ a la bolsa con la Parte I, cada ml del producto reconstituido contiene: Cloruro de sodio 7,14 mg, cloruro de potasio 0,38 mg, cloruro cálcico dihidratado 0,154 mg, cloruro magnésico hexahidratado 0,2 mg, fosfato de sodio dibásico 0,42 mg, bicarbonato sódico 2,1 mg, dextrosa 0,92 mg, disulfuro de glutatión (glutatión oxidado) 0,184 mg, ácido hidroclórico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), en agua para inyección.

El producto reconstituido tiene un pH de aproximadamente 7,4. La osmolaridad es de aproximadamente 305 mOsm. La solución BSS PLUS™ es una solución moderadamente tamponada que contiene un sistema de tamponado de bicarbonato/fosfato. Capacidad tamponante ácida = 0,015 M/L/pH; capacidad tamponante básica = 0,0024 M/L/pH.

USO INDICADO

La solución estéril de irrigación BSS PLUS™ está indicada para su uso por parte de un cirujano oftálmico formado, en pacientes que requieren procedimientos de cirugía intraocular, incluyendo a quienes necesitan un tiempo de perfusión intraocular relativamente largo (p. ej. vitrectomía pars plana, facoemulsificación, extracción de catarata extracapsular/aspiración de la lente, reconstrucción del segmento anterior).

INDICACIONES

La solución estéril de irrigación BSS PLUS™ está indicada para su uso como solución de irrigación intraocular durante proce-

dimientos quirúrgicos intraoculares que impliquen la perfusión del ojo.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones específicas para el uso de la solución BSS PLUS™ cuando se utiliza según las recomendaciones. No obstante, deben tenerse en cuenta rigurosamente las contraindicaciones del procedimiento quirúrgico durante el cual se va a utilizar la solución BSS PLUS™.

ADVERTENCIAS

1. Este producto solo está indicado para la IRRIGACIÓN durante una cirugía oftálmica. NO UTILIZAR como inyectable ni en infusión intravenosa.
2. Alcon no ha establecido la seguridad y la eficacia del uso de otro aditivo que no sea BSS PLUS™ Parte II.
3. NO UTILIZAR si el envoltorio externo no está intacto, el producto limpio, el sello intacto y el recipiente sin daños.
4. NO UTILIZAR si la barrera estéril se ha visto comprometida o si el envase se ha abierto accidentalmente antes de la reconstitución.
5. NO UTILIZAR si se ha alterado el color del producto o si contiene precipitado.
6. NO REUTILIZAR este producto. Este producto está indicado para el uso en UN SOLO paciente y no debe ser utilizado en más de un paciente. Reutilizar este producto de un solo uso puede causar daños graves, tales como, pero no limitados a, infecciones.
7. Esta solución no contiene conservantes; **DESCARTAR EL PRODUCTO NO UTILIZADO SEIS HORAS DESPUÉS DE SU PREPARACIÓN.**

PRECAUCIONES

1. **NO UTILIZAR LA SOLUCIÓN BSS PLUS™ HASTA QUE LA PARTE I ESTÉ TOTALMENTE RECONSTITUIDA CON LA PARTE II.**
2. Los estudios realizados sugieren que las soluciones de irrigación intraocular iso-osmóticas con fluidos acuosos normales se deberán utilizar con precaución en pacientes diabéticos que vayan a ser sometidos a vitrectomía, debido a que se han observado cambios en el cristalino durante la cirugía.
3. Se ha informado de casos de opacificación corneal o edema después de utilizar la solución BSS PLUS™ en cirugía ocular, como solución de irrigación. Como en todos los procedimientos quirúrgicos, deben tomarse las medidas apropiadas para minimizar el trauma de la córnea y otros tejidos oculares.

PREPARACIÓN

Reconstituir la solución de irrigación intraocular estéril BSS PLUS™ justo antes de su uso en la cirugía siguiendo las INSTRUCCIONES DE RECONSTITUCIÓN que se suministran. Deben utilizarse procedimientos rigurosamente asepticos durante la reconstitución de la solución BSS PLUS™ con el dispositivo de transferencia de doble aguja suministrado.

