



## Instrucciones para el uso: Impulsador de Manguito P-K™, Estabilizador del Aro del Implante, Esferas de Medición con Anillos Indicadores

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.

### Impulsador de Manguito P-K:

DESCRIPCIÓN: El Impulsador de Manguito P-K forma parte del Sistema de Clavijas. La Impulsador de Manguito P-K se usa para insertar el Manguito Roscado P-K en un implante ocular con el fin de acoplarlo con el ojo artificial y crear una prótesis de motilidad totalmente integrada. A continuación aparece una descripción detallada del procedimiento para utilizar Impulsador de Manguito P-K.

#### PROCEDIMIENTOS PARA EL USO DEL IMPULSADOR DE MANGUITO P-K:

**Paso 1: Prepare el paciente:** La cuenca orbital del paciente debe prepararse y cubrirse para un procedimiento ESTÉRIL, y debe administrarse la anestesia apropiada. Consulte las instrucciones para el uso del Manguito Roscado P-K y la Clavija de Cabeza Plana P-K para informarse sobre la preparación del paciente para recibir el Manguito Roscado P-K.

**Paso 2: Confirme que se haya determinado el sitio correcto del manguito:** Después de que el implante ocular 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. Consulte las instrucciones para el uso del Manguito Roscado P-K y la Clavija de Cabeza Plana P-K para informarse sobre la ubicación correcta del manguito.

**Paso 3: Confirme que se haya creado el agujero piloto:** Antes de insertar el Manguito Roscado P-K, se debe crear un agujero piloto en el implante mediante una serie escalonada de agujas hipodérmicas dentro del implante. Consulte las instrucciones para el uso del Manguito Roscado P-K y la Clavija de Cabeza Plana P-K para informarse sobre la creación correcta de un agujero piloto.

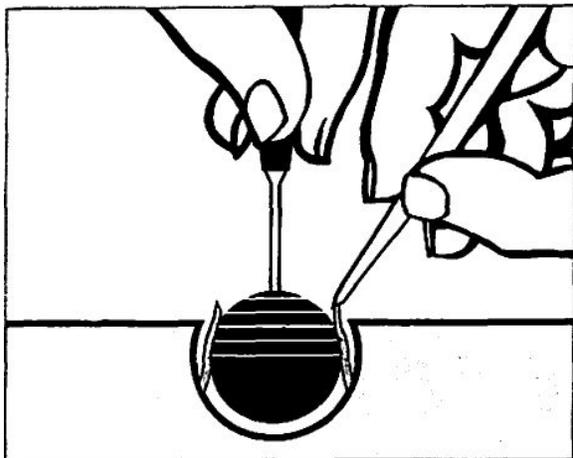
**Paso 4: Inserte el manguito:** Confirme que el Manguito Roscado P-K y la Clavija de Cabeza Plana P-K han sido esterilizados. Deslice la punta de la Impulsador de Manguito P-K dentro del Manguito Roscado P-K y gírela hasta que las hojas de la llave se conecten con las muescas en el borde del manguito. Establezca el implante mediante el Estabilizador del Aro del Implante e inserte la punta del manguito dentro del agujero piloto. Inserte firmemente el manguito en el 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 ungüento 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.

Vuelva a examinar al paciente a las cuatro semanas del postoperatorio y, si hay 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.

### Estabilizador del Aro del Implante

EL INSTRUMENTO: El Estabilizador del Aro del Implante es un instrumento quirúrgico oftalmológico manual hecho totalmente de acero inoxidable de calidad quirúrgica.



USO: El Estabilizador del Aro del Implante (IRS) se usa para estabilizar implantes oculares durante la perforación para fijación de una clavija de motilidad/soporte. Después de confirmar que el implante esté suficientemente vascularizado, marque el sitio de la perforación en el implante con un marcador quirúrgico. Utilice un espéculo de párpado y coloque el aro dentado del IRS alrededor de la marca. Agarre firmemente el mango del IRS, y aplique presión moderada en el implante mientras lo perfora a través del aro. Extraiga el IRS cuando sea necesario para verificar la profundidad o la precisión de la perforación.

#### Las Esferas de Medición con Anillos Indicadores:

Es posible usar la serie de anillos concéntricos en las esferas de medición para indicar el sitio en el cual los músculos rectos deben conectarse con cualquier material envolvente (tal como esclerótica o fascia lata) que se use para cubrir el implante ocular de hidroxipatía Bio-eye®.

Con la esfera de medición correcta en su posición (mire Tabla 1), sostenga su mango perpendicular al plano frontal de la cara del paciente y agarre el músculo rectus con fórceps.

