

<b>Alcon</b> ITALIA	<b>Descrizione:</b>  <b>Relazione Tecnica <u>BSS™</u> / <u>BSS PLUS™</u></b>		
<b>DIVISIONE SURGICAL</b>	<b>Tipo di documento:</b> <b>Relazione Tecnica di Prodotto</b>	<b>Codice Documento:</b> <b>RTPD</b>	<b>Rev: 03</b> <b>del 06/10/10</b>

### **RELAZIONE TECNICA BSS™ / BSS PLUS™**

Le Officine di produzione per il BSS™ sono

Alcon Laboratories Inc. - 6201 South Freeway - Fort Worth (Texas)

S.A. Alcon Couvreur - Rijksweg, 14 - Puurs - (Belgio - per l'Europa)

Ogni stabilimento Alcon ha una struttura preposta al controllo della qualità ad ogni livello: ambiente operativo, metodo di produzione, controlli in fase di processo, metodi d'analisi, prodotto finito, confezionamento; pertanto, tutti i prodotti vengono sottoposti a rigorosi controlli di qualità (Chimica, Fisica, Farmaceutica e Microbiologica) prima della loro commercializzazione.

I prodotti vengono importati già sterili, secondo le Norme di Buona Fabbricazione del paese produttore.

#### **Controlli sulle materie prime, sui cicli di produzione, sul prodotto finito**

Gli stabilimenti di produzione sono abitualmente ispezionati dalla FDA e dalle autorità sanitarie di altri Paesi europei e non.

La preparazione delle soluzioni, contenitori, stabulario e controlli pirogeni soddisfano i requisiti previsti dalla Farmacopea Europea.

I BSS™ non contengono composti alogenati organici; gli alogenuri inorganici utilizzati, cloruri, vengono identificati secondo il metodo riportato nella Farmacopea Europea e titolati con metodo potenziometrico automatico.

Il prelevamento di campioni per il controllo di qualità viene effettuato in accordo con le vigenti NBF (GMP) e i requisiti previsti dalla Farmacopea Europea; il programma di campionamento assicura che venga preso un campione rappresentativo dell'intero lotto.

#### **Bss™ Soluzione Salina Bilanciata 15 ml Alcon**

Prima dell'uso, controllare quanto segue: la punta deve essere inserita saldamente, l'ago per irrigazione deve essere propriamente inserito; fare uscire diverse gocce prima di inserirlo in camera anteriore. L'ago deve essere rimosso dalla camera anteriore prima di rilasciare la pressione per evitare risucchi.

La punta contagocce è fatta in modo da potervi inserire un ago per irrigazione. I tessuti possono essere irrigati attaccando l'ago al flacone DROP-TAINER™\* come spiegato di seguito. Le irrigazioni esterne possono essere eseguite senza l'ago per irrigazione.

Modo d'uso della punta per adattare l'ago per irrigazione oculare LUER-LOK (LUER-LOK è un marchio registrato di Becton, Dickinson and Company):

1. In ambiente asettico estrarre il flacone DROP-TAINER dal blister tirando la carta che lo chiude posteriormente.
2. Inserire l'ago chirurgico sterile per irrigazione. Spingere l'ago fino a fissarlo fermamente e ruotarlo leggermente.
3. Prima dell'uso accertarsi che il tutto funzioni correttamente.

Confezione: Flacone contagocce (Drop-tainer) da 15 ml sterilizzato con il vapore

	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR DIV	VALUTATO DA MM
Nome/Cognome	FEDERICO MARCHETTI	RAFFAELLA PELLEI	CHRISTIAN HAUSER
Data	06/10/10	06/10/10	06/10/10

<b>Alcon</b> ITALIA	<b>Descrizione:</b>  <b>Relazione Tecnica <u>BSS™</u> / <u>BSS PLUS™</u></b>		
<b>DIVISIONE SURGICAL</b>	<b>Tipo di documento:</b> <b>Relazione Tecnica di Prodotto</b>	<b>Codice Documento:</b> <b>RTPD</b>	<b>Rev: 03</b> <b>del 06/10/10</b>

Conservazione: Conservare tra 2°C e 25°C.

Validità: 24 mesi a confezionamento integro

#### **BSS™ Soluzione Salina Bilanciata 250 e 500 ml Alcon**

I BSS™ sono confezionati in flaconi di vetro di tipo 1, inerte; il vetro di tipo 1 dimostra di non contenere materiale estraibili all'analisi (gas cromatografia/spettrometria e di massa); sul vetro di detti flaconi, prima e dopo il riempimento, per evidenziare eventuali imperfezioni vengono effettuati controlli secondo Farmacopea Europea; prima del riempimento, un campione rappresentativo di flaconi viene ispezionato per controllarne le caratteristiche ed evidenziare eventuali imperfezioni che vengono classificate come maggiori o minori. Durante l'assemblaggio del prodotto finale, tutti i flaconi (100%) vengono ispezionati. I contenitori sono a perfetta

tenuta; la temperatura non provoca modificazioni del prodotto ed il vuoto viene mantenuto all'interno del flacone per tutto il periodo di validità del prodotto, a confezionamento integro. Ogni flacone è provvisto di etichetta in lingua italiana. Il flacone vuoto è a perdere.

