

Instrucciones de uso

Implante orbitario de hidroxiapatita perforado y recubierto Bio-Eye® (estéril)



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

Integrated Orbital Implants, Inc. ha desarrollado y comercializa el implante orbitario de hidroxiapatita (HA) perforado y recubierto Bio-Eye®. El implante orbitario de HA perforado y recubierto Bio-Eye® es un implante esférico (en forma de bola) compuesto por hidroxiapatita obtenida de forma natural. Se utiliza para sustituir el volumen de la órbita cuando el ojo es extraído quirúrgicamente, o como implante de sustitución en pacientes con un implante preexistente cuyo funcionamiento es defectuoso. El implante está recubierto en su superficie por dos polímeros absorbibles de colores diferentes. El polímero de color púrpura con microorificios se absorberá al cabo de un plazo de seis a ocho semanas aproximadamente, y el polímero de color ámbar con microorificios y ocho perforaciones se absorberá al cabo de aproximadamente dieciocho meses. El polímero de color púrpura debe colocarse posteriormente (más profundo) en la órbita (púrpura = posterior) y el polímero de color ámbar debe colocarse anteriormente (más cerca de la conjuntiva) en la cuenca del ojo (ámbar = anterior). Los músculos rectos se fijan al polímero de color ámbar. Las ventajas de usar hidroxiapatita porosa natural como implante orbitario son las siguientes: (1) reduce la migración, (2) reduce la extrusión, (3) puede acoplarse con el ojo artificial para hacer que éste se mueva en conjunto con el ojo normal, (4) es resistente a la infección, y (5) soporta el peso del ojo artificial, aliviando así la caída del párpado inferior.

Los beneficios de usar el implante orbitario de hidroxiapatita perforado y recubierto Bio-Eye® son:

- a. Requiere menos tiempo de operación.
- b. No requiere material de envoltura.
- c. Los músculos pueden suturarse directamente al recubrimiento.
- d. La superficie es totalmente lisa y permite colocar fácilmente el implante al fondo de la órbita.
- e. El recubrimiento del polímero tiene tasas de absorción diferenciales.

Descripción

La hidroxiapatita porosa es una hidroxiapatita obtenida de forma natural (a partir de coral marino) cuya composición se asemeja mucho a la porción mineral del hueso humano. La microarquitectura del implante orbitario de HA perforado y recubierto Bio-Eye® se caracteriza por una matriz interconectada de poros. Un proceso de fabricación patentado convierte el exoesqueleto de carbonato de calcio del coral en hidroxiapatita (fosfato de calcio), mientras se preserva la microestructura única del exoesqueleto del coral.

Se utiliza un conformador para reservar el espacio para el ojo artificial y se coloca éste debajo de los párpados tras la colocación del implante orbitario.

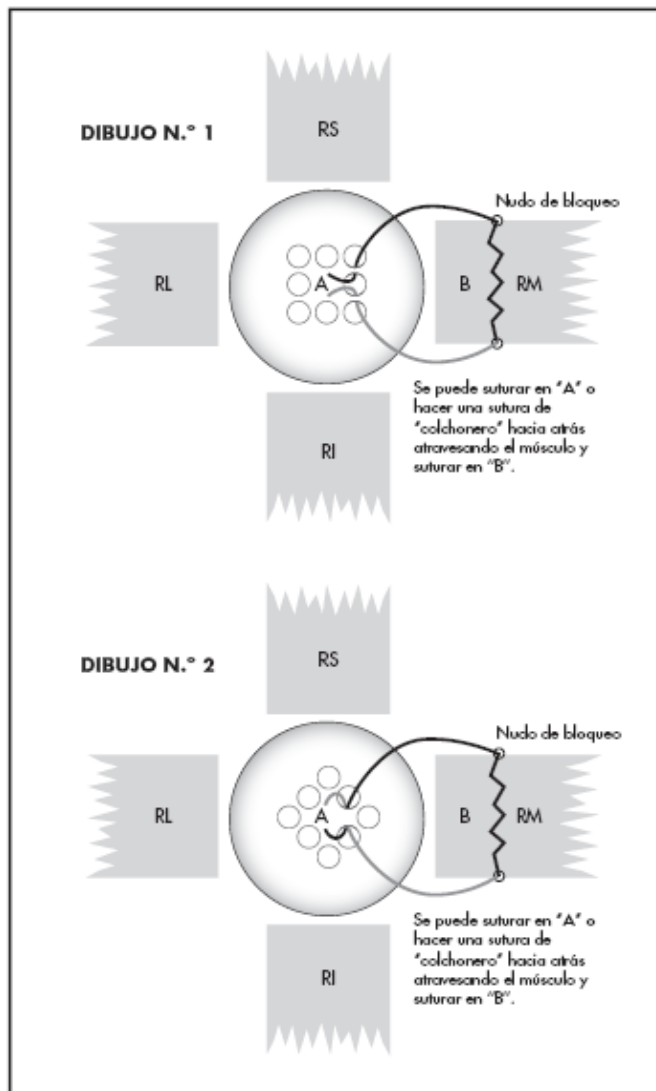
Indicaciones

El implante orbitario de HA perforado y recubierto Bio-Eye® está indicado para la implantación orbitaria tras la enucleación o como un implante orbitario secundario tras la extrusión, migración o rotación de los implantes orbitarios primarios. El implante orbitario de HA perforado y recubierto Bio-Eye® está indicado en cualquier situación en la que se utilicen materiales tales como silicona, acrílico, polietileno o implantes orbitarios de vidrio.

