



ISPAN*
Hexafluoreto de Enxofre (SF₆)

GÁS LIQUEFEITO SOB PRESSÃO

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou sob sua indicação.

NOTA: Não utilizar o conteúdo após terminado o prazo de validade indicado no rótulo do cilindro.

DESCRIÇÃO

ISPAN* Hexafluoreto de enxofre (SF₆) é um gás liquefeito sob pressão para injeção na cavidade vítrea. Trata-se de um gás incolor, inodoro, não tóxico e não inflamável. O seu ponto de ebulição é de -63,9 °C (-83 °F) e a pressão do vapor a 20°C é de 320 psig (manómetro de libras por polegada quadrada). Pureza do ISPAN* SF₆: hexafluoreto de enxofre 99,99% (mínimo), ar 100 ppm (máximo), tetrafluoreto de carbono 100 ppm (máximo) e fluoreto de hidrogénio 0,3 ppm (máximo).

INDICAÇÕES

ISPAN* Hexafluoreto de enxofre (SF₆) é um adjuvante cirúrgico utilizado no tratamento do descolamento não complicado da retina por retinopexia pneumática. É utilizado sob a forma de uma injeção intravítrea em determinadas rasgaduras da retina e para promover a reabsorção de líquido subretiniano. Outras medidas associadas que se utilizam incluem crioterapia transconjuntival e transcleral e fotocoagulação laser.

CONTRAINDICAÇÕES

Vitreoretinopatia proliferativa (PVR) superior ao estadio C, incapacidade mental ou física para manter a posição terapêutica nos 5 dias do período pós-operatório, glaucoma severo com perda de campo visual e uma relação escavação/disco ótico igual ou superior a 0,6; uveítes, degenerescência retiniana periférica grave, deslocações a uma altitude elevada, incluindo mas não limitada a viagens por via aérea.

MECANISMO DE AÇÃO

Durante o período de recuperação, a tensão superficial do gás evita a progressão do descolamento da retina mantendo-a contra a coróideia e permitindo que a bomba do epitélio pigmentado da retina retire o líquido subretiniano. O hexafluoreto de enxofre mantém-se no globo ocular por um período de aproximadamente 12 a 14 dias.

ADVERTÊNCIAS

A utilização de protóxido de azoto (N₂O) deve ser interrompida pelo menos 10 minutos antes da injeção do gás para garantir a formação de uma bolha pós-operatória adequada. Não administrar protóxido de azoto (N₂O) na presença de uma bolha gasosa. O protóxido de azoto (N₂O) difunde-se rapidamente na bolha gasosa expandindo-se e aumentando a pressão no olho, causando perda de visão e possível cegueira. Existe o risco de formação de cataratas se o cristalino for acidentalmente danificado pela agulha durante a injeção do gás durante a retinopexia pneumática.

Não utilize o gás ISPAN* se a pressão do cilindro estiver abaixo dos 50 psi uma vez que o desempenho de expansão do gás pode alterar-se, resultando em pressão intraocular elevada.

Aumentos agudos da pressão intraocular (PIO) que comprometam o fluxo sanguíneo ocular durante mais de 10 minutos, devem ser controlados com paracentese do humor aquoso ou remoção de parte da bolha de gás. Os doentes cujo fluxo sanguíneo ocular se encontra comprometido, como no caso de retinopatia diabética grave ou isquemia ocular, apresentam um maior risco de oclusão vascular após a utilização de uma bolha de gás expansor. A pressão intraocular (PIO) deve ser monitorizada por um cirurgião experiente através do tato ou por tonometria de aplanção enquanto a bolha de ISPAN* SF₆ se encontra no vítreo. A tonometria Schiottz dará valores falsamente reduzidos comparados com os valores reais da PIO.

A posição do doente após a injeção intravítrea de gás possui uma importância fundamental. A bolha deverá encontrar-se adequadamente localizada na posição correta de forma a permitir o contacto da bolha de gás contra o orifício ou orifícios internos da retina. A posição de braços pode impedir o contacto prolongado entre a bolha de gás e o cristalino, evitando a posterior formação de cataratas, assim como prevenir a pressão no corpo ciliar e íris, e prevenir bloqueio pupilar em doentes afáquicos, com subsequente aumento da pressão intraocular. A artéria retiniana central deve ser monitorizada durante e após a injeção do gás. Deverão ser administrados inibidores da anidrase carbónica por via sistémica ou medicações tóxicas para o glaucoma, de forma a minimizar aumentos menos graves da pressão intraocular.

- Até à completa dissipação da bolha gasosa, as viagens por via aérea estão contraindicadas. As variações normais de pressão da cabine causarão uma grave expansão da bolha de gás com consequente aumento da PIO. 1, 2
- Até à dissipação da bolha gasosa, os doentes deverão evitar viajar em altitudes elevadas ou através de percursos montanhosos. 3
- Até à dissipação da bolha gasosa, os doentes não deverão receber terapia com oxigénio hiperbárico. 4
- Até à dissipação da bolha gasosa os doentes não deverão receber protóxido de azoto (N₂O), devido ao risco de difusão através da bolha de gás com consequente aumento severo da PIO.
- Os doentes não deverão inalar ISPAN* SF₆ em concentrações elevadas devido ao risco de asfíxia.