Extienda cada músculo rectus por la esfera y fíjese en el anillo más cercano al extremo anterior del músculo. Entre los anillos indicadores hay una distancia de 3,0 mm, que empieza en la línea central del mango, es decir, el extremo anterior de la esfera. Utilice esta medición al determinar el sitio donde se cortarán las ventanillas en el material de envoltura.

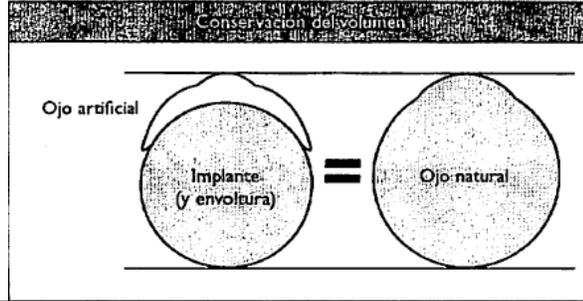


Tabla 1: Determinación del tamaño del implante con base en el tamaño del ojo natural

Diámetro del ojo natural (mm)	Volumen del ojo natural (ml)	Volumen del ojo artificial (ml)	Resto del déficit del volumen (ml)	Diámetro del implante a utilizar si no hay envoltura (mm)	Diámetro del implante a utilizar si hay envoltura (mm)
20.0	4.19	2.5	1.69	15.0	13.5
20.5	4.51	2.5	2.01	15.5	14.0
21.0	4.85	2.5	2.35	16.5	15.0
21.5	5.21	2.5	2.71	17.5	16.0
22.0	5.58	2.5	3.08	18.0	16.5
22.5	5.97	2.5	3.47	19.0	17.5
23.0	6.37	2.5	3.87	19.5	18.0
23.5	6.8	2.5	4.3	20.0	18.5
24.0	7.24	2.5	4.74	21.0	19.5
24.5	7.7	2.5	5.2	21.5	20.0
25.0	8.18	2.5	5.68	22.0	20.5
25.5	8.69	2.5	6.19	23.0	21.5
26.0	9.21	2.5	6.71	23.5	22.0

**Determinación del tamaño correcto del implante:** El tamaño real de la órbita debe medirse de manera objetiva con una esfera de medición antes de la implantación. Tenga en cuenta el aparato protésico entero. El implante, el material de envoltura (si lo hay), y el ojo artificial deben tener un volumen equivalente al del ojo natural. Una envoltura escleral añade aproximadamente 1,5 mm al diámetro del implante (Tabla 1). El ojo promedio tiene un diámetro de aproximadamente 24 mm y un volumen de 7,2 ml ( $\text{volumen} = 4\pi r^3 / 3$ ). El ojo artificial promedio tiene un volumen de 2,5 ml. Es posible crear implantes de tamaño intermedio al reducir paulatinamente un implante más grande con un escalpelo. En ningún caso debe haber un implante tan grande que produzca tensión al cerrar la cápsula de Tenon o la conjuntiva.

**CONTRAINDICACIONES:** No hay ninguna contraindicación específica para Impulsador de Manguito P-K, Estabilizador del Aro del Implante o Esferas de Medición con Anillos Indicadores. Sin embargo, no se debe colocar un Manguito Roscado P-K en una cuenca 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 (MRI). Para evitar que el tejido conjuntivo se cierre sobre el Manguito Roscado P-K, no permita que el manguito quede vacío.

**COMPLICACIONES:** No hay ninguna complicación específica para Impulsador de Manguito P-K, Estabilizador del Aro del Implante o Esferas de Medición con Anillos Indicadores. Sin embargo, se han reportado las siguientes complicaciones después de la colocación de un Manguito Roscado P-K: infección, exposición del implante, granuloma pirógeno, y una sensación inaudible de "clie" de la clavija.

**COMO SE SUMINISTRA:** Impulsador de Manguito P-K, Estabilizador del Aro del Implante, Esferas de Medición con Anillos Indicadores se suministra NO ESTERIL.

**ESTERILIZACION:** Nota: Para Impulsador de Manguito P-K, Estabilizador del Aro del Implante: Extráigalo del envase de plástico y colóquelo en una bolsa que se pueda esterilizar con vapor. Nota: Para Esferas de Medición con Anillos Indicadores: Extráigalo de la caja y colóquelo en una bolsa que se pueda esterilizar con vapor. Impulsador de Manguito P-K, Estabilizador del Aro del Implante, Esferas de Medición con Anillos Indicadores se debe esterilizar de acuerdo con los siguientes parámetros:

Ciclo de esterilización con vapor validado:

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

**NOTA:** Para obtener información sobre sistemas de clavijas, póngase en contacto con: Integrated Orbital Implants, Inc., San Diego, CA 92121, USA  
Teléfono: 858-677-9990, fax: 858-677-9993 www.ioi.com