

Instrucciones para el uso
Implante Orbital de Hidroxiapatita (HA) Revestido Bio-Eye® (Estéril) con un ajustador



I N T E G R A T E D O R B I T A L I M P L A N T S

I0016C, I0018C, I0020C, I0022C, I0024C

Introducción

La compañía Integrated Orbital Implants, Inc. desarrolló y vende el Implante Orbital de Hidroxiapatita (HA) Revestido Bio-Eye®. El Implante Orbital de HA Revestido Bio-Eye® es un implante esférico (en forma de pelota) compuesto de hidroxiapatita derivada de productos naturales. Se usa para reemplazar el volumen de la órbita cuando el ojo se extrae quirúrgicamente, o como implante de reemplazo en los pacientes que ya tengan un implante con mal funcionamiento. El implante lleva en su superficie un revestimiento de dos polímetros absorbibles de distinto color. El polímero de color púrpura se absorberá aproximadamente en un período de entre seis y ocho semanas, y el de color ámbar se absorberá aproximadamente a los dieciocho meses. El polímero de color púrpura se debe colocar posteriormente (más profundo) en la órbita (**púrpura = posterior**), y el polímero de color ámbar debe ser anterior (más cerca de la conjuntiva) en la cavidad (**ámbar = anterior**).

Las ventajas de utilizar hidroxiapatita natural y porosa como implante orbital son las siguientes: (1) reduce la migración, (2) reduce la extrusión, (3) es posible acoplarlo con el ojo artificial para que éste se desplace con el ojo normal, (4) resiste la infección y (5) soporta el peso del ojo artificial, aliviando así la caída del párpado inferior.

Las ventajas de usar el implante orbital de hidroxiapatita Revestido Bio-Eye® son:

- a. No necesita material de envoltura.
- b. Los músculos se pueden suturar directamente al revestimiento.
- c. La superficie es totalmente lisa de modo que el implante se puede colocar fácilmente en el fondo de la órbita.
- d. El revestimiento de polímero tiene ritmos de absorción diferenciados.

Descripción

La hidroxiapatita porosa es un derivado naturalmente (del coral marino) que se parece mucho en su composición a la parte mineral del hueso humano. La micro-arquitectura del implante orbital Revestido Bio-Eye® HA se caracteriza por una matriz interconectada de poros. Un proceso de fabricación patentado convierte el exosqueleto del coral compuesto de carbonato de calcio en hidroxiapatita (fosfato de calcio) sin sacrificar la micro-estructura especial del exosqueleto del coral.

Se usa un ajustador para guardar espacio suficiente para el ojo artificial y se sitúa bajo los párpados después de la colocación del implante orbital.

Indicaciones

El implante orbitario de HA recubierto Bio-Eye® está indicado en la implantación orbitaria después de la enucleación, o como implante orbitario secundario después de extrusión, migración o rotación de implantes orbitarios primarios. El implante orbitario de HA recubierto Bio-Eye® está indicado en cualquier situación en que se utilicen materiales tales como silicona, acrílico, polietileno, vidrio u otros implantes orbitarios tradicionales.

En todos los casos en que se usa un implante orbital se utiliza un ajustador.

Contraindicaciones

El Implante Orbital de Hidroxiapatita (HA) Revestido Bio-Eye® está contraindicado en situaciones en que otros tipos de implantes orbitales están contraindicados, es decir, en casos de grave infección orbital, trauma severo con posibilidad de infección orbital, o un cuerpo extraño retenido.

Preparaciones para el uso

No se necesita ninguna preparación. Implante Orbital de Hidroxiapatita (HA) Revestido Bio-Eye® es vendido estéril.

Procedimientos Quirúrgicos Generales

Enucleación

Se lleva a cabo una enucleación estándar, que incluye el marcaje de los músculos extraoculares con suturas absorbibles. Para determinar el tamaño del implante que se va a usar, la órbita se mide con un juego de esferas de medición. Un implante tiene el tamaño correcto cuando es el más grande que se puede colocar en la profundidad de la órbita sin crear tensión en el tejido que la recubre y al mismo tiempo deja espacio adecuado para un ojo artificial de un grosor suficiente.

