

Instrucciones para el uso: Clavija para Cuenca de Fijación P-K™, Clavija de Cabeza Redonda P-K™, Clavija de Cabeza Esférica con Manguito Roscado P-K™, Manguito Roscado P-K™ y Clavija de Cabeza Plana, Un Manguito Roscado P-K™ grande y Clavija de Cabeza Plana, y Clavija Plana Perforada P-K™

Descripción: El Sistema de Clavijas con Manguito P-K se usa para acoplar con el ojo artificial el implante ocular de hidroxapatita (HA) Bio-eye®, u otro i implante ocular vascularizante, y crear una prótesis de motilidad totalmente integrada. El Sistema de Clavijas con Manguito P-K representa lo más avanzado en clavijas de motilidad/sopORTE. Su diseño ofrece el mejor soporte para el ojo artificial, el alcance de movimiento más completo, y la mayor facilidad de uso tanto para el oculista como para el paciente.

Indicaciones: El propósito del sistema de movilidad/apoyo de titanio P-K™ es brindar acoplamiento mecánico directo de una prótesis ocular a un implante orbitario (implante de globo ocular) para aumentar la movilidad de la prótesis respecto de las prótesis que se usan sin un acoplamiento directo al implante. También reduce el peso de la prótesis ocular sobre el párpado inferior. Se puede colocar en una operación secundaria realizada después de que el implante ocular se haya vascularizado, entre 3 y 6 meses después de la colocación del implante, aproximadamente. Otra posibilidad es colocarlo durante el procedimiento inicial de implante, antes de cerrar la cápsula de Tenon y la conjuntiva.

Clavija para Cuenca de Fijación P-K™, Clavija de Cabeza Redonda P-K™, Clavija de Cabeza Esférica con Manguito Roscado P-K™
A continuación aparece una descripción detallada del método para colocar una Clavija para Cuenca de Fijación P-K en ojo artificial.

Concepto básico: La cabeza de la Clavija para Cuenca de Fijación P-K ha sido diseñada para ubicarla en una cuenca formada en la parte posterior del ojo artificial. El astil de la clavija ha sido diseñado para ubicarlo dentro del Manguito Roscado P-K (Figura 1). Consulte las instrucciones para el uso del Manguito Roscado P-K y la Clavija de Cabeza Plana P-K para informarse sobre la colocación de los mismos.

Figura 1.



Paso 1: Prepare el ojo artificial: Para preparar el ojo artificial para una impresión podría ser necesaria la extracción de una pequeña cantidad de material plástico de la parte posterior del ojo, con el fin de crear espacio para la impresión y permitir la aplicación de una capa delgada de cera, lo cual mejora la adhesión del alginato. Cerciórese de que la Clavija de Cabeza Plana P-K pueda quitarse y ponerse fácilmente en el Manguito Roscado P-K, y luego deje en su lugar la Clavija de Cabeza Plana P-K.

Paso 2: Determine el sitio adecuado para el agujero piloto: Aplique una pequeña cantidad de alginato en la parte posterior del ojo artificial y colóquelo en la cuenca. Pídale al paciente que se quede sentado y que dirija su mirada directamente al frente. Por medio de una ventosa, alinee de inmediato el ojo artificial en el sitio correcto y permita que el alginato se asiente. Extraiga el ojo artificial y recorte el alginato sobrante de los bordes. Es normal que la Clavija de Cabeza Plana P-K permanezca incrustada en el alginato. Cuando haya terminado de recortar los sobrantes, vuelva a insertar el ojo artificial para confirmar que la mirada sea correcta y a continuación sáquelo y reinserte la Clavija de Cabeza Plana P-K en el manguito. Antes de formar el molde, recorte el alginato sobrante hasta revelar la impresión en forma de disco dejada por la Clavija de Cabeza Plana P-K. **Nota:** No deje el manguito vacío. Para evitar que el tejido conjuntivo se cierre sobre el manguito, reinserte de inmediato en este la Clavija de Cabeza Plana P-K después de haberla sacado del alginato.