No sentido de dar cumprimento a estas restrições, é fornecido juntamente com este produto um cartão informativo e uma pulseira que deverão ser entregues ao doente antes da alta hospitalar após a cirurgia ocular. O cartão informativo permite recordar ao doente as importantes restrições mencionadas acima, incluindo as limitações no uso do protóxido de azoto (N₂O) em subsequentes procedimentos dentários ou cirúrgicos; nas deslocações por via aérea ou em altitudes elevadas; e a altura de remover a pulseira. A pulseira deve ser usada pelo doente para chamar a atenção de outros profissionais de saúde para a possibilidade do doente ter uma bolha gasosa no olho e alertar para a conveniência de discutir com o oftalmologista qualquer tratamento a instituir ao doente. Assegurar que ambos os lados do cartão e da pulseira foram completamente preenchidos e revistos pelo doente. Cartões e pulseiras adicionais podem ser obtidos através do Serviço de Apoio ao Cliente da Alcon pelo telefone 1-800-862-5266 ou do seu representante local da Alcon.

Encomenda: Pulseira – TAM110; Cartão Informativo – TAM111

1. Lincoff, H, Weinberger, D, Reppucci, V, Lincoff, A: Air travel with intraocular gas. I. The mechanisms for compensation. Arch Ophthalmol 107:902-906, 1989.
2. Lincoff, H, Weinberger, D, and Stergiu, P: Air travel with intraocular gas. II. Clinical considerations, Arch Ophthalmol 107:907-910, 1989
3. Hanscom, TA, and Diddle, KR: Mountain travel and intraocular gas bubbles, AM J Ophthalmol 104:546, 1987
4. Jackman, SV, and Thompson, JT: Effects of hyperbaric exposure on eyes with intraocular gas bubbles, Retina 15:160-166, 1995

PRECAUÇÕES

Devem tomar-se precauções nos olhos com recessão do ângulo, síndrome de dispersão pigmentar ou sinéquias anteriores significativas, olhos traumatizados e olhos com uma hemorragia significativa no vítreo dificultando a visualização adequada da retina periférica.

Na injeção de ISPAN* SF₆ devem usar-se técnicas cirúrgicas estéreis. Tal como em qualquer outra cirurgia intraocular, os casos de blefarite ou de outras infeções das pálpebras devem ser tratados antes da utilização de ISPAN* SF₆ para retinopexia pneumática. Têm sido referidos casos raros de endoftalmite após retinopexia pneumática.

Não são conhecidos os efeitos teratogénicos resultantes da injeção de ISPAN* SF₆ no olho. Até que tais informações estejam disponíveis, o produto deve ser usado com precaução em mulheres grávidas.

Não pode garantir-se a esterilidade do gás quando este é transferido do cilindro para a seringa estéril. O gás deverá ser filtrado através de um filtro estéril de 0,22 µm antes da injeção no olho e utilizado imediatamente. Deverá utilizar-se um regulador de redução da pressão do gás para retirar o ISPAN* SF₆ do cilindro. A pressão de saída do gás não deverá exceder 10 psig. O cilindro de gás deve ser mantido numa posição vertical adequada durante a sua utilização. Feche a válvula quando o cilindro não estiver a ser utilizado.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO COM



REAÇÕES ADVERSAS

As complicações operatórias associadas à retinopexia pneumática com ISPAN® SF₆ podem incluir:

- oclusão da artéria retiniana central,
- injeção de gás na membrana hialóide anterior,
- descolamento do epitélio da pars plana,
- lesão do cristalino,
- descolamento da coroideia,
- gás subconjuntival,
- hemorragia no vítreo,
- pequena bolha gasosa subretiniana,
- hemorragia subretiniana,
- hífera,
- perda de gás através do local de injeção e
- PIO elevada que pode requerer paracentese da câmara anterior ou drenagem do vítreo para reduzir a pressão.

As complicações pós-operatórias associadas à retinopexia pneumática com ISPAN® SF₆ podem incluir:

- elevação severa da PIO com consequente diminuição da visão e cegueira se o protóxido de azoto (N₂O) for administrado durante um procedimento cirúrgico ou dentário subsequente, na presença de uma bolha gasosa no olho,
- endoftalmite
- descolamento da coroideia,
- glaucoma maligno
- cataratas,
- ligeira membrana pré-macular,
- *pucker* macular moderado,
- vitreoretinopatia proliferativa (PVR),
- reabertura da rasgadura,
- novo descolamento da retina,
- novas rasgaduras ou rasgaduras não detetadas,
- gás subconjuntival,
- hemorragia subconjuntival
- hemorragia subretiniana,
- pigmentação do vítreo (conhecida como a "poeira do tabaco", ocorre frequentemente associado a criocirurgia e não a injeção de gás),
- corpos flutuantes no vítreo,
- gás subretiniano,
- uveíte,
- migração subretiniana extrafoveal de pigmento,
- pigmentação na mácula, buraco macular e
- aumento das células na câmara anterior.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ISPAN® SF₆ é injetado transconjuntivalmente e transcleralmente na cavidade vítrea.