Una vez determinado el tamaño deseado del implante, se usa un rotulador estéril para dibujar la ubicación de las ventanillas para los músculos en el polímero de color ámbar. Las ventanillas para los músculos son rectángulos de 5 x 4 mm dibujados en la ubicación de cada unión al músculo rectus. Estas ventanillas se cortan fácilmente usando un cauterio de punta fina a batería, a alta temperatura (>2.000°F). Utilice la punta fina para cortar el material de revestimiento a lo largo de las líneas previamente dibujadas. La pequeña pieza de polímero del interior de la ventanilla puede extraerse entonces mediante fórceps. Haga dos pequeños orificios de 1 mm, uno cerca de cada extremo de la ventanilla para el músculo, de 2 a 3 mm anterior al extremo anterior de cada ventanilla para el músculo. Los orificios son para sacar la aguja cuando se pasa la sutura a través de la ventanilla para el músculo y hacia el exterior del orificio. Entonces se unen las suturas entre sí. Un paso opcional para facilitar la entrada de la aguja de la sutura es usar una aguja hipodérmica de calibre 25 ó 27 para crear un túnel desde el orificio de salida de la sutura hasta la ventanilla para el músculo. Luego se hacen pequeños orificios con el cauterio (de 8 a 10) cerca del polo posterior del implante (cerca del vértice del hemisferio de color púrpura). Ello permite que el antibiótico y la mezcla de anestesia local del implante fluya hacia la órbita posterior. Estos orificios también sirven como zonas para el rápido crecimiento de vasos sanguíneos.

Una vez se hayan abierto las ventanillas para las uniones con los músculos y se hayan realizado los orificios posteriores, el implante orbital HA Revestido Bio-Eye® se debe remojar en una solución antibiótica y de anestesia local. Esto se debe hacer justo antes de la implantación.

Implante orbital secundario

El implante existente se extrae de modo estándar, teniendo cuidado de identificar los músculos extraorbitales, si es posible. Es posible que los músculos extraorbitales sean difíciles de identificar y aislar en caso de una implantación orbital secundaria. Si es posible identificarlos, entonces se usa la técnica de enucleación descrita más arriba. Si no es posible identificarlos, el tejido de la órbita que corresponde al sitio aproximado de cada músculo rectus debe suturarse al implante.

Cuidado postoperatorio después de la enucleación o la implantación secundaria

Coloque un ajustador bajo los párpados y aplique un apósito de presión firme durante 4 a 6 días. Los antibióticos sistémicos se usan durante 7 días. Los antibióticos tópicos se usan 4 veces al día durante 4 semanas. Después de quitar el apósito de presión coloque el ojo artificial de 6 a 8 semanas de postoperatorio siempre y cuando el edema se haya desvanecido.

Advertencias

Se debe evitar exponer el implante (por ejemplo, al perforarlo durante la preparación para la Clavija de Motilidad / Soporte) hasta que éste se haya vascularizado por completo (aproximadamente 6 meses o más del postoperatorio). Es posible determinar la vascularización del implante mediante una exploración ósea o una Imagen de Resonancia

Magnética. Si ocurre una exposición involuntaria antes de la vascularización del implante, es posible que el paciente requiera un injerto para cubrir el área expuesta. Evite usar ajustadores de tamaño extra-grande durante el postoperatorio, ya que es posible que hagan presión en el cierre. Se debe tener cuidado para evitar tensión en el cierre de la cápsula de Tenon y la conjuntiva.

Posibles Complicaciones

Se han notado las siguientes complicaciones asociadas con los procedimientos quirúrgicos en que se usan implantes orbitales: dehiscencia de heridas en la conjuntiva y en la cápsula de Tenon, exposición del implante e infección del mismo.

Cómo se suministra

Actualmente, el Implante Orbital de Hidroxiapatita (HA) Revestido Bio-Eye® se suministra ESTÉRIL en cinco diámetros: 16, 18,20, 22 y 24 mm. Con cada implante también se suministra un ajustador ESTÉRIL. Es posible pedir un sistema de Clavijas de Motilidad / Soporte con cada implante, o pedirlo por separado.

Re-esterilización

NO SE DEBEN re-esterilizar el implante orbital HA Revestido Bio-Eye® ni el ajustador. Estos dispositivos NO han sido aprobados para re-esterilización.

Reacciones adversas

No existen reacciones adversas conocidas al material de hidroxiapatita mismo o el material de polímero absorbible. El material es biocompatible y no alergénico.

Precaución

Las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta de este dispositivo a la venta por o bajo orden de un médico registrado.

Integrated Orbital Implants, Inc. San Diego, CA 92121 USA
Ph: 858-677-9990