Paso 3: Forme el molde: Para evitar la deshidratación del alginato, forme el molde de inmediato o almacene en agua el ojo artificial y la impresión hasta que se tenga suficiente tiempo para formar el molde sin interrupciones. Mediante su proceso normal de cura, añada plástico al ojo artificial y púlalo, teniendo cuidado de no afectar la impresión en forma de disco creada por la cabeza de la clavija.

Clavija para Cuenca De Fijación P-K: Utilice un indicador de grosor para confirmar que exista un grosor de la menos 3,0 mm en el área bajo la impresión en forma de disco del ojo artificial. **Nota:** Debe haber un grosor adecuado (> 3,0 mm) en el área bajo la impresión en forma de disco del ojo artificial para permitir la perforación hasta una profundidad de al menos 2,0 mm sin afectar la cornea o el iris.

Clavija de Cabeza Redonda P-K: Utilice un indicador de grosor para confirmar que exista un grosor de al menos 5,0 mm en el área bajo la impresión en forma de disco del ojo artificial. **Nota:** Debe haber un grosor adecuado ($\geq 5,0$ mm) en el área bajo la impresión en forma de disco del ojo artificial para permitir la perforación hasta una profundidad de 3,0mm sin afectar la cornea o el iris.

Clavija de Cabeza Esférica con Manguito Roscado P-K: Utilice un indicador de grosor para confirmar que exista un grosor de al menos 3,0 mm en el área bajo la impresión en forma de disco del ojo artificial. **Nota:** Debe haber un grosor adecuado ($\geq 3,0\text{mm}$) en el área bajo la impresión en forma de disco para permitir la perforación hasta una profundidad de 2,0mm sin afectar la cornea o el iris.

Si no se logra el grosor adecuado; acumule plástico adicional en el área para agrandarla. Si no es posible añadir plástico, quizás sea necesario unir la Clavija de Cabeza Perforada P-K con la parte posterior del ojo artificial. La conexión directa de la clavija es efectiva para proporcionar motilidad y soporte al ojo artificial, pero hace mucho más difícil la inserción del ojo artificial en el paciente, y por esta razón solo se recomienda en casos en que el grosor del ojo artificial es insuficiente.

Paso 4: Cree una cuenca en el ojo artificial: En el centro de la impresión en forma de disco creada por la cabeza de la clavija, perforo un agujero piloto de 1,0 mm.

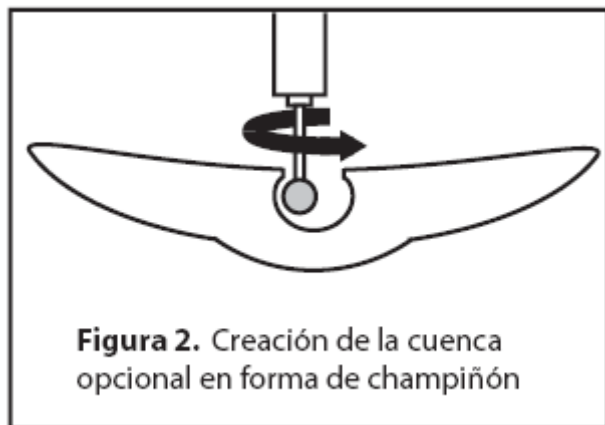


Figura 2. Creación de la cuenca opcional en forma de champiñón

Clavija para Cuenca de Fijación P-K: Confirme la precisión del agujero piloto y luego agrándelo para formar una cuenca de 2,0 mm de diámetro y al menos 2,0 mm de profundidad. Para los casos en que un implante tenga motilidad extrema, es posible girar hacia la derecha una fresa redonda dentro del agujero para crear una cuenca en forma de champiñón socavando el plástico debajo de la abertura del agujero. (Fig. 2). Los bordes de la abertura de 2,0 mm sirven de guía para el astil de la fresa mientras esta sigue cortando. Siga girando la fresa hasta que esta deje de cortar el plástico. Confirme que la cabeza de la Clavija para Cuenca de Fijación P-K pasa fácilmente por la abertura de la cuenca. Si no pasa fácilmente, agrande la abertura tanto como sea necesario y vuelva a pasar la fresa redonda, como se describe mas arriba, hasta que esta deje de cortar el plástico y su astil se mueva por los bordes de la abertura.

