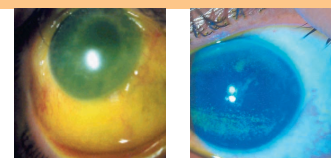




LA DIPHOTÉRINE® EN LA PRÁCTICA

1 NATURALEZA Y PROPIEDADES

> **La Diphotérine®** es una solución de lavado de las proyecciones químicas oculares o cutáneas. Colocada en el puesto de trabajo y utilizada como primeros auxilios, permite minimizar o evitar la aparición de una quemadura química, deteniendo la acción del irritante o corrosivo y su penetración gracias a sus propiedades, quelantes, anfóteras e hipertónicas. La Diphotérine®, provista en envases adaptados, realiza y facilita una descontaminación eficaz, disminuyendo en consecuencia, el dolor, el recurso a cuidados secundarios, las secuelas y las bajas laborales. Un estudio clínico, realizado en medio hospitalario, mostró el interés de un lavado incluso tardío con Diphotérine® para el cuidado de las quemaduras químicas oculares, junto con un protocolo terapéutico para disminuir la inflamación y para prevenir la infección favoreciendo igualmente la cicatrización. Un caso publicado de grado IV evolucionó también en una reepitelización progresiva en menos de 21 días y una cicatrización completa y estable durante 180 días sin intervención quirúrgica ■



2 ¿COMO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO?

> En empresa

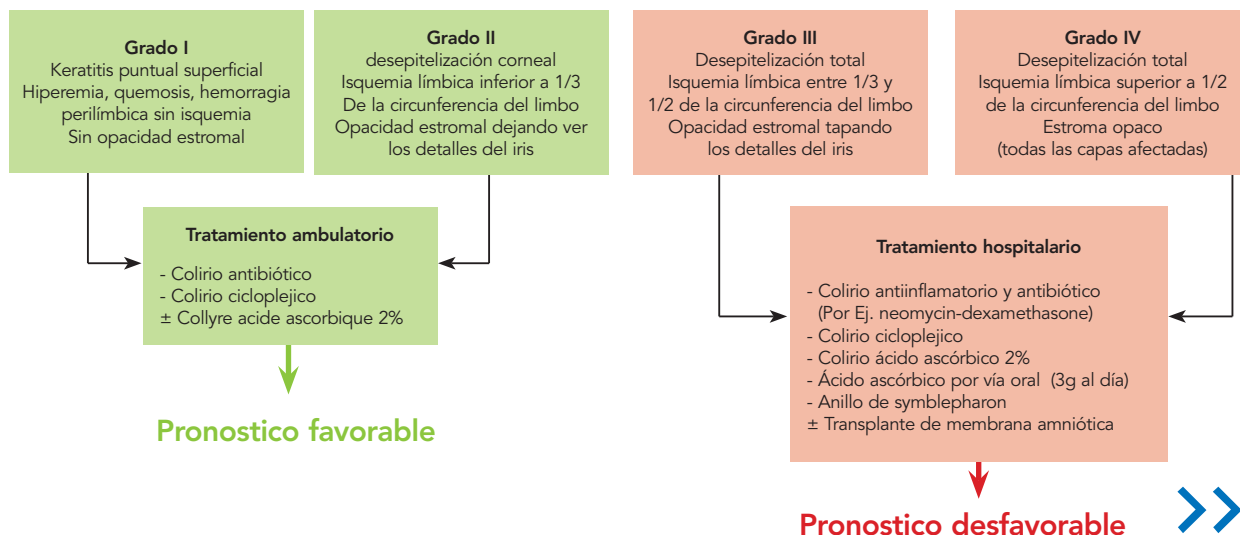
- Lavado en el primer minuto y en primera intención con todo el envase de Diphotérine®.

