



44374-4

**BSS®****STERILE IRRIGATING SOLUTION**

DESCRIZIONE: BSS® Soluzione Sterile per Irrigazione è una soluzione salina fisiologica sterile. 1 ml di soluzione contiene: sodio cloruro (NaCl) 0,64 %, potassio cloruro (KCl) 0,075 %, calcio cloruro diidrato ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048 %, magnesio cloruro esaidrato ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03 %, sodio acetato triidrato ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39 %, sodio citrato diidrato ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17 %, sodio idrossido e/o acido cloridrico (per aggiustare il pH) ed acqua per iniettabili. BSS è sostanzialmente una soluzione non tamponata. Potere tampone acido = 0,0014 M/L/pH; Potere tampone basico = 0,00019 M/L/pH.

APPLICAZIONI CLINICHE: BSS® Soluzione Sterile per Irrigazione è una soluzione isotonica utilizzata per irrigazione dei tessuti oculari.

INDICAZIONI E USO: Da utilizzare come soluzione per irrigazione extraoculare ed intraoculare.

AVVERTENZE:

- NON UTILIZZARE PER INIEZIONE O INFUSIONE ENDOVENOSA.
- CON QUESTO PRODOTTO NON USARE ADDITIVI; CIO' POTREBBE PROVOCARE UN DANNO DEI TESSUTI.
- Usare solo se il prodotto è limpido, il sigillo è intatto ed il contenitore non è danneggiato.
- Non usare se la barriera sterile è danneggiata.
- Non usare se il prodotto ha cambiato colore o contiene un precipitato.
- Da utilizzare per SINGOLO paziente. Il contenuto di un flacone non deve essere usato per più di un paziente.
- Questa soluzione non contiene conservanti; il contenuto non utilizzato deve essere gettato.

PRECAUZIONI: Aprire solo in condizioni asettiche.

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. Alcuni studi suggeriscono che le soluzioni per irrigazione intraoculare, iso-osmotiche con i fluidi oculari normali, devono essere usate con cautela nei pazienti diabetici sottoposti a vitrectomia poiché sono state osservate modificazioni intraoperatorie del cristallino.

Sono stati segnalati casi di opacizzazione o edema corneale in seguito ad intervento chirurgico in cui sia stata usata BSS® Soluzione Sterile per irrigazione come soluzione di irrigazione.

REAZIONI AVVERSE: L'irrigazione o qualsiasi trauma all'endotelio corneale possono provocare edema corneale o cheratopatia bollosa. Sono state segnalate reazioni infiammatorie postoperatorie così come edema corneale e scompenso corneale.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE: Il cappuccio connettore è fatto 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.

0906

44374-4



v2	Alcon® BELGIUM	code 44374-4
140 x 210 / 140 x 22 mm	BSS 15ml- 30 ml CE GSF06-0971	
recto-verso	I	
AANTAL KLEUREN : 1	JDB / 27.10.2006	



Metodo di utilizzo del cappuccio connettore con l'ago oftalmico per irrigazione dotato di connettore LUER-LOK*:

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: Flaconi contagocce (DROP-TAINER) da 15 ml o 30 ml sterilizzati a vapore.

CONSERVAZIONE: Conservare a 2°C - 25°C.

* LUER-LOK è un marchio registrato di Becton, Dickinson & Company.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA

SYMBOL	ITALIANO
	Attenzione: Vedere le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare per Via Endovenosa
	Non riutilizzare
	Intervallo di temperatura Conservare tra 2° e 25°C.
	Sterilizzato a vapore
	Utilizzare entro il (AAAA-MM: anno - mese)
	Fabbricante
	Data di produzione
	Numero di lotto
	Soluzione Sterile per Irrigazione
	Rappresentante autorizzato nella comunità Europea
	Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata

Distribuito da:

Alcon Italia S.p.A.
Viale Giulio Richard 1/B
20143 Milano



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

EC REP

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Boundary Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 7UD Regno Unito

CE 0123

© 2006 Alcon, Inc.

0906

Alcon®

44374-4



v2	Alcon® BELGIUM	code 44374-4
140 x 210 / 140 x 22 mm	BSS 15ml - 30 ml CE GSF06-0971	
recto-verso	I	
AANTAL KLEUREN : 1	JDB / 27.10.2006	