Nota: No agrande la abertura mas de lo que se necesita para permitir que la cabeza de la Clavija para Cuenca de Fijación P-K pase fácilmente. La abertura de la cuenca debe ser mas estrecha que el interior de la cuenca misma (es decir, la cuenca debe tener forma de champiñón) para que la cabeza de la Clavija para Cuenca de Fijación P-K pueda permanecer fija durante miradas intensas. Coloque la cabeza de la Clavija para Cuenca de Fijación P-K a través de la abertura de la cuenca y confirme que la cabeza queda fija cuando el astil de la clavija se mueve hacia el extremo izquierdo o derecho. Antes de la entrega, desinfecte la Clavija para Cuenca de Fijación P-K y ojo artificial con peróxido de hidrogeno o solución

Betadine. Extraiga la clavija de cabeza plana del manguito ubicado en el implante del paciente y de inmediato coloque en el la Clavija para Cuenca de Fijación P-K. Verifique que no exista presión de aire bajo la clavija y que este bien asentada. **Nota:** No deje el manguito vacío. Para evitar que el tejido conjuntivo se cierre sobre el manguito, reinserte de inmediato en este ultimo la Clavija para Cuenca de Fijación P-K después de haber quitado la Clavija de Cabeza Plana P-K.

Clavija de Cabeza Redonda P-K: Confirme la precisión del agujero piloto y luego arándolo para formar una cuenca de 5,0mm de diámetro y al menos 3,0 mm de profundidad. Inserte la cabeza de la Clavija de Cabeza Redonda P-K en la cuenca creada en la parte posterior del ojo artificial y confirme que la parte posterior plana de la cabeza este alineada con la parte posterior del ojo artificial. La cabeza de la clavija debe moverse sin problemas dentro de la cuenca creada en la parte posterior del ojo artificial. Normalmente, no es necesario pulir la cuenca para que quede lisa. Si es necesario, la cuenca puede alisarse mas posando ligeramente una fresa por su superficie.

Clavija de Cabeza Esférica con manguito Roscado P-K: Confirme la precisión del agujero piloto y luego agrándelo para formar una cuenca de 2,7 mm de diámetro y 2,0 mm de profundidad. Inserte la cabeza de la clavija de Cabeza Esférica con manguito Roscado p-K en la cuenca creada en la parte posterior del ojo artificial y confirme que la parte posterior plana de la cabeza este alineada con la parte posterior del ojo artificial. La cabeza de la clavija debe moverse sin problemas entro de la cuenca creada en la parte posterior del ojo artificial. Normalmente, no es necesario pulir la cuenca para que quede lisa. Si es necesario, la cuenca puede alisarse mas posando ligeramente una fresa por su superficie.