Está indicado el uso de un conformador en todos los casos en que se utilice un implante orbitario.

Contraindicaciones

El implante orbitario de HA perforado y recubierto Bio-Eye® está contraindicado en situaciones en las que estén contraindicados otros tipos de implantes orbitarios, es decir, en casos de infección orbitaria grave, traumatismo grave con posible infección orbitaria o retención de un cuerpo extraño.



Preparativos para el uso

No se necesita ningún preparativo. El implante orbitario de HA perforado y recubierto Bio-Eye se vende ESTÉRIL.

Procedimientos quirúrgicos generales

Enucleación

Se realiza una enucleación estándar, que incluya el marcado de los músculos extraoculares con sutura absorbible de 3,5 mm a partir del punto de inserción en el globo. Se mide el tamaño de la órbita, usando un conjunto de esferas de medida, para determinar el tamaño del implante que se debe utilizar. El implante del tamaño correcto es el implante más grande que se puede colocar al fondo de la órbita sin tensar los tejidos superpuestos, a la vez que deja un espacio adecuado para un ojo artificial de un grosor suficiente.

Una vez que se ha seleccionado el implante del tamaño adecuado, éste se humedece en antibiótico y en solución anestésica local. El implante queda entonces listo para su colocación al fondo de la órbita. Los músculos rectos se suturan al polímero de color ámbar usando las perforaciones. Los dibujos n.º 1 y n.º 2 muestran dos formas posibles de suturar los músculos. Sólo se muestra un músculo que

está siendo suturado; sin embargo, deben fijarse todos los músculos rectos. **Es más fácil colocar todas las suturas a través de las perforaciones antes de unir fuertemente alguno de los**

músculos a la superficie del implante.

Implante orbitario secundario

El implante existente se retira de la forma convencional, teniendo cuidado de identificar si es posible los músculos extraoculares. Los músculos extraoculares pueden ser difíciles de identificar y de aislar cuando se trata de una implantación orbitaria secundaria. Si es posible identificarlos, se utilizará entonces la técnica de enucleación antes descrita. Si no es posible identificarlos, entonces debe suturarse al implante el tejido orbitario que corresponde a la localización aproximada de cada músculo recto.

Cuidados postoperatorios tras enucleación o implantación secundaria

Coloque un conformador debajo de los párpados y aplique un vendaje de presión firme durante un plazo de 4 a 6 días. Se usan antibióticos sistémicos durante 7 días. Se usan antibióticos tópicos 4 veces al día durante 4 semanas. Tras la retirada del vendaje de presión, y siempre que haya disminuido todo el edema, coloque el ojo artificial entre 6 y 8 semanas después la operación.

Advertencias

Debe evitarse la exposición del implante (p. ej.: creando un orificio durante la preparación para el pivote de movilidad/apoyo) hasta que el implante esté completamente vascularizado (aproximadamente 6 meses o más después de la operación). La vascularización del implante puede determinarse mediante una exploración ósea o una resonancia magnética (MRI). Si se produce una exposición involuntaria antes de la vascularización del implante, el paciente podría necesitar un injerto para cubrir el área expuesta. Evite los conformadores sobredimensionados tras la operación, ya que éstos podrían ejercer presión sobre el cierre. Tenga cuidado de evitar la tensión sobre el cierre, tanto de la cápsula de Tenon como de la conjuntiva.

Posibles complicaciones

Se han observado las siguientes complicaciones asociadas a intervenciones quirúrgicas usando cualquier implante orbitario: dehiscencia de la herida de la conjuntiva y de la cápsula de Tenon, exposición del implante e infección del implante.

Forma de suministro

El implante orbitario de HA perforado y recubierto Bio-Eye® se suministra ESTÉRIL en una serie de diámetros distintos. Se suministra también un conformador ESTÉRIL con cada implante. Puede solicitarse un sistema de clavijas de motilidad/soporte con cada implante, o éste puede solicitarse por separado ya sea en el momento de solicitar el implante o en una fecha posterior.

Reesterilización

NO reesterilice el implante orbitario de HA perforado y recubierto Bio-Eye® ni el conformador.

Reacciones adversas

No se conocen reacciones adversas, ni al material de hidroxapatita propiamente dicho ni al material del polímero absorbible. El material es biocompatible y no alergénico.

Precaución

Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo para que sea realizada por un médico colegiado o por indicación de éste.

Fabricado por: Integrated Orbital Implants, Inc. San Diego, CA 92121 USA
Tel: +1 858-677-9990