

FICHE TECHNIQUE

NOM DU DISPOSITIF MEDICAL : **Balanced Salt Solution**

DESIGNATION : Solution saline physiologique stérile à usage ophtalmologique pour la chirurgie intraoculaire.

COMPOSITION :

Chlorure de calcium, Chlorure de magnésium, Acétate de sodium, Citrate de Sodium, Chlorure de Sodium, Chlorure de Potassium, Eau pour préparations injectables.

PRESENTATION ET DOSAGE :

PRESENTATION :

Flacons en plastique de 500 ml, commercialisés sous forme de boîtes de 10 flacons, avec instructions d'utilisation (IFU).

DOSAGE :

100 ml de solution contient :	
Chlorure de calcium x 2H ₂ O	0.048 g
Chlorure de magnésium x 6H ₂ O	0.030 g
Acétate de sodium x 3H ₂ O	0.390 g
Citrate de Sodium x 2H ₂ O	0.170 g
Chlorure de Sodium	0.640 g
Chlorure de Potassium	0.075 g
Eau pour préparations injectables	q.s.p 100 ml

CLASSIFICATION (selon le pays d'origine) :

Classe IIb

ACTION :

Balanced Salt Solution est une solution saline physiologique stérile sans endotoxine. Sa formulation donne un pH tamponné proche de 7 (de 7,0-7,6) et une osmolalité d'environ 305 mOsm (280-320 mOsm). Le pH physiologique et les valeurs d'osmolarité de cette solution permettent de minimiser les traumatismes chirurgicaux et aident à préserver les tissus intraoculaires. Sa transparence et son indice de réfraction assurent une parfaite visualisation de la zone chirurgicale.

INDICATIONS (Utilisation) :

La solution saline équilibrée 'Balanced Salt Solution' est préconisée pour le rinçage de la chambre antérieure de l'œil au cours d'interventions visant à soigner la cataracte et d'autres maladies intraoculaires ; pour le rinçage d'une a-chymotrypsine présente dans la chambre antérieure de l'œil suite à une zonulolyse enzymatique ; pour le rinçage préopératoire de la chambre antérieure en cas de saignement ; pour le rinçage de la cornée au cours des opérations visant à corriger un strabisme ou autre intervention extraoculaire ; pour le rinçage de la conjonctive suite à une instillation de fluorescéine ; pour le rinçage des canaux lacrymo-nasaux en cas de blessure corrosive ou de brûlure ; et pour la préservation de l'humidité de la conjonctive et de la cornée lors d'un traitement au laser.

Balanced Salt Solution est introduit dans des seringues et ensuite utilisé pour irriguer la surface du globe oculaire et / ou être utilisé pour rincer les instruments chirurgicaux, ou il est utilisé pour tremper les lentilles de contact ou intraoculaires. Il peut également être appliqué à la chambre antérieure de l'œil en utilisant un dispositif d'irrigation / d'aspiration.

CONTRE-INDICATIONS (Raisons de ne pas utiliser ce produit) :

Aucune contre-indication à l'utilisation de la solution saline équilibrée n'est connue à ce jour.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

La solution saline équilibrée 'Balanced Salt Solution' ne contient aucun conservateur et ne doit pas être utilisée après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Cette solution est à usage unique.

Éliminer les résidus après utilisation.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert.

Précautions d'emploi :

Compte tenu des informations scientifiques actuellement disponibles, aucune précaution particulière n'est nécessaire lors de l'utilisation de la solution saline équilibrée. En règle générale, il n'existe aucun risque de surdose. Les points d'insertion sur le sceau en caoutchouc sont conçus pour être percés une seule fois.

INSTRUCTIONS (UTILISATION) :

Le flacon n'étant lui-même doté d'aucun dispositif de ventilation, l'utilisation d'un dispositif d'injection à évent est recommandée. Suivre les instructions d'injection fournies avec le dispositif d'injection.

Installer le dispositif d'injection sur le flacon en suivant la procédure ci-dessous (dans des conditions d'asepsie optimales) :

1. Otez la bague en plastique et désinfecter les points d'insertion à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
2. Poussez la pointe de l'assortiment à infusion directement par la pointe de la pellicule de protection (ne pas tordre).

Le dispositif d'injection doit être purgé avant toute intervention chirurgicale afin d'éviter que les bulles d'air ne pénètrent dans l'œil.

CONSERVATION :

À conserver à une température inférieure à 25°C

DUREE DE VALIDITE :

24 mois

NUMERO DE MARQUAGE CE :

CE 0653

DETENUEUR LEGAL ET LABORATOIRE FABRICANT :

VIOSER S.A.

9th Km National Road Trikala-Larissa, 421 00 Taxiarches, Trikala, Greece.

Distributeur : Valeant Sp. z.o.o. Sp.j.

© Bausch & Lomb incorporated