LIS	Lavaojos portátil	Estación LMDAS	Micro DAP	Mini DAP	DAP
					
50 ml en los primeros 10 segundos	500 ml en el primer minuto	500 ml en el primer minuto	100 ml en el primer minuto para lavar una mano	200 ml en el primer minuto para lavar un brazo	5 litros en el primer minuto para lavar un cuerpo

> En urgencias hospitalarias

• Para una proyección ocular

- Retomar el lavado con 500ml de diphotérine® y después aplicar el protocolo terapéuticos secundario. Clasificación de las quemaduras químicas oculares de Roper-Hall, pronóstico y protocolo terapéutico según « Oftalmología en urgencia », Dr Tuil, de Nicola, Marin, Miléa y Baral, edición Elsevier-Masson 2007



• **Para una proyección cutánea**

- Lavado con un volumen de Diphotérine® en relación con la superficie de exposición
- Para una atención tardía, el lavado con Diphotérine® puede prolongarse, 3 a 5 veces el tiempo de contacto si es necesario o realizando aspersiones regulares para conservar un medio húmedo y disminuir el dolor.

3 INOCUIDAD

Test	Resultados	Referencias
Evaluación <i>in vitro</i> del potencial de irritación ocular de un dispositivo médico (10 min o 24 horas)	No citotóxico o irritante	Test n°REL/032/05/IRRO/ELB, test Integra, Italie, 2005
Irritación cutánea	No irritante	Test n°2005-024, <i>in vitro</i> , Dermal Irritection® test method, Integra, Italie, 2005
Sensibilización	No alergénico	Test n°20030418ST, CERB en el conejillo de indias, OECD 406, Francia, 2003
Mutagénesis	No mutágeno, test d'Ames negativo	Test n°29023 MMT, CIT, Francia, 2005
Toxicidad por vía oral	No tóxico : DL ₅₀ orale > 2000 mg/kg	Test n°6564 TAR, chez le rat, CIT Francia, 1990
Tolerancia local cutánea (test oclusivo-48 h en voluntarios sanos)	No irritante	Test n°1.01-48h, en el hombre, IDEA, Francia, 2007

> **Clase:** Dispositivo médico de clase IIa

> **Indicaciones terapéuticas:**

Lavado de proyecciones químicas oculares y cutáneas (o mucosas bucales, escupiéndola).

> **Nombre y dirección del fabricante**



PREVOR

PREVENIR Y SALVAR

Laboratorio de Toxicología & Dominio del Riesgo Químico

Moulin de Verville - F95760 Valmondois
Tél : +33 (0)1 30 34 76 76
www.prevor.com

4 CONTRAINDICACIONES

No existen interacciones negativas conocidas con las diferentes familias de medicamentos o dispositivos y en particular con colirios utilizados en los protocolos específicos de las quemaduras químicas.

No utilizar en caso de proyección de fósforo blanco. Preferir sobre la piel, un tratamiento de urgencia de quemadura térmica (tipo gel de agua).

La Diphotérine® está en curso de experimentación para el tratamiento de quemaduras químicas por ingestión pero aún no ha sido validada. Sin embargo ha sido clasificada como no tóxica por ingestión.

La Diphotérine® posee una actividad limitada sobre las proyecciones de ácido fluorhídrico por el doble mecanismo corrosivo y tóxico de este ácido. Un lavado con Hexafluorine® responde mucho más específicamente a estos dos imperativos.

> **Efecto no deseado o molesto**

El sistema de materiovigilancia no ha puesto de manifiesto ningún efecto secundario.

El lavado con Diphotérine® puede conllevar una sensación temporal de molestia ocular. La utilización secundaria de la solución Afterwash II®, isotónica a las lágrimas, lleva a un retorno más rápido al estado fisiológico.

> **Precaución de utilización**

Para evitar cualquier contaminación microbiana, mantener los envases cerrados.

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en los envases.



PREVOR

PREVENIR Y SALVAR

Laboratorio de Toxicología & Dominio del Riesgo Químico