Antes da retinopexia pneumática com ISPAN® SF₆, é prática comum diminuir a pressão intraocular para um valor igual ou inferior a 4 mmHg e limpar o local da injeção com a aplicação de várias gotas de solução estéril de iodo-povidona a 5%.

Coloque o cilindro de ISPAN® SF₆ numa posição vertical adequada durante a sua utilização e adapte o regulador de redução da pressão. A pressão de saída do gás não deve exceder 10 psig. O ISPAN® SF₆ deve ser filtrado através de um filtro estéril de 0,22 µm para uma seringa estéril e deverá ser imediatamente utilizado. O globo é posicionado de forma que o local da injeção esteja o mais elevado e o mais distante possível da rasgadura da retina. Injete rapidamente o gás por via transconjuntival e transcleral a uma distância de cerca de 4 mm do limbo, na cavidade vítrea. Durante este procedimento, a posição da extremidade da agulha é geralmente monitorizada por um assistente. É geralmente injetada uma média de 0,3 ml a 0,6 ml de gás a 100%. Quando a agulha é retirada, o trajeto da agulha é imediatamente bloqueado com um aplicador contendo uma extremidade de algodão estéril que é rodado para colocar a bolha no local da injeção.

A bolha de ISPAN® SF₆ aumenta 2,5 vezes de volume em 48 horas. Pode ser necessário reinjetar uma porção adicional de gás uma vez que a duração do hexafluoreto de enxofre é de aproximadamente 12 a 14 dias. Se o tamponamento gasoso não for efetivo deverá optar-se por procedimentos alternativos, ex: depressão da esclerótica, fotocoagulação por laser, etc.

Após o uso deste produto e antes da alta hospitalar, advertir o doente relativamente às informações que se seguem e que constam do cartão e da pulseira que lhe são fornecidos:

- Alertar cada profissional de saúde acerca da possível perda de visão e cegueira no caso da administração de uma anestesia por protóxido de azoto (N₂O) na presença de uma bolha gasosa no olho.
- Abster-se de viajar por via aérea, em altitudes elevadas ou por percursos montanhosos até à dissipação da bolha gasosa. Variações de altitude podem provocar aumento da PIO, com consequente diminuição da visão ou cegueira.
- Após a cirurgia ocular manter o posicionamento correto da cabeça. O posicionamento incorreto da cabeça pode trazer como consequências o fracasso da cirurgia, glaucoma ou cataratas.

APRESENTAÇÃO

| PESO UNITÁRIO | VOLUME UNITÁRIO (pressão & temperatura atmosféricas normais) | REF: |
|---------------|--|--------------|
| 450 gramas | 73 litros | 8065 7970 04 |
| 125 gramas | 20 litros | 8065 7970 05 |

Pressão no cilindro no momento da aquisição: 320 psig (manómetro de libras por polegada quadrada) a 20 °C (68°F).

PUREZA: 99,99% de hexafluoreto de enxofre

CONSERVAÇÃO: Conservar à temperatura ambiente entre 15°-30 °C (59 °-86 °F). ISPAN® SF₆ não contém aditivos. Não utilizar após terminado o prazo de validade. Fechar a válvula do cilindro quando este não estiver a ser utilizado.

O ISPAN® SF₆ é um gás fluorado com efeito de estufa abrangido pelo Protocolo de Quioto e tem um Potencial de Aquecimento Global (PAG) de 22.200. O ISPAN® SF₆ deve ser recolhido por pessoal devidamente qualificado, e reciclado, recuperado, ou destruído de acordo com a legislação local.

PRECAUÇÃO: CONTEÚDO SOB PRESSÃO.




Pode provocar uma rápida asfixia. Não perfurar.

Não conservar ou utilizar próximo de uma fonte de calor ou de uma chama.

Utilizar apenas com um regulador de redução da pressão do gás na posição vertical.

Fechar a válvula quando o cilindro não estiver a ser utilizado.

NÃO INCINERAR.

| | |
|---|------------------------------|
|  | VER INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO |
|  | CÓDIGO DO LOTE |
|  | VALIDADE: ANO-MÊS |



Alcon[®]
a Novartis company



Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR,
Reino Unido

Fabricante:
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 South Freeway
FORT WORTH, TEXAS 76134 E.U.A.

Impresso nos E.U.A.

0305BI4916ANCON-0814

*ISPAN é uma marca registada da Air Liquide Healthcare America Corporation.