APLICACIONES CLÍNICAS

Ninguno de los componentes de la solución BSS PLUS™ es extraño para el ojo, y la solución BSS PLUS™ no muestra ninguna acción farmacológica. Estudios sobre la córnea humana tratada por perfusión han demostrado que la solución BSS PLUS™ es una solución de irrigación eficaz a la hora de ofrecer la detumescencia corneal y mantener la integridad endotelial corneal durante la perfusión intraocular. Un estudio *in vivo* en conejos ha demostrado que la solución BSS PLUS™ es más adecuada que la solución salina normal o la solución de fisiología para la irrigación intravitreal, ya que la solución BSS PLUS™ contiene el bicarbonato, el pH y la composición iónica necesarios para el mantenimiento de la actividad eléctrica retinal normal.

Estudios *in vivo* en humanos han demostrado que la solución BSS PLUS™ es segura y eficaz cuando se utiliza durante procedimientos quirúrgicos como la vitrectomía pars plana, la facoemulsificación, la extracción de cataratas/aspiración de la lente y la reconstrucción del segmento anterior. No se han observado diferencias entre los pacientes adultos y pediátricos tras el uso de este producto.

USO GERIÁTRICO

No se han observado diferencias generales en la seguridad o la eficacia entre pacientes mayores y jóvenes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La evaluación clínica de los datos publicados en el mercado, las investigaciones clínicas y los datos de literatura médica establecen un perfil de rendimiento y seguridad aceptables para la solución estéril de irrigación BSS PLUS™ cuando actúa como solución de irrigación intraocular durante una cirugía oftalmológica. Solo se han producido acontecimientos adversos relacionados con la solución estéril de irrigación BSS PLUS™ en una baja incidencia, la mayoría de ellos no graves, y previstos por el uso de una solución de irrigación durante una cirugía intraocular. Los beneficios clínicos de utilizar la solución estéril de irrigación BSS PLUS™ durante la cirugía oftálmica son superiores a los riesgos asociados a su uso, ya que la solución BSS PLUS™ es segura y funciona según lo previsto si se utiliza siguiendo las indicaciones.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Sobre la base de la evaluación clínica de la solución estéril de irrigación BSS PLUS™, estos son algunos de los beneficios clínicos de la solución estéril de irrigación intraocular BSS PLUS™ en la cirugía intraocular:

- Humecta los tejidos oculares
- Protege el endotelio corneal y otros tejidos oculares durante las cirugías intraoculares
- Ayuda a mantener los espacios intraoculares
- Limpia los restos quirúrgicos
- Ofrece un entorno adecuado para el mantenimiento de la estructura y la función normales de los tejidos oculares durante una cirugía ocular prolongada
- Minimiza potenciales complicaciones durante las cirugías intraoculares

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado reacciones inflamatorias postoperatorias así como incidentes de edema corneal, aumento de la presión intraocular y descompensación corneal. Su relación con el uso de la solución BSS PLUS™ no se ha establecido.

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

Los acontecimientos adversos graves que razonablemente puedan considerarse relacionados con el producto, deberá comunicarse a Alcon Laboratories, Inc.:

Por teléfono:

Internacional - Oficina local del país:

Por correo electrónico:

En la UE: qa.complaints@alcon.com

Cada producto está identificado por un número de lote que permite la trazabilidad y esta información deberá facilitarse a Alcon. NOTA: Los acontecimientos adversos graves también deberán notificarse a las autoridades competentes sobre productos sanitarios del Estado en cuestión.

SOBREDOSIS

La solución no muestra ninguna acción farmacológica y, por tanto, ninguna posibilidad de sobredosis. Sin embargo, como ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico intraocular, la duración de la manipulación intraocular debe reducirse al mínimo.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La solución debe utilizarse conforme a la técnica estándar empleada por el cirujano que realice la operación. En el caso de sistemas sin irrigación activa, utilizar un equipo de administración con una entrada de aire en la punta de plástico, ya que la bolsa no tiene un tubo separado para la salida de aire. Proceder según las instrucciones del equipo específico de administración que se va a utilizar. Introducir la punta de forma aséptica en la bolsa a través del área marcada del tapón de goma. Dejar fluir el líquido para eliminar el aire del tubo antes de iniciar la irrigación intraocular. Como ocurre con otros fluidos para infusión, es importante supervisar conienzadamente los niveles de la bolsa de solución estéril de irrigación BSS PLUS™ durante el procedimiento, ya que pueden entrar burbujas de aire en los conductos del sistema de administración a medida que se vacía la bolsa. No se requiere ninguna eliminación especial de la solución estéril de irrigación BSS PLUS™ después del uso.