Paso 5: Ajuste la longitud de la clavija

Clavija para Cuenca de Fijación P-K: Al principio, la cabeza de la Clavija para Cuenca de Fijación P-K puede extenderse de 4 a 5 mm por encima de la conjuntiva. Es posible que sea necesario acortar el astil de la clavija para que la cabeza quede aproximadamente 2,0 mm por encima de la conjuntiva. Los puntos perforados desprendibles del astil, dispuestos a intervalos de 1,0 mm, facilitan el ajuste de la longitud de la clavija. La mejor manera de modificar la longitud de la Clavija para Cuenca de Fijación P-K es hacerlo paso a paso, como se describe a continuación. Fíjese en la cantidad que debe extraerse para obtener la altura final de cabeza de 2,0 mm por encima de la conjuntiva. Extraiga la clavija y un poco de, pero no toda, la longitud sobrante. (Para este ajuste, unos alicates pequeños para cortar puntas funcionan muy bien.) Desinfecte la clavija y vuelva a insertarla en el manguito. Repita este proceso hasta que haya obtenido de manera paulatina el tamaño deseado. Inserte el ojo artificial y deslicelo suavemente sobre la cabeza de la Clavija para Cuenca de Fijación P-K hasta que dicha cabeza se conecte con la abertura de la cuenca en forma de champiñón. Si es necesario, ajuste la longitud de la clavija como se describió antes, y confirme que la mirada este alineada correctamente.

Clavija de Cabeza Redonda P-K: Confirme la ubicación de la clavija y ajústela si es necesario: Desinfecte el ojo artificial y la clavija con peróxido de hidrogeno o solución Betadine. Inserte el ojo de artificial y pídale al paciente que mire en cada dirección. Es normal que exista un poco de espacio en las esquinas medial y lateral durante la primera colocación. Los bordes de ojo deben mantenerse delgado en las esquinas para ayudar al ojo a moverse mas hacia adentro de los fornices. Dado que los fornices se profundizan con el tiempo, es posible que necesite añadir mas material al ojo para evitar espacios adicionales, si estos llegaran a presentarse. Si la cuenca creada en la parte posterior del ojo artificial está mal ubicada, es posible rellenarla y volver a perforarla. Para conservar su punto de referencia, utilice plástico transparente para llenar la cuenca. Fíjese en la dirección desviada de la mirada y planea la reubicación del agujero piloto para corregir el problema. Normalmente, el problema se corrige al mover el agujero piloto en dirección de la corrección deseada. Por ejemplo, si el ojo apunta demasiado hacia el lado, mueva el agujero lateralmente para corregir el problema. Agrande el agujero piloto hasta formar una cuenca que tenga la capacidad de aceptar la cabeza de la clavija, como se describió anteriormente, y vuelva a verificar la mirada. Repita el proceso hasta que se haya logrado la mirada deseada.

Clavija de Cabeza Esférica con Manguito Roscado P-K: Confirme la ubicación de la clavija y ajústela si es necesario: Desinfecte el ojo artificial y la clavija con peróxido de hidrogeno o solución Betadine. Inserte la Clavija de Cabeza Esférica con Manguito Roscado P-K dentro del manguito y presione suavemente para colocar la abrazadera afilada de punta esférica dentro del manguito. Inserte el ojo artificial y pídale al paciente que mire en cada dirección. Es normal que exista un poco de espacio en las esquinas medial y lateral durante la primera colocación. Los bordes del ojo deben mantenerse delgado en las esquinas para ayudar al ojo a moverse más hacia adentro de los fornices. Dado que los fornices se profundizan con el tiempo, es posible que necesite añadir más material al ojo para evitar espacios, adicionales, si estos llegaran al presentarse. Si la cuenca creada en la parte posterior del ojo artificial esta mal ubicada, es posible rellenarla y volver a perforarla. Para conservar

su punto de referencia, utilice plástico transparente para llenar la cuenca. Fíjese en la dirección desviada de la mirada y planee la reubicación del agujero piloto para corregir el problema. Normalmente, el problema se corrige al mover al agujero piloto en dirección de la corrección deseada. Por ejemplo, si el ojo apunta demasiado hacia el lado, mueva el agujero lateralmente para corregir el problema. Agrande el agujero piloto hasta formar una cuenca que tenga la capacidad de aceptar la cabeza de la clavija, como se describió anteriormente, y vuelva a verificar la mirada. Repita el proceso hasta que se haya logrado la mirada deseada.

Paso 6: Confirme la ubicación de la clavija y ajústela si es necesario:

Clavija para cuenca de Fijación P-K: Pídale al paciente que mire en cada dirección. Es normal que exista un poco de espacio en las esquinas medial y lateral durante la primera colocación. Los bordes del ojo deben mantenerse delgados en las esquinas para ayudar al ojo a moverse más adentro de los fornices. Dado que los fornices se profundizan con el tiempo, es posible que necesite añadir más material al ojo para evitar espacios adicionales, si estos llegaran a presentarse. Si la cuenca creada en la parte posterior del ojo artificial está mal ubicada, es posible rellenarla y volver a perforarla. Para conservar su punto de referencia, utilice plástico transparente para llenar la cuenca. Fíjese en la dirección desviada de la mirada y planee la reubicación del agujero piloto para corregir el problema. Normalmente, el problema se corrige al mover el agujero piloto en dirección de la corrección deseada. Por ejemplo, si el ojo apunta demasiado hacia el lado, mueva el agujero lateralmente para corregir el problema. Agrande el agujero piloto hasta formar una cuenca que tenga la capacidad de aceptar la cabeza de la clavija, como se describió anteriormente, y vuelva a verificar la mirada. Repita el proceso hasta que se haya logrado la mirada deseada.

Manguito Roscado P-K™ Y Clavija de Cabeza Plana y Manguito Roscado P-K™ Grande Y Clavija de Cabeza Plana

A continuación aparece una descripción detallada del procedimiento para insertar un Manguito Roscado P-K en un implante ocular con el fin de prepararlo para una Clavija de motilidad/soporte P-K.

Paso 1: Evalúe la vascularización: El implante ocular de HA Bio-Eye debe estar suficientemente vascularizado antes de colocarlo en un Manguito Roscado P-K. Aunque la mayoría de los implantes se vascularizan dentro de los 6 meses posteriores a su implantación, quizás resulte útil obtener una medida objetiva de la vascularización antes de perforar. Es posible evaluar la vascularización de manera objetiva mediante un escáner de huesos technetium de 99m o una imagen de resonancia magnética (MRI).

Paso 2: Determine el sitio para el manguito: Después de que el implante ocular de HA Bio-eye se haya vascularizado, se debe hacer un agujero piloto en el implante para facilitar la inserción del Manguito Roscado P-K en la profundidad correcta y en el ángulo correcto. Determine el sitio correcto para el Manguito Roscado P-K y marque la ubicación en la conjuntiva con un marcador quirúrgico. La ubicación debe permitir el máximo movimiento del ojo para mirar en todas direcciones. La mejor manera de determinar la ubicación es por medio de una plantilla (suministrada por un oculista) que tenga un agujero sin fondo en el área en la cual se va a hacer el agujero piloto. Si no hay ninguna plantilla disponible, pídale al paciente que se siente, aparte sus párpados hasta la abertura aproximada del ojo normal, y marque la punta anterior del implante en la conjuntiva. Instruya al paciente para que mire lateralmente y centralmente y observe el alcance del movimiento en cada dirección. Si es necesario, mueva la marca en dirección del movimiento más mínimo para que la clavija no se pierda en los fornices cuando haya una mirada intensa.

Paso 3: Haga un agujero piloto: Reemplace el ojo artificial. Aplique una inyección retrobulbar de un volumen relativamente grande (5 a 7 cc) detrás del implante y pídale al paciente que masajee suavemente la cuenca orbital durante 5 a 10 minutos para esparcir el anestésico y reducir el edema de la conjuntiva. Extraiga el ojo artificial y prepare y cubra la cuenca para realizar un procedimiento ESTÉRIL. Estabilice el implante con el Estabilizador del aro del implante. El agujero piloto se crea al girar e insertar una serie escalonada de agujas hipodérmicas dentro del implante. Los Mangos para agujas P-K se encuentran disponibles para facilitar la manipulación de las agujas. Confirme que las agujas ESTÉRILES estén disponibles en los siguientes tamaños: calibre 14, 16, 18, y 20; todas deben tener una longitud de aproximadamente 1,5 pulgadas. Empiece insertando una aguja calibre 20 en el implante hasta que se alcance una profundidad de 15 mm. Verifique el ángulo de la aguja después de cada 4 a 5 mm de profundidad para asegurarse de que esté perpendicular al plano frontal del paciente. Para verificar el ángulo, suelte el mango de la aguja y observe el ángulo de la misma. Si es necesario, saque la aguja y vuelva a perforar con la misma hasta obtener el ángulo correcto. Agrande el agujero repitiendo el proceso con las agujas calibre 18, 16, y 14. Siempre verifique y ajuste el ángulo del agujero cuando sea necesario.

Paso 4: Inserte el Manguito: Confirme que el Manguito Roscado P-K y la Clavija de Cabeza Plana P-K han sido esterilizados. Utilice una Llave Inglesa P-K para insertar el Manguito Roscado P-K dentro del implante hasta que la parte anterior esté 2 a 3 mm debajo de la superficie de la conjuntiva, para tener en cuenta el edema. Lo anterior ayuda a asegurar que el manguito se ha alineado con o justo debajo de la conjuntiva una vez que el edema haya bajado a varias semanas del postoperatorio. Coloque la Clavija de Cabeza Plana P-K en el manguito para evitar que la conjuntiva obstruya la abertura del mismo. Aplique unguento antibiótico en la cuenca, enjuague el ojo artificial con solución Betadine y luego con solución salina, y coloque el ojo artificial en la cuenca. Ponga un parche en el ojo durante 24 horas y administre antibióticos orales durante una semana. **Nota:** Es posible que sea necesario extraer un poco de material plástico de la parte posterior del ojo artificial para tener espacio suficiente para la cabeza de la Clavija de Cabeza Plana P-K. Vuelva a examinar al paciente a las cuatro semanas del postoperatorio y, si hay una buena tolerancia al manguito y a la clavija de cabeza plana, dirija al paciente a un oculista para reemplazar la clavija de cabeza plana con una Clavija de motilidad/soporte P-K.

Manguito Roscado P-K Grande Y Clavija de Cabeza Plana:

Un manguito roscado P-K grande de titanio se debe utilizar como perno de sustitución del manguito P-K de plástico. Si el paciente tiene un manguito de plástico que usted desea reemplazar por uno de titanio, retire el manguito de plástico y reemplácelo por un manguito roscado grande de titanio. El manguito roscado grande de titanio tiene el mismo tamaño que el manguito de plástico, por lo tanto, no necesitará crear otro orificio ni modificar el orificio original.

Para usar el manguito roscado grande de titanio P-K y el perno plano: Retire el perno de plástico original, retire el manguito de plástico original. Introduzca el manguito roscado grande de titanio en el mismo orificio. Introduzca el perno en el manguito roscado grande de titanio.

Clavija Plana Perforada P-K™

A continuación se ofrece una descripción detallada del método para colocar una Clavija Plana Perforada P-K en un ojo artificial.

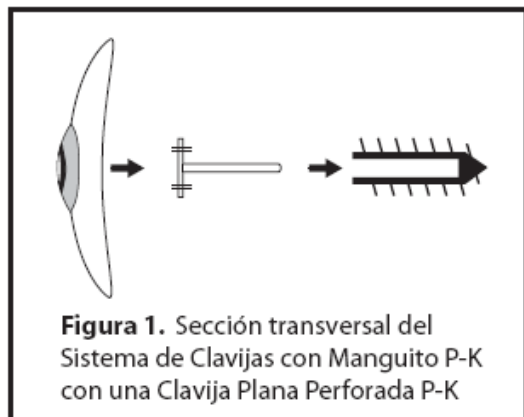


Figura 1. Sección transversal del Sistema de Clavijas con Manguito P-K con una Clavija Plana Perforada P-K