Il riempimento sotto vuoto, unito all'uso di contenitori di vetro, riduce a meno della metà i gas disciolti rispetto all'uso di flaconi di plastica riempiti a pressione atmosferica.

Questa soluzione per irrigazione deve essere usata secondo lo standard richiesto da ciascuna procedura chirurgica. **Nota:** usare un deflussore dotato di presa d'aria poichè il flacone non contiene un tubo per l'aria separato. Seguire le istruzioni relative al particolare deflussore utilizzato. Lo speciale cappuccio flip-off ha sostituito il precedente anello in alluminio e risulta di facile apertura: il tappo in gomma "4432", privo di lattice, risulta più facile da perforare con lo spike. In condizioni asettiche inserire il deflussore nel flacone attraverso la zona centrale della membrana di gomma. Lasciare defluire la soluzione ed eliminare l'aria dal tubo prima di iniziare l'irrigazione.

Confezioni: Flaconi da 250 ml e 500 ml sterilizzati a vapore

Conservazione: Conservare tra 2°C e 25°C.

Validità: 24 mesi a confezionamento integro

#### **BSS™ Soluzione Salina Bilanciata in sacca da 500 ml Alcon**

Non estrarre il prodotto dall'involucro esterno fino al momento dell'uso. L'involucro esterno rappresenta una barriera contro l'umidità, la sacca interna permette di mantenere la sterilità del prodotto. Dopo aver rimosso l'involucro esterno, verificare la presenza di eventuali piccole perdite premendo la sacca interna in modo deciso. Se si trovano fenditure, eliminare la soluzione poichè la sterilità può essere compromessa.

Preparazione per l'uso:

1. Seguire le istruzioni relative al set di somministrazione da utilizzare.

	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR DIV	VALUTATO DA MM
Nome/Cognome	FEDERICO MARCHETTI	RAFFAELLA PELLEI	CHRISTIAN HAUSER
Data	06/10/10	06/10/10	06/10/10

<b>Alcon</b> ITALIA	<b>Descrizione:</b>  <b>Relazione Tecnica <u>BSS™</u> / <u>BSS PLUS™</u></b>		
<b>DIVISIONE SURGICAL</b>	<b>Tipo di documento:</b> <b>Relazione Tecnica di Prodotto</b>	<b>Codice Documento:</b> <b>RTPD</b>	<b>Rev: 03</b> <b>del 06/10/10</b>

2. Strappare l'involucro esterno al livello dell'incisione e rimuovere la sacca contenente la Soluzione Sterile per Irrigazione BSS® dall'involucro.
3. Inserire asetticamente il deflussore nella sacca attraverso l'area appositamente prevista del cappuccio in gomma.
4. Lasciare defluire la soluzione ed eliminare l'aria dal tubo prima di iniziare l'irrigazione.

Confezione: Sacche di plastica da 500 ml sterilizzate a vapore in un involucro di plastica.

Conservazione: Conservare tra 2°C e 25°C. Non congelare.

Validità: 24 mesi a confezionamento integro

### **BSS PLUS™ Soluzione Salina Bilanciata arricchita 250 e 500 ml Alcon**

I BSS™ sono confezionati in flaconi di vetro di tipo 1, inerte; il vetro di tipo 1 dimostra di non contenere materiale estraibili all'analisi (gas cromatografia/spettrometria e di massa); sul vetro di detti flaconi, prima e dopo il riempimento, per evidenziare eventuali imperfezioni vengono effettuati controlli secondo Farmacopea Europea; prima del riempimento, un campione rappresentativo di flaconi viene ispezionato per controllarne le caratteristiche ed evidenziare eventuali imperfezioni che vengono classificate come maggiori o minori. Durante

l'assemblaggio del prodotto finale, tutti i flaconi (100%) vengono ispezionati. I contenitori sono a perfetta tenuta; la temperatura non provoca modificazioni del prodotto ed il vuoto viene mantenuto all'interno del flacone per tutto il periodo di validità del prodotto, a confezionamento integro. Ogni flacone è provvisto di etichetta in lingua italiana. Il flacone vuoto è a perdere.

Il riempimento sotto vuoto, unito all'uso di contenitori di vetro, riduce a meno della metà i gas disciolti rispetto all'uso di flaconi di plastica riempiti a pressione atmosferica.

Nessuno dei componenti BSS® Plus è estraneo all'occhio. BSS® Plus non ha azione farmacologica. Studi sulla perfusione della cornea umana (1-3) hanno dimostrato che BSS® Plus è un'efficace soluzione per irrigazione che mantiene la detumescenza corneale e mantiene integro l'endotelio corneale durante la perfusione oculare.

