



Perfluoropropano (C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>)

UTILIZAR ÚNICAMENTE CON:



GAS LICUADO BAJO PRESIÓN

**PRECAUCIÓN:** La legislación Federal de EE.UU. limita la venta de este producto al médico o bajo prescripción médica.

*NOTA: No utilizar el contenido después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cilindro*

#### DESCRIPCIÓN

ISPAN\* perfluoropropano (C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) es un gas licuado bajo presión que se administra mediante inyección en la cavidad vítrea. Se trata de octafluoropropano (C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) de la familia química de haloalcanos. El punto de ebullición es -36,7°C (-34,1°F) y la presión del vapor a 20°C es de 100 psig (libras por pulgada cuadrada de presión de manómetro). El perfluoropropano es transparente e incoloro con un olor débilmente dulce. Pureza de ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>: perfluoropropano (octafluoropropano) 99,8% (mínimo), aire 1000 ppm (máximo), y perfluoropropeno 10 ppm (máximo).

#### INDICACIONES

ISPAN\* perfluoropropano (C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>) es una ayuda quirúrgica para ser utilizada en el tratamiento del desprendimiento de retina no complicado mediante retinopexia neumática. Se utiliza en forma de inyección intravítrea para roturas retinianas seleccionadas y para ayudar en la reabsorción de fluido subretiniano. Las medidas asociadas utilizadas incluyen crioterapia transconjuntival y transescleral y fotocoagulación por láser.

#### CONTRAINDICACIONES

Vitreorretinopatía proliferativa (VRP) superior a Fase C, incapacidad mental o física para mantener la posición terapéutica durante 5 días tras la cirugía, glaucoma severo con más de una mínima pérdida de campo y una relación copa/disco igual o superior a 0,6; uveítis; degeneración retiniana periférica severa; y viajes a gran altitud, que incluyen pero no se limitan a viajes en avión.

## MODO DE ACCIÓN

Durante la fase de cicatrización, la tensión superficial del gas puede prevenir una mayor progresión del desprendimiento de retina al sujetar a la retina contra la coroides, y al permitir que la bomba del epitelio pigmentario retiniano elimine el fluido subretiniano. El perfluoropropano se difunde del ojo en aproximadamente 6 a 8 semanas.

## ADVERTENCIAS

El uso de óxido nitroso ( $N_2O$ ) se debe interrumpir al menos 10 minutos antes de la inyección de gas para asegurar que la burbuja sea la adecuada tras la cirugía. **No administrar óxido nitroso ( $N_2O$ ) en presencia de una burbuja de gas.** El óxido nitroso ( $N_2O$ ) se divide rápidamente en la burbuja de gas, provocando la expansión y un aumento de la presión en el ojo que se sabe que produce una disminución de la visión y ceguera. Existe el riesgo de formación de catarata si accidentalmente se daña el cristalino con la aguja durante la inyección del gas durante la retinopexia neumática.

**No utilizar el gas ISPAN\* si la presión del cilindro está por debajo de 50 psi, ya que el rendimiento de la expansión del gas puede cambiar, lo que aumentaría la presión intraocular.**

Se deberían controlar los aumentos bruscos de la presión intraocular (PIO) que amenacen el flujo de sangre ocular durante más de 10 minutos, mediante una paracentesis de humor acuoso o eliminando parte de la burbuja de gas. Los pacientes con afectación del flujo de sangre ocular, es decir, aquellos pacientes con retinopatía diabética severa o isquemia ocular, tienen mayor riesgo de oclusión vascular tras el uso de una burbuja de gas expansible. Un cirujano con experiencia debería comprobar la presión intraocular (PIO), ya sea mediante medición digital o con tonometría de aplanación cuando el ISPAN\*  $C_3F_8$  esté en su sitio. La tonometría Schiötz proporcionará valores bajos falsos en comparación con la verdadera PIO.

Es muy importante la posición del paciente tras la inyección intravítrea del gas. La burbuja se debe colocar correctamente y en la posición correcta para permitir que la burbuja de gas entre en contacto con el agujero o agujeros retinianos internamente. Estar inclinado o sentado mirando hacia abajo puede prevenir el contacto prolongado entre la burbuja de gas y el cristalino, lo que evitaría la formación de una catarata subcapsular posterior, y también para prevenir la presión en el cuerpo ciliar e iris, y para prevenir el bloqueo pupilar en pacientes afáquicos, lo que puede aumentar la presión intraocular. Debería monitorizarse la arteria central de la retina durante y después de la inyección del gas. Se pueden administrar inhibidores de la anhidrasa carbónica sistémicos o antiglaucomatosos tópicos en caso de aumentos menos pronunciados de la presión intraocular.

