Gebrauchsanweisung DE

Eye-Lotion

Sterile, physiologische Spüllösung
Für ophthalmologische Eingriffe

Zusammensetzung
1 ml Lösung enthält:

Natriumchlorid	6,40 mg
Kaliumchlorid	0,75 mg
Calciumchlorid 2 H_2O	0,48 mg
Magnesiumchlorid 6 H_2O	0,30 mg
Natriumacetat 3 H_2O	3,90 mg
Natriumcitrat 2 H_2O	1,70 mg

Weitere Bestandteile:
Wasser für Injektionszwecke
(Natriumhydroxid oder Salzsäure bis pH 7,2)
Ungepufferte Lösung (gem. Einteilung EN ISO 16671)

Anwendungsgebiete
- Irrigation der Vorderkammer während Kataraktoperationen und anderen intraokulären Eingriffen
- Ausspülen von Alphachymotrypsin nach Anwendung der enzymatischen Zonulolyse
- intraoperative Spülung der vorderen Augenkammer bei Vorderkammerblutungen
- Irrigation der Hornhaut während Schieloperationen und anderen extraokulären Eingriffen
- Irrigation der Bindehaut nach Fluoresceininstillation
- Spülung im vorderen Augenbereich sowie Spülungen der Tränenwege bei Verätzungen und Verbrennungen
- zur Entfernung von Fremdstoffen bzw. toter Zellen
- Feuchthalten der Hornhaut und der Bindehaut bei Laserbehandlung

Nebenwirkungen
Bei bereits pathologisch verändertem Hornhautendothel kann jeder intraokuläre Eingriff – so auch eine intraokuläre Spülung – zu einer Keratopathie (Keratopathia bullosa), gekennzeichnet durch Hornhautödem oder -trübung, führen. Nach dem chirurgischen Eingriff können entzündliche Prozesse einschließlich Endophthalmitis auftreten. Ein Zusammenhang mit der Anwendung von Eye-Lotion ist bisher nicht nachgewiesen worden.

Dosierungsanleitung
Die Dosierung richtet sich nach den jeweiligen, durch den operativen, therapeutischen oder diagnostischen Eingriff bestimmten Gegebenheiten und ist von Fall zu Fall vom Arzt festzulegen.

Art der Anwendung
Zur Spülung des Auges bei chirurgischen Eingriffen sowie bei diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die eine Spülung bzw. Benetzung der Hornhaut nötig machen.

Nur unter aseptischen Bedingungen öffnen und anwenden.

Für eine äußere Anwendung ist keine Kanüle erforderlich. Für die Anwendung bei intraokulären Eingriffen Kanüle wie folgt verwenden:

1. Entfernen Sie die Schutzkappe der Flasche. Der Luer-Lock-Adapter dient zum Aufbringen einer Kanüle.
2. Kanüle auf den Adapter anbringen und im Uhrzeigersinn festdrehen. Die Kanüle muss korrekt sitzen.
3. Kanüle auf dem Luer-Lock-Adapter auf Sitz und Festigkeit noch einmal überprüfen.
4. Vor dem Einführen der Kanüle in die Vorderkammer einige Tropfen Eye-Lotion aus der Kanüle drücken.
5. Um während des Herausziehens der Kanüle aus der Vorderkammer einen Saugeffekt zu vermeiden, müssen Sie den Druck auf der Flasche beibehalten.

Die Dauer der Anwendung ist auf den jeweiligen Eingriff begrenzt. Eine Flasche Eye-Lotion ist nur für die Anwendung an einem Patienten bestimmt.

Aus Literaturhinweisen geht hervor, dass bei Diabetikern das Augenkammerwasser eine erhöhte Osmolalität aufweist und intraoperative Linsenveränderungen auftreten können. Da Eye-Lotion isoosmotisch mit dem normalen Kammerwasser ist, sollte sie bei Diabetikern, die sich einer Vitrektomie unterziehen, mit Vorsicht angewendet werden. In diesen Fällen empfiehlt es sich, die Osmolalität dem Kammerwasser anzugleichen.

Besondere Hinweise
- Ausschließlich für Augenspülung und für Augenchirurgie, nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.
- Lösung nur verwenden, wenn diese vollkommen klar ist und keine Kleinstteilchen sichtbar sind.
- Vor Gebrauch den unversehrten Zustand des Behältnisses überprüfen. Nicht verwenden, wenn Sterilverpackung beschädigt wurde.
- Die Lösung sofort nach dem Öffnen des Behältnisses verwenden.
- Eye-Lotion enthält kein Konservierungsmittel; angebrochene Behältnisse daher nicht zur weiteren Verwendung aufbewahren!
  Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen und nicht zur Wiederaufarbeitung geeignet.
- Eye-Lotion nicht als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwenden.
- Das Verfalldatum bezieht sich auf ein ungeöffnetes Produkt in geschlossener und korrekt aufbewahrter Verpackung. Nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagerung
Keine besonderen Anforderungen.