In uno studio (4) in vivo sul coniglio si è dimostrato che BSS® Plus è più adatto di qualsiasi soluzione salina normale o bilanciata per l'irrigazione intravitale perché ha il pH appropriato e la giusta composizione ionica per mantenere la normale attività elettrica retinica. Studi in vivo sull'uomo hanno dimostrato che BSS® Plus è sicuro ed efficace quando usato in interventi chirurgici quali la vitrectomia, facoemulsificazione, estrazione extracapsulare di cataratta/aspirazione del cristallino, ricostituzione della camera anteriore.

La soluzione va usata secondo la tecnica abituale del chirurgo. Lo speciale cappuccio flip-off ha sostituito il precedente anello in alluminio e risulta di facile apertura: il tappo in gomma "4432", privo di lattice, risulta più facile da perforare con lo spike. Usare un deflussore dotato di presa d'aria e inserirlo in condizioni asettiche attraverso il tappo di gomma del flacone contenente la soluzione ricostituita. Prima di iniziare l'irrigazione, lasciare defluire la soluzione per rimuovere l'aria dal tubo. Se per completare l'operazione è necessario un secondo flacone, prima di attaccarlo al deflussore, verificare che sia sotto vuoto.

<b>Nome/Cognome</b>	<b>PREPARATO E VERIFICATO DA: PM</b> <b>FEDERICO MARCHETTI</b>	<b>APPROVATO DA: DIR DIV</b> <b>RAFFAELLA PELLEI</b>	<b>VALUTATO DA MM</b> <b>CHRISTIAN HAUSER</b>
<b>Data</b>	<b>06/10/10</b>	<b>06/10/10</b>	<b>06/10/10</b>

<b>Alcon</b> ITALIA	<b>Descrizione:</b> <b>Relazione Tecnica <u>BSS™</u> / <u>BSS PLUS™</u></b>		
<b>DIVISIONE SURGICAL</b>	<b>Tipo di documento:</b> <b>Relazione Tecnica di Prodotto</b>	<b>Codice Documento:</b> <b>RTPD</b>	<b>Rev: 03</b> <b>del 06/10/10</b>

BSS® Plus è costituito da due soluzioni che vanno mescolate prima dell'uso: la Parte I (480 ml) contenuta in un flacone da 500 ml e la Parte II contenuta in un flacone da 20 ml. Per la preparazione leggere i paragrafi "Precauzioni" e "Preparazione".

Conservazione: Sia la Parte I che la Parte II vanno conservate a 2°C - 25°C. Non usare la soluzione ricostituita se sono passate 6 ore dalla ricostituzione.

Validità: 24 mesi a confezionamento integro

BSS™ e BSS PLUS™ Alcon sono dotati di marchio CE e sono Dispositivi Medici di classe IIa

#### Confezionamento esterno

BSS™ Soluzione Salina Bilanciata 15 ml Alcon

confezione da 36 pezzi indivisibile

BSS™ Soluzione Salina Bilanciata 250 e 500 ml Alcon

confezione da 6 pezzi indivisibile

BSS™ Soluzione Salina Bilanciata in sacca da 500 ml Alcon

confezione da 6 pezzi indivisibile

BSS PLUS™ Soluzione Salina Bilanciata arricchita 250 e 500 ml Alcon

confezione da 6 pezzi indivisibile

### 3. SOLUZIONI PER IRRIGAZIONE OCULARE BSS - BSS PLUS

#### 3.1 BSS Soluzione salina bilanciata

ID Catalogo	Numero di REPERTORIO	Nome commerciale e modello	CND
0065079507	37778/R	BSS® 15ML	Q02030203
0065079525	37786/R	BSS® 250ML	Q02030203
0065079550	37792/R	BSS® 500ML	Q02030203
0007950150	293491/R	BSS in sacca 500 ml	Q02030203

#### 3.2 BSS PLUS Soluzione salina bilanciata arricchita con bicarbonato, destrosio e glutatione

ID Catalogo	Numero di REPERTORIO	Nome commerciale e modello	CND
0008000072	37801/R	BSS® PLUS 250ML	Q02030203

Nome/Cognome	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM FEDERICO MARCHETTI	APPROVATO DA: DIR DIV RAFFAELLA PELLEI	VALUTATO DA MM CHRISTIAN HAUSER
Data	06/10/10	06/10/10	06/10/10

<b>Alcon</b> ITALIA	<i>Descrizione:</i>  <b>Relazione Tecnica <u>BSS</u><sup>TM</sup> / <u>BSS PLUS</u><sup>TM</sup></b>		
<b>DIVISIONE SURGICAL</b>	<b>Tipo di documento:</b> <b>Relazione Tecnica di Prodotto</b>	<b>Codice Documento:</b> <b>RTPD</b>	<b>Rev: 03</b> <b>del 06/10/10</b>

0008000073	37814/R	BSS® PLUS 500ML	Q02030203
------------	---------	-----------------	-----------

	PREPARATO E VERIFICATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR DIV	VALUTATO DA MM
<b>Nome/Cognome</b>	FEDERICO MARCHETTI	RAFFAELLA PELLEI	CHRISTIAN HAUSER
<b>Data</b>	<b>06/10/10</b>	<b>06/10/10</b>	<b>06/10/10</b>