- Viajar en avión está contraindicado hasta que no se haya disipado completamente la burbuja de gas. Los cambios habituales de presión en la cabina provocarían un drástico agrandamiento de la burbuja de gas, lo que daría lugar a un aumento de la PIO<sup>1,2</sup>
- Los pacientes no deberían viajar a grandes altitudes y por encima de cadenas montañosas hasta que no se haya disipado la burbuja de gas.<sup>3</sup>

- Los pacientes no deberían recibir terapia con oxígeno hiperbárico hasta que no se haya disipado la burbuja de gas.<sup>4</sup>
- Los pacientes no deberían recibir óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) hasta que no se haya disipado la burbuja de gas, ya que éste se dividirá en la burbuja y aumentará drásticamente la PIO.
- Los pacientes no deberían inhalar gas ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> a altas concentraciones ya que podrían sufrir sensación de asfixia.

**Para facilitar la comunicación, se entregan una tarjeta de información del paciente y un brazalete junto con este producto, los cuales se deberían entregar al paciente antes de darle el alta tras su cirugía ocular.** La tarjeta del paciente es una forma cómoda de recordarle al paciente las importantes restricciones que se mencionan arriba, incluyendo las limitaciones en el uso de óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) en posteriores procedimientos quirúrgicos o dentales; viajar en avión o a través de grandes altitudes; y cuándo se deberá retirar el brazalete. El paciente deberá llevar puesto el brazalete para alertar a los profesionales sanitarios que atiendan posteriormente a dicho paciente de que el paciente puede tener una burbuja de gas en su ojo, de manera que el profesional sanitario pueda consultar al oftalmólogo antes de tratar al paciente. **Asegurarse que el paciente rellene ambos lados del brazalete y de la tarjeta y revisarlos junto con el paciente. Se pueden solicitar tarjetas y brazaletes adicionales al Servicio de Atención del Cliente de Alcon al número de teléfono 1-800-862-5266, o a su representante local de Alcon. Realizar nuevos Pedidos: brazaletes Hospital – TAM110; Tarjetas del Paciente – 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

#### PRECAUCIONES

Se debería proceder con precaución en caso de ojos con recesión de ángulo, síndrome de dispersión del pigmento, sinequias anteriores de consideración, ojos con traumatismo y ojos con hemorragia vítrea de consideración que no permita tener una visión clara y adecuada de la retina periférica.

Se deberían utilizar técnicas quirúrgicas estériles para la inyección del ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>. La blefaritis u otras infecciones del párpado se deberían tratar como se haría en caso de cirugía

intraocular previa al uso de ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> para la retinopexia neumática. En raras ocasiones se ha descrito la presencia de endoftalmitis tras la retinopexia neumática.

No hay efectos teratógenos conocidos de ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> cuando se inyecta en el ojo. Hasta que se disponga de dicha información, se debería utilizar con precaución en mujeres embarazadas.

No se puede garantizar la esterilidad cuando se transfiera el gas desde el tanque a la jeringa estéril. El gas se debe filtrar a través de un filtro estéril de 0,22 µm antes de la inyección en el ojo y utilizarse inmediatamente. Se debería utilizar un regulador de gas reductor de presión para retirar el ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> del cilindro. La presión de suministro del gas no debería exceder los 10 psig. Mantener la posición vertical necesaria del cilindro de gas durante el uso. Cerrar la válvula del cilindro cuando no se esté utilizando.

### REACCIONES ADVERSAS

Las **complicaciones de funcionamiento** asociadas con la retinopexia neumática utilizando ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> pueden incluir:

- oclusión de la arteria central de la retina
- inyección anterior de gas hialoide
- desprendimiento del epitelio de la pars plana
- afectación de la parte anterior del cristalino,
- desprendimiento de la coroides
- gas subconjuntival
- hemorragia del vítreo
- pequeña burbuja de gas subretiniana
- hemorragia subretiniana
- hipema
- escape de gas a través del lugar de la inyección, y
- PIO elevada que puede requerir paracentesis de la cámara anterior o punción del cuerpo vítreo para reducir la presión

Las **complicaciones postoperatorias** asociadas con la retinopexia neumática utilizando ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> pueden incluir:

- aumento drástico de la PIO que se sabe que da lugar a una disminución de la visión y a ceguera si el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) se administra durante un procedimiento quirúrgico o dental posterior habiendo una burbuja de gas en el ojo.
- endoftalmitis,
- desprendimiento de coroides,
- glaucoma maligno,
- catarata,
- membrana premacular leve,
- maculopatía retraccional (macular pucker) moderada,
- vitreorretinopatía proliferativa (VRP)
- reapertura de rotura retiniana

- nuevo desprendimiento de retina,
- roturas retinianas nuevas o pasadas por alto,
- gas subconjuntival,
- hemorragia subconjuntival,
- hemorragia subretiniana,
- pigmentación del vítreo (conocida como “polvo de tabaco”, suele producirse debido a la criocirugía y no debido a la inyección de gas),
- cuerpos vítreos flotantes,
- gas subretiniano,
- uveítis,
- migración del pigmento subretiniano extrafoveal,
- pigmento en la mácula, agujero macular y
- aumento de celularidad/proteínas en cámara anterior

#### INSTRUCCIONES DE USO

ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> se inyecta transconjuntivalmente y transescleralmente en el humor vítreo.

