



VIDA ÚTIL ESPERADA DE LOS DISPOSITIVOS IMPLANTABLES

Implantes retinales (Bucle Escleral)

La vida útil esperada de **los Implantes Retinales de Labtician con Bucle Escleral** es de aproximadamente 100 años, o la vida útil del paciente.

Cuando **los implantes de silicona de grado médico puro** se adhieren a la **esclera del ojo**, como en el caso de los Implantes Retinales de Labtician (**procedimientos de indentación escleral**) utilizados para tratar el desprendimiento de retina, se espera que el material dure indefinidamente en la mayoría de los casos. Esta es la razón:

Longevidad en el Ambiente Escleral:

1. Biocompatibilidad:

- La silicona de grado médico es altamente biocompatible e inerte. No se degrada ni provoca una respuesta inmune significativa en el ambiente ocular.
- La encapsulación por tejido fibroso, una reacción común, ayuda a asegurar el implante y aislarlo de otros procesos biológicos.

2. Tensión Mecánica Mínima:

- La esclera es un ambiente relativamente estable y protegido con un estrés mecánico mínimo en comparación con otras ubicaciones de implantes como las articulaciones.
- La durabilidad de la silicona asegura que permanezca funcional sin degradarse con el tiempo.

3. Ambiente Ocular:

- La baja actividad metabólica y enzimática del ojo significa que el riesgo de degradación o interacción química con el implante es mínimo.
- La superficie escleral no produce fricción o presión significativa que pueda desgastar el material.

4. Experiencia Clínica:

- En la práctica clínica, **los bucles esclerales de silicona** han demostrado mantenerse funcionales e intactos durante décadas. En cuanto a los propios Implantes Retinales de Labtician, los datos muestran que los pacientes que se sometieron al procedimiento en la década de 1960 aún tienen los bucles escleral intactos. Además, Labtician no ha recibido datos que demuestren que las unidades hayan sido sometidas a degradación.
- Los casos de fallo o extracción suelen deberse a factores secundarios, como infección, extrusión o cambios anatómicos específicos del paciente, y no a la degradación de la silicona en sí.

5. Estudios e Informes:

- Los estudios a largo plazo muestran que los bucles escleral de silicona a menudo duran toda la vida del paciente, sin cambios significativos en el material que se hayan notado en casos raros de extracción.

Pesos de Oro para Párpados

La vida útil esperada de **los Pesos de Oro para Párpados de Labtician** es de aproximadamente 100 años, o la vida útil del paciente.

Cuando se utiliza el **oro** como peso implantado en el **párpado** para tratar el **lagofthalmos** (cierre incompleto del párpado), también está diseñado para durar indefinidamente en condiciones normales. Aquí está la explicación detallada:

Longevidad de los Pesos de Oro en Implantes de Párpados:

1. Propiedades del Material:

- **El oro es químicamente inerte:** No se corroe, degrada ni oxida en ambientes biológicos, lo que lo convierte en un excelente material para la implantación a largo plazo.
- Es **biocompatible:** El oro es bien tolerado por los tejidos humanos, minimizando el riesgo de respuestas inmunológicas adversas o degradación.

2. Consideraciones Anatómicas:

- El **párpado** es un ambiente relativamente estable con un estrés mecánico limitado en comparación con otras partes del cuerpo.
- Los pesos de oro son pequeños y están colocados estratégicamente para asegurar el funcionamiento adecuado del párpado sin movimiento excesivo ni esfuerzo.

3. Experiencia Clínica:

- Los pesos de oro para párpados se han utilizado durante décadas para tratar el lagofthalmos causado por condiciones como **la parálisis del nervio facial** o **la parálisis de Bell**.
- Los estudios a largo plazo e informes clínicos indican que estos implantes pueden permanecer en su lugar durante toda la vida sin un desgaste significativo ni fallo del material.

4. Posibles Complicaciones:

- Si bien el oro en sí es duradero e inerte, pueden presentarse complicaciones que hagan necesaria su extracción o reemplazo, como:
 - **Extrusión:** Casos raros en los que el peso atraviesa la piel debido al adelgazamiento del tejido.
 - **Infección:** Aunque es raro, las infecciones pueden requerir la extracción del implante.
 - **Irritación o cicatrización del tejido:** Puede ocurrir en algunos pacientes, aunque la técnica quirúrgica adecuada y la selección del peso minimizan este riesgo.
- Estos problemas suelen estar relacionados con factores específicos del paciente (por ejemplo, anatomía, capacidad de cicatrización) y no con el material en sí.

5. Diseño Específico para el Uso en Párpados:

- Los pesos de oro están diseñados con **bordes lisos y redondeados** para reducir la irritación y fricción contra los delicados tejidos del párpado.
- Generalmente se aseguran dentro del párpado a través de un bolsillo quirúrgico o sutura, asegurando estabilidad a largo plazo.

6. Seguimiento y Mantenimiento:

- Las visitas de seguimiento de rutina son esenciales para monitorear la posición del peso de oro y el estado de los tejidos circundantes.
- Los ajustes o sustituciones son raros y generalmente se deben a cambios en la función o anatomía del párpado con el tiempo, y no a la degradación del implante.

Preparado por:

05/10/2024



Phil Cuscuna

Director de Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios