

**BSS****BSS (Balanced Salt Solution), en poche de 500 mL**

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

**1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise**

Date d'édition : 25 mai 2023

1.1	<b>Nom</b> : Laboratoires ALCON	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 20, rue des Deux Gares 92842 RUEIL MALMAISON cedex	Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00 E-mail : Pour toute commande : <a href="mailto:chirurgie.commande@alcon.com">chirurgie.commande@alcon.com</a> Pour toute autre demande : <a href="mailto:serviceclient.chirurgie@alcon.com">serviceclient.chirurgie@alcon.com</a> Site internet : <a href="http://www.alcon.fr">www.alcon.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> :	Tel : 01.47.10.47.58 Fax : 01.47.10.27.70 e-mail : <a href="mailto:vigilances.france@alcon.com">vigilances.france@alcon.com</a>

**2. Informations sur dispositif ou équipement**

2.1	<b>Dénomination commune</b> : BSS	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : BSS (Balanced Salt Solution), en poche de 500 mL	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : 37207 <b>Code Cladimed</b> :	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°II (3)</b> Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SÜD) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Laboratoires Alcon	
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> : Solution stérile pour irrigation intraoculaire et extra oculaire	
	Trousse : Non	
	Si Oui, composition de la trousse :	
2.7	<b>Références Catalogue</b> : 0017950061 : BSS POCHE 500ML 6/B	

**RÉFÉRENCE :** 0017950061

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) : 1 Boîte

**CDT** (Conditionnement) : 6 Unités

**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

**Descriptif de la référence :**

**Caractéristiques de la référence :**

500 mL

**Etiquetage :**

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

**ÉLÉMENTS et MATERIAUX :**

**Composition BSS :**

- Chlorure de sodium 0,640g
- Chlorure de potassium 0,075g
- Chlorure de calcium dihydraté 0,048g
- Chlorure de magnésium hexahydraté 0,030g
- Acétate de sodium trihydraté 0,390g
- Citrate de sodium dihydraté 0,170g
- Acide chlorhydrique concentré et/ou hydroxyde

**Substances actives :**

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Absence de phtalates

Absence de produit d'origine animale ou biologique

**Dispositifs et accessoires associés :**

**2.9 Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Solution stérile pour irrigation intraoculaire et extraoculaire

Indications : Chirurgie de la cataracte

### 3. Procédé de stérilisation

**DM stérile :** Oui

**Mode de stérilisation du dispositif :**

Stérilisé à la vapeur

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Ne pas congeler, n'ouvrir que dans des conditions d'asepsie

### 5. Sécurité d'utilisation

**5.1 Sécurité technique :**

---

**5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

### 6. Conseils d'utilisation

**6.1 Mode d'emploi :** Cf. Notice.

---

**6.2 Indications :** Solution pour irrigation extraoculaire et intraoculaire.

---

**6.3 Précautions d'emploi :** Cf. Notice.

---

**6.4 Contre- Indications :** Cf. Notice.

### 7. Informations complémentaires sur le produit



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

**DESCRIPTION:** BSS® Solution Stérile pour Irrigation est une solution saline physiologique stérile, contenant, pour 1 ml, du chlorure de sodium (NaCl) 0,64%, du chlorure de potassium (KCl) 0,075%, du chlorure de calcium dihydraté (CaCl<sub>2</sub>•2H<sub>2</sub>O) 0,048%, du chlorure de magnésium hexahydraté (MgCl<sub>2</sub>•6H<sub>2</sub>O) 0,03%, de l'acétate de sodium trihydraté (C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>NaO<sub>2</sub>•3H<sub>2</sub>O) 0,39%, du citrate de sodium dihydraté (C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>Na<sub>3</sub>O<sub>7</sub>•2H<sub>2</sub>O) 0,17%, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), et de l'eau pour préparations injectables.

BSS® Solution Stérile pour Irrigation est une solution essentiellement non tamponnée. Pouvoir tampon acide = 0,0014 M/L/pH. Pouvoir tampon basique = 0,00019 M/L/pH.

