

POLYSOL®

D

Sterile, physiologische Spüllösung für ophthalmologische Eingriffe

Gebrauchsanweisung

Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Natriumchlorid	6,40 mg
Kaliumchlorid	0,75 mg
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,48 mg
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	0,30 mg
Natriumacetat 3 H ₂ O	3,90 mg
Natriumcitrat 2 H ₂ O	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 Schiel-Operationen und anderen extraokulären Eingriffen; Irrigation der Bindehaut nach Fluoresceinstillation; 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 veränderten 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 Polysol® 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. Feuchthaltung nötig machen. Ein Infusionsbesteck "P" (druckbeständig) mit integriertem Luftventil sollte verwendet werden. Die Flaschen haben keine zusätzliche Belüftung, daher muss das Luftventil des Infusionsbestecks geöffnet werden. In jedem Fall ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Infusionsbestecks zu beachten.

Dieses ist wie folgt auf die Flasche aufzubringen (aseptische Bedingungen):

1. Entfernen der Schutzkappe der Adaptionstelle.
2. Desinfizieren des Gummistopfens.
3. Einstecken des Einstichdorns des Infusionsbestecks in den Gummistopfen.

Hinweis: Die Flüssigkeit sollte vor der Anwendung bereits fließen, um Luft im Schlauch auszuschließen.

Die Dauer der Anwendung ist auf den jeweiligen Eingriff begrenzt.

Aus Literaturhinweisen geht hervor, dass bei Diabetikern das Augenkammerwasser eine erhöhte Osmolalität aufweist und intraoperative Linsenveränderungen auftreten können. Da Polysol® isoosmotisch mit dem normalen Kammerwasser ist, sollte es 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 Augen Chirurgie, 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.
- Polysol® enthält kein Konservierungsmittel; angebrochene Behältnisse daher nicht zur weiteren Verwendung aufbewahren! Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen und nicht zur Wiederaufarbeitung geeignet.
- Polysol® 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 Verfalldatum verwenden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagerung

Glas-Flaschen: bei 5 – 25 °C aufbewahren.
PP-Flaschen: keine Anforderungen.

Handelsform

PP-Flasche, Glas-Flasche mit 500 ml und PP-Flasche mit 250 ml.

Stand der Information

August 2014

100
95
75
25
5
0

POLYSOL®

GB

Sterile, physiological irrigation solution for ophthalmic procedures

Directions for use

Composition

1 ml solution contains:

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

Excipients

water for injections (sodium hydroxide or hydrochloric acid up to pH 7,2)
No buffered solution (according to deviation 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 procedures; 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 Polysol® 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 moisture retention.

An infusion set „P“ (pressure-resistant) with built-in air vent should be used. The bottles do not have added venting, which is why the air vent on the infusion set must be opened. The directions for use from the manufacturer of the infusion set must always be followed. The infusion set should be fitted onto the bottle as follows (aseptic conditions):

1. Remove the protective cap from the adapter.
2. Disinfect the rubber stopper.
3. Push the puncture spike of the infusion set into the rubber stopper.

Note: The fluid should already be flowing before use, in order to ensure there is no air in the tubing.

The period of use is limited by the duration of the procedure.

References in the literature reveal that the osmolality of the aqueous humour is higher in diabetics and intraoperative lens changes can arise. Since Polysol® 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.
- Polysol® 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 Polysol® 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

Glas bottle: Store at 5 – 25 °C.
PP bottle: no requirements.

Presentation

PP bottle, glass bottle with 500 ml and PP bottle with 250 ml

Date of revision of the text

August 2014



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden
Do not use if package is damaged



Nicht wieder verwenden
Do not re-use



Mit Dampf sterilisiert
Sterilized using steam



Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use

CE 0481

Polytech-Domilens GmbH | Arheilger Weg 6 | 64380 Roßdorf | Germany
Tel. +49 6154 - 69 99 0 | Fax +49 6154 - 69 99 40
info@polytech-domilens.de | www.polytech-domilens.de

Rev. 08.2014