

Instrucciones para el uso

El implante Orbital de Hidroxiapatita Bio-Eye® (No estéril)



Catalog Number: I00016, I00017, I00018, I00019, I00020, I00021, I00022, I00023, I00024

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

Introducción

La compañía Integrated Orbital Implants, Inc. desarrolló y vende el implante ocular de hidroxiapatita (HA) Bio-eye®. El implante ocular de HA 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.

Las ventajas de utilizar hidroxiapatita natural y porosa como implante ocular 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.¹

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 ocular 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 ocular.

Indicaciones

El implante ocular de HA Bio-Eye® está indicado como implante principal en casos de enucleación y evisceración, y como implante secundario en casos de mal funcionamiento de un implante principal, como por ejemplo, motilidad insuficiente, migración, extrusión, infección crónica, enoftalmía, y caída del párpado. El implante ocular de hidroxiapatita (HA) Bio-Eye® está indicado en cualquier situación en que se usan implantes de silicona, acrílico, polietileno, vidrio u otros implantes tradicionales.

¹ Hornblass A. et al. Técnicas actuales de enucleación y evisceración: Estudio de 5.439 implantes intraorbitales y revisión de la literatura. Presentado en la reunión conjunta de la Academia Estadounidense de Oftalmología y la Sociedad Estadounidense de Oculistas del 8 de noviembre de 1992 en Dallas, Texas

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

Contraindicaciones

El implante ocular de hidroxiapatita (HA) Bio-Eye® está contraindicado en situaciones en que otros tipos de implantes oculares 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

El implante ocular de hidroxiapatita (HA) Bio-Eye® se vende NO ESTÉRIL. El implante debe esterilizarse en una autoclave a vapor de gravedad durante 20 minutos a 250°F (121°C) o por 15 minutos a 270°F (132°C). Como alternativa, es posible esterilizar el implante en una autoclave a vapor de vacío (pre-vac - pre-vacío o hi-vac - alto vacío) durante 10 minutos a 270°F (132°C).

Moldeo

Es posible moldear el implante ocular de hidroxiapatita Bio-Eye® tallándolo con la hoja de un escalpelo, una fresa, o un taladro. Se pueden hacer agujeros en el implante mediante un taladro mecánico o al retorcer una aguja hipodérmica dentro del material en el sitio deseado. Se debe tener cuidado para evitar daños en el implante durante cualquier modificación a su forma. El moldeo se hace más fácilmente cuando el material del implante está húmedo. Los fragmentos sueltos de hidroxiapatita deben sacarse del implante con irrigación antes de la implantación.

Procedimientos Quirúrgicos Generales

Enucleación

Se lleva a cabo una enucleación estándar, que incluye el marcaje de los músculos extraoculares con suturas absorbibles. Antes de la implantación, el implante ocular HA Bio-Eye® debe remojarse en una solución antibiótica. 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. Es posible colocar el implante en la órbita con o sin una envoltura de material homólogo o autólogo tal como esclerótica, dura o fascia lata preservadas. La superficie del material de hidroxiapatita es muy áspero, y el material de envoltura facilita la inserción y la colocación del implante en la profundidad de la órbita. Además, un implante con envoltura puede ser más resistente a la exposición que resulta de la escoriación por la superficie del implante en el tejido que lo recubre. Si se usa un material para envolver el implante, los cuatro músculos rectus deben suturarse en el material de envoltura.

Como alternativa, es posible cortar ventanillas de 3 x 7 mm en el material de envoltura en el sitio de la unión con los músculos extraoculares para aumentar la vascularización del implante ocular HA Bio-Eye®. También es posible extraer otras áreas del material de envoltura para aumentar la vascularización del implante. Por ejemplo, es posible cortar una ventanilla en el material de envoltura que cubre la parte posterior del implante. No se debe cortar ninguna ventanilla en el material de envoltura que cubre la parte anterior del implante. Después de unir los músculos extraoculares con el material de envoltura, la cápsula de Tenon y la conjuntiva deben cerrarse en capas separadas.

Si no se usa material de envoltura, los músculos rectus deben suturarse consigo mismos sobre la parte anterior del implante: lateral a medial y superior a inferior. Luego, la cápsula de Tenon y la conjuntiva deben cerrarse en capas separadas. Se debe hacer una envoltura temporal para facilitar

la colocación del implante dentro de la profundidad de la órbita. En una de las variaciones posibles, se utiliza la siguiente técnica para colocar un implante sin envoltura. Corte dos cuadrados de 13 x 13 cm del material plástico estéril y delgado que se usa para cubrir al paciente. Coloque aproximadamente 1,0 cm de dos de los bordes de los cuadrados uno sobre el otro y coloque el implante en el centro de la parte superpuesta. Envuelva el plástico alrededor del implante y recoja todo el plástico para rodear completamente el implante. De esta forma es posible insertar fácilmente en la órbita el implante envuelto en plástico. Después de colocar el implante en la profundidad de la órbita, retire el plástico y, mientras sostiene el implante en su sitio con un dedo, saque suavemente los pedazos de plástico que haya debajo del implante.

Evisceración

La evisceración estándar se lleva a cabo con o sin la extracción de la córnea. Antes de la implantación, el implante ocular HA Bio-Eye® se debe remojar en solución antibiótica. Para determinar el tamaño del implante que se va a usar, la órbita se mide con un par de esferas de medición. El implante se coloca en la esclerótica y ésta se cierra al suturarla teniendo cuidado para evitar cualquier tensión en el cierre escleral. Es posible hacer incisiones y ventanillas para relajación en la esclerótica y así permitir una colocación más profunda del implante en la órbita para ayudar a reducir la tensión en el cierre y para permitir el uso de un implante más grande de lo que sería posible de otro modo. Las ventanillas también brindan contacto adicional entre el implante y el tejido de alta vascularidad de la órbita, acelerando así el crecimiento de tejido fibrovascular hacia el interior del implante. Las incisiones relajantes deben hacerse en los cuadrantes situados entre los músculos rectus. Las ventanillas deben medir aproximadamente 3 x 7 mm y deben colocarse justo en la parte posterior de la inserción de los músculos rectus. Además, es posible cortar una ventanilla circular que mida aproximadamente 10 mm de diámetro en la parte posterior de la esclerótica para facilitar un crecimiento más rápido hacia el interior.

Implante orbital secundario

El implante existente se extrae de modo estándar, teniendo cuidado de identificar los músculos extraoculares, si es posible. Es posible que los músculos extraoculares sean difíciles de identificar y aislar en caso de una implantación ocular 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, la evisceración, 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.

Precauciones

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.

Advertencia

Se han notado las siguientes complicaciones asociadas con los procedimientos quirúrgicos en que se usa el implante ocular de hidroxiapatita Bio-Eye®: dehiscencia de heridas en la conjuntiva y en la cápsula de Tenon, exposición del implante, e infección del mismo.

Cómo se suministra

El implante ocular de HA Bio-Eye® se suministra NO ESTÉRIL en nueve diámetros: 16, 17,18, 19, 20, 21, 22, 23 y 24mm. Es posible pedir un Sistema de Clavijas de Motilidad/Soporte con cada implante, o pedirlo por separado.

Reacciones adversas

No existen reacciones adversas conocidas al material de hidroxiapatita mismo. El material es biocompatible, no alergénico y no tóxico.

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

Tel: 858-677-9990 Fax: 858-677-9993