**APPLICATIONS CLINIQUES:** BSS® Solution Stérile pour Irrigation est une solution isotonique utilisée pour irriguer les tissus de l'œil.

**INDICATIONS ET UTILISATION:** Solution pour irrigation extraoculaire et intraoculaire.

**MISES EN GARDE:**

- NE PAS INJECTER. NE PAS UTILISER EN PERfusion INTRaveineuse.
- NE PAS UTILISER D'ADDITIF AVEC CE PRODUIT ; DES LESIONS DES TISSUS POURRAIENT EN RÉsULTER.
- Ne pas utiliser si l'emballage externe n'est pas intact, si le produit n'est pas limpide, si la bague de sécurité n'est pas intacte et si la poche de solution est endommagée.
- Ne pas utiliser si la bague de stérilité (poche de solution) est endommagée.
- Ne pas utiliser si le produit présente une couleur anormale ou s'il contient un précipité.
- A n'utiliser que pour UN SEUL patient. Le contenu de cette poche ne doit pas être utilisé chez plus d'un patient.
- Cette solution ne contient pas de conservateur. Jeter toute solution restante non utilisée.

**PRECAUTIONS:** N'ouvrir que dans des conditions d'asepsie.

- Des études suggèrent que les solutions pour irrigation intraoculaire iso-osmotiques à l'humeur aqueuse normale doivent être utilisées avec précaution chez les patients diabétiques subissant une vitrectomie, car des modifications per-opératoires du cristallin ont été observées.

Des cas d'opacification ou d'œdème cornéens ont été rapportés lors de chirurgies utilisant BSS® Solution Stérile pour Irrigation.

**EFFETS INDESIRABLES:** L'irrigation, comme tout traumatisme de l'endothélium cornéen, peut entraîner un gonflement cornéen ou une kératopathie bulleuse.

Des réactions inflammatoires post-opératoires ainsi que des incidents de type œdème cornéen ou décompensation cornéenne ont été rapportés.

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:** Cette solution pour irrigation doit être utilisée de façon identique à chaque procédure chirurgicale. Suivre les instructions d'utilisation du set de tubulure choisi. Ouvrir l'emballage externe et en sortir la poche de BSS® Solution Stérile pour Irrigation. De façon aseptique, insérer le dispositif de perçage dans la poche par la zone du bouchon en caoutchouc prévue à cet effet. Laisser le liquide s'écouler et retirer l'air des tubulures avant le début de l'irrigation. Comme avec toute solution pour perfusion, il est important de surveiller attentivement le niveau dans la poche de BSS®.

Solution Stérile pour Irrigation pendant l'intervention, car des bulles d'air peuvent entrer dans le système d'administration lorsque la poche se vide.

**PRESENTATION:** Poches plastique de 500 ml stérilisées par la vapeur dans un emballage externe en plastique.

**CONSERVATION:** A conserver entre 2°C et 25°C.

**NE PAS CONGELER**

**Distribué par :**  
Laboratoires ALCON  
4, rue Henri Sainte-Claire Deville  
F-92563 Rueil-Malmaison Cedex

**Distribué par :**  
Alcon NV  
Mediaalaan 36  
B-1800 Vilvoorde  
Belgique

  
**Alcon Laboratories, Inc.**  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas, 76134-2099 USA  
© 2012, 2014 Novartis

**EC REP**

**Alcon Laboratories (UK) Ltd.**  
Frimley Business Park  
Frimley, Camberley  
Surrey, GU16 7SR,  
Royaume-Uni

**CE 0123**

#### SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

SYMBOLE	FRANCAIS
	Attention : Voir notice d'instructions
	Ne pas administrer par voie intraveineuse
	Ne pas réutiliser
	Limites de température Conserver entre 2°C et 25°C
	Ne pas congeler
	Stérilisé par la vapeur d'eau
	Utiliser avant: (AAAA-MM:année - mois)
	Fabricant :
	Date de fabrication
	Lot n°
	Solution stérile pour irrigation
	Fragile, manipuler avec précaution
<b>EC REP</b>	Mandataire dans la Communauté Européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage de stérilité est endommagé