Concepto básico: La Clavija Plana Perforada P-K ha sido diseñada para colocarse directamente en la parte posterior del ojo artificial. Este método de colocación de la clavija es útil en ojos cuyo grosor no permite un agujero en la cuenca, como es el caso del tipo de colocación con Esfera y Cuenca. La colocación directa de la clavija es efectiva para proporcionar motilidad y soporte al ojo artificial, pero hace mucho más difícil la inserción del ojo artificial en el paciente, y por esta razón sólo se recomienda en casos en los que el grosor del ojo artificial es insuficiente. El astil de la clavija ha sido diseñado para ubicarse dentro del Manguito Roscado P-K (Figura 1). Consulte las instrucciones para el uso del Manguito Roscado P-K y la Clavija Plana P-K para informarse sobre la colocación de los mismos.

Paso 1: Prepare el ojo artificial: Para preparar el ojo artificial para una impresión de colocación directa, podría ser necesaria la extracción de una pequeña cantidad de material plástico de la parte posterior del ojo. Esto es necesario para crear espacio para la impresión y permitir la aplicación de una capa delgada de cera, lo cual mejora la adhesión del alginato. Cerciórese de que la Clavija Plana P-K pueda quitarse y ponerse fácilmente en el Manguito Roscado P-K, y a continuación deje en su lugar la Clavija Plana P-K. La Clavija Plana Perforada P-K y la Clavija de Cabeza Plana tienen las mismas dimensiones salvo las perforaciones de fenestración. La impresión dejada por la Clavija de

Cabeza Plana suministrar el tamaño adecuado del disco para el procedimiento de pegamento durante la colocación directa.

Paso 2: Tome la impresión: Coloque una pequeña cantidad de alginato en la parte posterior del ojo artificial y coloque éste en la cuenca. Pídale al paciente que permanezca sentado y que dirija su mirada directamente al frente. Por medio de una ventosa, alinee de inmediato el ojo artificial con el otro ojo, fijándose en la mirada, y permita que el alginato se asiente. Extraiga el ojo artificial y recorte el alginato sobrante de los bordes. Es normal que la Clavija Plana P-K permanezca incrustada en el alginato. Si este es el caso, deje la clavija incrustada por el momento. Cuando haya terminado de recortar los sobrantes, vuelva a insertar el ojo artificial para confirmar que la mirada esté correcta y, a continuación, sáquelo y reinserte la Clavija Plana P-K en el manguito. Antes de formar el molde, recorte el alginato que posiblemente haya cubierto la cabeza plana, hasta revelar la impresión en forma de disco dejada por la cabeza de la Clavija Plana P-K. Es importante tener una impresión perfecta para la colocación directa de la clavija. Si no la tiene, vuelva a formar la impresión hasta que obtenga resultados satisfactorios. **Nota:** No deje el manguito vacío. Para evitar que el tejido conjuntivo se cierre sobre la abertura del manguito, reinserte de inmediato en este la Clavija Plana P-K después de haberla sacado del alginato.

Paso 3: Forme el molde: Para evitar la deshidratación del alginato, forme el molde de inmediato o almacene en agua el ojo artificial y la impresión hasta que disponga de suficiente tiempo para formar el molde sin interrupciones. Mediante su proceso normal de curación, añada plástico al ojo artificial y púlalo, teniendo cuidado de no afectar la impresión en forma de disco creada por la clavija plana.