Antes de la retinopexia neumática con ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, es una práctica habitual reducir la presión intraocular a cerca de 4 mmHg o menos. Desinfectar el lugar de la inyección con varias gotas de solución estéril de yoduro de povidona al 5%.

Conectar el regulador reductor de presión al cilindro de ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> y mantener el cilindro en posición vertical durante el uso. La presión de suministro del gas no debería exceder 10 psig. El ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> se debe filtrar a través de un filtro estéril de 0,22 µm a una jeringa estéril que se ha de utilizar inmediatamente. El glóbulo ocular se coloca de manera que el lugar de la inyección está más alto y alejado del desgarro retiniano. Inyectar el gas vigorosamente transconjuntivalmente y transescleralmente unos 4 mm posterior al limbo en el humor vítreo. La posición de la punta de la aguja la suele controlar un ayudante durante el proceso. Se inyecta un promedio de 0,3 ml de gas al 100%. Cuando se retira la aguja, se bloquea inmediatamente el trayecto de la punción con un aplicador con punta de algodón estéril y con el cabezal girado para situar la burbuja fuera del lugar de la inyección.

Una burbuja de ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> aumenta su volumen x 4 veces en 72 horas. Podría ser necesario tener que inyectar nuevamente gas adicional debido a que la duración del perfluoropropano es aproximadamente de 6 a 8 semanas. Si el taponamiento con gas no es eficaz, podría ser necesario tener que utilizar procedimientos alternativos, p. ej., cerclaje escleral, fotocoagulación por láser, etc.

Tras el uso de este producto y antes del alta, se advertirá al paciente sobre la siguiente información que se incluye en la Tarjeta de Advertencia del Paciente y el Brazaleté:

- Advertir a los profesionales sanitarios sobre la posibilidad de que se produzca pérdida de visión o ceguera si se administra óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) como anestésico habiendo una burbuja de gas en el ojo.

- No viajar en avión, a través de grandes altitudes o por encima de cadenas montañosas hasta que no se haya disipado la burbuja de gas. Los cambios de altura pueden provocar un aumento de la PIO, lo que puede provocar pérdida de visión y ceguera.
- Mantener la cabeza en una posición correcta tras la cirugía. Una posición incorrecta de la cabeza puede hacer fracasar la cirugía, y provocar glaucoma o catarata.

#### PRESENTACIÓN

PESO UNITARIO	VOLUMEN UNITARIO (a una presión atmosférica y temperatura normales)	REF:
450 gramos	57 litros	8065 7971 04
125 gramos	16 litros	8065 7971 05

La presión del cilindro en el momento de la compra: 100 psig (libras por pulgada cuadrada de presión de manómetro) a 20°C (68°F).

PUREZA: Perfluoropropano 99,8%

CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente 15°-30°C (59°-86°F). ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> no contiene aditivos. No utilizar después de la fecha de caducidad. Cerrar la válvula del cilindro cuando no se esté utilizando.





El gas ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> es un gas fluorado de efecto invernadero contemplado en el Protocolo de Kyoto y tiene un Potencial de Calentamiento Global (PCG) de 8.600. La recuperación del gas ISPAN\* C<sub>3</sub>F<sub>8</sub> residual la debería realizar personal debidamente cualificado, y se debería proceder a su reciclado, reclamación o destrucción de acuerdo con las ordenanzas locales.

#### PRECAUCIÓN: CONTENIDO BAJO PRESIÓN

Puede provocar una rápida sensación de asfixia. No perforar. No almacenar o utilizar cerca de una fuente de calor o llama abierta. Utilizar únicamente con un regulador de gas reductor de la presión en posición vertical.

Cerrar la válvula cuando no se esté utilizando.

NO INCINERAR.

	VER INSTRUCCIONES DE USO
	CÓDIGO DE LOTE
	UTILIZAR ANTES DE: AÑO – MES
	FABRICANTE

**Alcon**<sup>®</sup>



ALCON LABORATORIES, INC.  
6201 S. Freeway  
FORT WORTH, TEXAS 76134 U.S.A.

Rep en la UE: Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.  
Boundary Way  
Hemel Hempstead  
Herts HP2 7UD United Kingdom

\*ISPAN es una marca registrada de Air Liquide Healthcare America Corporation