Handelsform
20 ml PP-Flasche mit Luer-Lock-Adapter

Stand der Information
2020-01

Hersteller
Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg, Deutschland

Erklärung der Symbole:	
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
STERILE	Sterilisiert durch Dampf
REF	Artikelnummer
LOT	Chargencode
	Verwendbar bis
	Hersteller
MD	Medizinprodukt

serumwerk bernburg CE 0483

04-05-9687/01

Instructions for use EN

Eye-Lotion Balanced salt solution

Sterile, physiological irrigation solution
For ophthalmic procedures

Composition
1 ml solution contains:

sodium chloride	6.40 mg
potassium chloride	0.75 mg
calcium chloride 2 H_2O	0.48 mg
magnesium chloride 6 H_2O	0.30 mg
sodium acetate 3 H_2O	3.90 mg
sodium citrate 2 H_2O	1.70 mg

Excipients:
water for injections (sodium hydroxide or hydrochloric acid up to pH 7.2)
No buffered solution (according to devision EN ISO 16671)

Uses
- irrigation of the anterior chamber during cataract operations and other intraocular procedures
- rinsing out alpha-chymotrypsin after application of enzymatic zonulolysis
- intraoperative irrigation of the anterior chamber of the eye in the case of bleeding into the anterior chamber
- irrigation of the cornea during strabotomy operations and other extraocular procdures
- irrigation of the conjunctiva after fluorescein instillation
- irrigation of the anterior part of the eye and irrigation of the nasolacrimal ducts in the event of burns and acid burns
- removal of foreign bodies or dead cells
- keeping the cornea and conjunctiva moist during laser treatment

Side-effects
Where there is pre-existing pathological damage to the corneal endothelium, any intraocular intervention – including intraocular irrigation – can lead to bullous keratopathy which is characterised by corneal oedema or clouding. After the surgical procedure, inflammatory processes, including endophthalmitis, can occur. No connection with the use of Eye-Lotion has yet been demonstrated.

Dosage recommendations
The dosage is determined by the particular circumstances dictated by the operative, therapeutic or diagnostic procedure and should be decided by the doctor on a case by case basis.

Method of administration
To irrigate the eye for the purpose of surgical procedures as well as diagnostic and therapeutic measures that require irrigation or wetting of cornea.

Open and use only under aseptic conditions.

No cannula is required for external use.

For intraocular surgery use the cannula as follows:
1. Remove the protective cap from the bottle. The Luer-lock adapter is used to connect a cannula.
2. Connect the cannula to the adapter and turn it clockwise. The cannula must be correctly seated.
3. Check the cannula on the Luer-lock adapter for fixed connection and firm seat again.
4. Squeeze a few drops of Eye-Lotion out of the cannula before inserting the cannula into the anterior chamber.
5. To avoid suction while withdrawing the cannula from the anterior chamber, you must maintain the pressure on the bottle.

The period of use is limited by the duration of the procedure. One bottle of Eye-Lotion is intended for one patient only.

References in the literature reveal that the osmolality of the aqueous humour is higher in diabetics and intraoperative lens changes can arise. Since Eye-Lotion is iso-osmotic with normal aqueous humour, it should be used with caution in diabetics undergoing a vitrectomy. In these cases it is advisable to match the osmolality to that of the aqueous humour.

Special instructions
- Use only for eye irrigation and for eye surgery, not for injection or infusion.
- Only use solution if it is completely clear and no minute particles are visible.
- Before use, check that the container is intact. Do not use, if sterile packaging was damaged.
- Use the solution immediately after opening the container.
- Eye-Lotion contains no preservatives; therefore do not store opened containers for further use. The medical device is intended solely for single use and is not suitable for reprocessing.
- Do not use Eye-Lotion as solvent for other medicinal products.
- The expiry date relates to an unopened product in its closed and properly stored packaging. Do not use beyond the expiry date given on the pack.
- Keep out of the reach of children.

Storage
No special requirements.

Presentation
20 ml PP bottle with Luer-lock adapter

Date of revision of the text
2020-01

Manufacturer
Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg, Germany

Explanation of the symbols	
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
STERILE	Sterilized using steam
REF	Article number
LOT	Batch code
	Use-by date
	Manufacturer
MD	Medical Device

serumwerk bernburg CE 0483

04-05-9687/01