PRESENTACIÓN

La solución BSS PLUS™ se suministra en dos envases para su reconstitución antes de su uso: una bolsa de 500 ml que contiene 480 ml (Parte I) esterilizada con vapor de agua y un vial de 20 ml (Parte II) esterilizado por filtración. Además, se incluye un dispositivo de transferencia de doble aguja esterilizado con óxido de etileno.

Consulte la sección **PRECAUCIONES** relativa a la reconstitución de la solución. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad a menos que la barrera estéril esté abierta o deteriorada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar la Parte I, la Parte II y el dispositivo de transferencia de doble aguja entre 2 °C y 25 °C. Descarte la solución preparada tras seis horas.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 EE.UU.

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Bélgica

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE IRRIGACIÓN INTRAOCULAR BSS PLUS™

(Solución salina fisiológica enriquecida con bicarbonato, dextrosa y glutatión)

INSTRUCCIONES DE RECONSTITUCIÓN: Utilizar una técnica rigurosamente aséptica

1. Extraer la bolsa con la Parte I de la solución (480 ml) de BSS PLUS™ del envoltorio transparente. Retirar el sello de color azul del vial (20 ml) con la Parte II de la solución BSS PLUS™. Preparar los tapones en ambas partes utilizando toallitas estériles con alcohol.
2. Abrir el envase con el dispositivo de transferencia de doble aguja (suministrado) BSS PLUS™ y extraer la aguja de transferencia estéril.
3. Retirar el protector de uno de los perforadores del dispositivo de transferencia de doble aguja.
4. Sujetar con firmeza el dispositivo desde detrás de la brida e insertar el perforador en el tapón de goma superior del vial (20 ml) con la Parte II de la solución BSS PLUS™.
5. Retirar la protección del otro perforador. Sujetar con firmeza el vial en la palma de una de las manos y, con el pulgar y el índice, sujetar la brida de plástico contra la parte superior del vial.
6. Mantener el vial en posición vertical, inclinar e insertar inmediatamente el dispositivo de transferencia en el objetivo

central en el tapón de goma de la bolsa (480 ml) con la Parte I de la solución BSS PLUS™. (Consultar la ilustración)

NOTA: No invertir el vial (20 ml) de la Parte II antes o durante la perforación del tapón de la bolsa en la Parte I de la solución BSS PLUS™ hasta estar preparado para iniciar la transferencia.

7. Invertir el vial para iniciar la transferencia de la Parte II en la Parte I. Si la transferencia no tiene lugar inmediatamente, una suave presión de la bolsa puede iniciar la transferencia.

NOTA: Cada vial contiene una cantidad excedente de Parte II de solución BSS PLUS™. Se prevé que queden restos de solución no transferida en el vial.

8. Retirar inmediatamente el vial (con la aguja acoplada) del recipiente con la Parte I de la solución BSS PLUS™ y descartar tras haber completado la transferencia de la solución.

9. Mezclar la solución suavemente hasta que sea uniforme.

Registrar el nombre del paciente  y la fecha 

y el tiempo  de reconstitución. La solución BSS PLUS™ ya está lista para su uso.

NOTA: Si la solución no se va a utilizar inmediatamente, conservarla en condiciones asépticas y limpiar el tapón con una toallita estéril con alcohol antes de su uso.

ATENCIÓN: La solución reconstituida BSS PLUS™ debe utilizarse en las seis horas siguientes a la realización de la mezcla. Descartar cualquier solución una vez transcurrido ese tiempo. Nunca utilizar la misma bolsa de solución BSS PLUS™ con más de un paciente.

Método de transferencia alternativo

Si lo prefiere, puede aspirar asépticamente el componente Parte II de la solución BSS PLUS™ con una cánula de calibre 18 acoplada a una jeringa, y después transferirla a la bolsa con la Parte I.



SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

SÍMBOLO	ESPAÑOL
	Producto sanitario
	Precaución
	Consúltense las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas

	No reutilizar
	No reesterilizar
	Límite de temperatura
	Apirógeno
	Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento aséptico
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Sistema de protección estéril único
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Frágil, manipular con cuidado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Distribuidor
	No apto para uso intravenoso
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Identificación de paciente
	Fecha
	Hora
	Abrir por aquí
	País de fabricación



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
EE. UU.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

© 2020 Alcon Inc.