Paso 4: Pegue la Clavija Plana Perforada P-K en el ojo: Después de haber terminado de pulir el ojo, quite los residuos de piedra o yeso de la impresión plana en forma de disco ubicada en la parte posterior del ojo. Cerciórese de que la Clavija Plana Perforada P-K quepa completamente en la hendidura y que se ubique contra la hendidura en forma de disco. Si es necesario, quite por medio de una fresa cualquier pedazo de plástico en la periferia de la hendidura en forma de disco hasta que se haya obtenido un buen contacto. Es posible pegar la Clavija Plana Perforada P-K con el pegamento Krazy® Glue (cinanoacrilato) o un plástico de curación en frío. El pegamento Krazy® Glue funciona bien y es fácil de usar. Una vez que se haya confirmado el encajamiento correcto de la clavija y el ojo, aplique una gota pequeña de pegamento en medio de la hendidura en forma de disco. Con unas pinzas, sostenga la clavija por el astil y empuje la Clavija Plana Perforada P-K dentro de la hendidura, dejando que el flujo del pegamento suba y pase por las perforaciones en la clavija. Sosténgala firmemente durante varios minutos hasta que se fije bien y permita que se seque por lo menos durante una hora.

Paso 5: Inserte el ojo: Desinfecte el ojo artificial y la clavija con peróxido de hidrógeno o solución Betadine (yodo). Inserte la clavija el ojo cuidadosamente dentro del manguito y mire el astil desde un lado mientras que éste se desliza dentro de la abertura del manguito. Luego pídale al paciente que mire en cada dirección. Es normal que exista un poco de espacio en las esquinas medial y lateral durante la primera colocación. Los bordes del ojo deben mantenerse delgados en las esquinas para ayudar al ojo a moverse más hacia adentro de los fornices. Dado que los fornices se profundizan con el tiempo, es posible que necesite añadir más material al ojo para evitar espacios adicionales, si éstos llegaran a presentarse. La mirada del ojo debe estar correcta, si usted ejecutó la impresión original se ejecutó con cuidado. Los ajustes de la mirada son muy difíciles sin tomar otra impresión. Por consiguiente, es esencial verificar una y otra vez la impresión antes de añadir el plástico a la parte posterior del ojo.

Nota: Para obtener información sobre otros sistemas de clavijas, póngase en contacto con:

Integrated Orbital Implants, Inc.,
teléfono: 858-259-4355 · www.ioi.com

Contraindicaciones: No lo coloque en una base infectada. Además, un implante no vascularizado no debe perforarse ni exponerse ya que el riesgo de infección sería mayor. La mejor manera de evaluar la vascularización es mediante un escáner de huesos technetium de 99m o una imagen de resonancia magnética (MRI).

Precauciones: Antes de perforar es importante evaluar el nivel de vascularización del implante ocular de HA Bio-eye. La mayoría de los implantes oculares de HA Bio-eye se vascularizan suficientemente a los 6 meses del postoperatorio. Sin embargo, la mejor manera de evaluar la vascularización es a través de un medio objetivo tal como el escáner de huesos technetium de 99m o una imagen de resonancia magnética. Si el perno se coloca en el momento de la colocación del implante orbitario y se cubre con la cápsula de Tenon y la conjuntiva, consulte las indicaciones de uso. Se debe evitar la exposición del perno entre 3 y 6 meses después de la cirugía, cuando el implante ya debería estar vascularizado. Para evitar que el tejido conjuntivo se cierre sobre el Manguito Roscado P-K, no permita que el manguito quede vacío.

Complicaciones: Se han notificado las siguientes complicaciones: infección, exposición del implante, granuloma pirógeno, y una sensación inaudible de "clic" de la clavija.

Cómo se Suministra: Si se proporciona sin esterilización

Esterilización: Se debe esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

Nota: Retire el perno del vial de plástico y colóquelo en una bolsa que se pueda esterilizar con vapor.

Ciclo de esterilización con vapor validado:

Tipo de esterilizador	Prevacío
Pulsos de preacondicionamiento	3
Temperatura mínima	132 °C
Tiempo total del ciclo	4 minutos
El mínimo Seca Tiempo	20 minutos
Configuración de la muestra	Dispositivo embolsado