

Fiche technique

BAUSCH + LOMB

Dk-line®

Perfluorodecalin

COMPOSITION

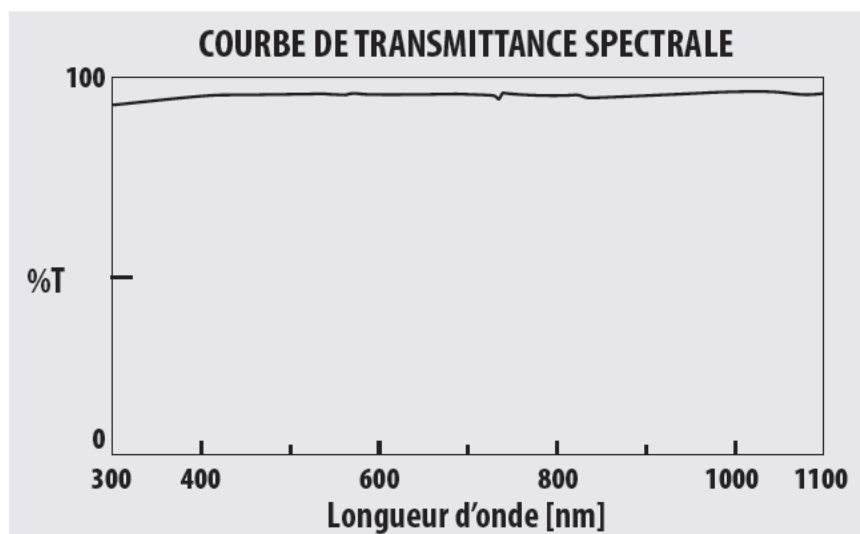
Perfluorocarbène fluoré à 100 % contenant des isomères de perfluorodécaline (95–100 %), perfluorohydrindane (0–2 %) et perfluorocyclohexylbutane (0–4 %)

Perfluorocarbène fluoré à 100 % contenant des isomères de perfluorooctane (> 95 %), perfluoro-heptane et perfluorononane

CARACTERISTIQUES

- Liquide transparent de poids volumique élevé = 1,93 g/cm³
- Indice de réfraction = 1,31
- Liquide transparent de poids volumique élevé = 1,77 g/cm³
- Indice de réfraction = 1,27

Un degré de fluoration de 100 % entraîne l'absence complète de structures C-H dans Dk-line® et Okta-line™ et garantit la non toxicité du produit. Il ne contient pas de conservateurs, il est chimiquement inerte et ne se décompose pas dans l'œil.



INDICATIONS: Dk-line® et Okta-line™ sont des aides chirurgicales, utilisées dans les interventions chirurgicales sur le segment postérieur de l'oeil, dans les cas de décollement de rétine / vitréo-rétinopathie proliférante / rétinopathie diabétique proliférante, larmes géantes, traumatisme oculaire, et pour soulever les cristallins subluxés et les corps étrangers du corps vitré. CONTRE-INDICATIONS: On ne connaît pas de réaction des tissus sous-rétiniens aux perfluorocarbones liquides. Il faut veiller à éviter tout passage du produit sous la rétine. METHODE D'UTILISATION ET POSOLOGIE: L'étendue de la vitrectomie et la dose nécessaire de Dk-line® ou Okta-line™ diffèrent selon les cas particuliers, et doivent être déterminées par le chirurgien lors de l'opération. Les corps étrangers et les cristallins subluxés peuvent être chassés avec Dk-line® ou Okta-line™ après vitrectomie partielle; ils sont ensuite soulevés au niveau de la pupille, où ils peuvent être retirés en toute sécurité. Dk-line® ou Okta-line™ doivent être complètement enlevés par aspiration à la fin de l'opération. MISES EN GARDE: Avant de réappliquer la rétine avec Dk-line® ou Okta-line™, il faut relâcher toute traction sur la rétine, de sorte que le poids supplémentaire du perfluorocarbonate ne puisse pas induire un décollement de rétine iatrogène ou des fissures de la rétine. Le bouchon en caoutchouc du flacon ne peut pas être perforé. On ne dispose pas de résultats cliniques spécifiques sur l'effet à long terme des perfluorocarbones lourds sur la rétine humaine. En conséquence, il faut enlever complètement Dk-line® ou Okta-line™ par aspiration à la fin de l'opération, étant donné que l'on ne peut pas exclure une nécrose des vaisseaux rétiens ou toute autre lésion de la rétine, due au poids volumique élevé en liaison à la viscosité basse du perfluorocarbonate. On peut utiliser de l'huile desilicone ou du gaz si un tamponnement constant de la rétine est nécessaire par la suite. Si des résidus de Dk-line® ou Okta-line™, sous forme de gouttes mobiles, restent devant la rétine, ils peuvent avoir un effet sur la réfraction et modifier ainsi temporairement l'acuité visuelle. PRECAUTIONS D'EMPLOI pour Dk-line® et/ou Okta-line™ : Réservé à l'usage oculaire uniquement; ne pas réutiliser; ne pas stériliser à nouveau; ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert; vérifier la date d'expiration; ne pas verser une quantité excessive de Dk-line® ou Okta-line™ dans le segment postérieur; Dk-line® et Okta-line™ ne contiennent pas de conservateurs et ne doivent donc pas être utilisés chez plusieurs patients : le liquide non utilisé doit être jeté. INSTRUCTIONS DE CONSERVATION: Conserver Dk-line® ou Okta-line™ à une température inférieure à 25 °C. PRESENTATION ET STERILISATION: Dk-line® est livré STERILE dans un flacon en verre délivrant 5 ml ou 7 ml. Okta-line™ est livré STERILE dans un flacon en verre délivrant 5 ml. Stérilisation de Dk-line® et Okta-line™ : filtration stérile. Surface externe : stérilisation à la vapeur. EFFETS INDESIRABLES: On ne peut pas exclure des altérations de la rétine, en raison du poids volumique élevé et de la viscosité basse de Dk-line® ou Okta-line™, si le produit est présent pendant une longue période. Les effets indésirables et/ou les complications menaçant potentiellement la vue, qui peuvent être raisonnablement considérés comme ayant un rapport de cause à effet avec Dk-line® ou Okta-line™ et dont la nature, l'intensité ou le degré de fréquence n'était pas prévu, doivent être signalés au représentant de Bausch & Lomb.



Manufacturing Site: Messerschmitttring 33
86343 Königsbrunn, Germany



Bausch & Lomb Incorporated,
1400 North Goodman Street,
Rochester, NY 14609,



Bausch & Lomb Incorporated,
106 London Road
Kingston-upon-Thames
KT2 6TN, UK

®/™ sont des marques de commerce de Bausch & Lomb Incorporated
ou de ses filiales.

© Bausch & Lomb Incorporated.