

## Instruzioni per l'uso

Impianto Orbitario rivestito in Idrossiapatite Bio-Eye® (steril) con un modellatore



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

**I0016C, I0018C, I0020C, I0022C, I0024C**

### Introduzione

L'Integrated Orbital Implants, Inc. produce e commercializza l'Impianto Orbitario Rivestito in Idrossiapatite Bio-Eye® (HA). L'Impianto Orbitario Rivestito Bio-Eye® HA è un impianto sferico composto di idrossiapatite di origine naturale. Si utilizza per sostituire il volume dell'orbita nei casi in cui l'occhio sia enucleato chirurgicamente oppure per sostituire impianti preesistenti in pazienti che lamentano disfunzioni della protesi. La superficie dell'impianto è rivestita di due polimeri adsorbibili di colore diverse. Il polimere viola viene adsorbito nel giro di sei-otto settimane circa, mentre il polimere color ambra viene adsorbito in approssimativamente diciotto mesi. Il polimere viola va inserito nell'orbita posteriormente (ad una maggiore profondità) (**viola = posteriore**), mentre il polimere color ambra va inserito anteriormente nella cavità orbitale (più vicino alla congiuntiva) (**ambra = anteriore**).

I vantaggi offerti dall'utilizzo dell'idrossiapatite naturale porosa per la creazione di impianti orbitari sono i seguenti: (1) diminuisce la migrazione, (2) diminuisce l'estrusione, (3) può essere accoppiata all'occhio artificiale in modo che l'occhio artificiale si muova in corrispondenza dei movimenti dell'altro occhio, (4) resiste alle infezioni e (5) sostiene il peso dell'occhio artificiale, diminuendo in tal modo il rischio di ptosi.

I vantaggi derivanti dall'utilizzo dell'Impianto Orbitario Rivestito in Idrossiapatite Bio-Eye® sono i seguenti:

- a. Non richiede alcun materiale di rivestimento.
- b. I muscoli possono essere suturati direttamente al rivestimento.
- c. La superficie è completamente levigata ed agevola quindi l'inserimento in profondità dell'impianto all'interno della cavità orbitale.
- d. Il rivestimento polimerico presenta tassi di adsorbimento differenziati.

### Descrizione

L'idrossiapatite porosa è un'idrossiapatite di origine naturale (derivata dai coralli marini) che presenta una composizione molto simile a quella della parte minerale dell'osso umano. La microarchitettura dell'Impianto Orbitario Rivestito Bio-Eye® HA è caratterizzata da una matrice porosa interconnessa. Il processo di produzione, brevettato, converte il carbonato di calcio dell'esoscheletro del corallo in idrossiapatite (fosfato di calcio), pur conservando la particolare microstruttura dell'esoscheletro corallino.

Per mantenere lo spazio per l'occhio artificiale si usa un modellatore, ponendolo sotto le palpebre dopo l'impianto della protesi orbitaria.

### Indicazioni

L'impianto orbitale Bio-Eye® HA rivestito è indicato per l'impianto orbitale post enucleazione, o come impianto orbitale secondario in seguito a estrusione, migrazione o rotazione degli impianti orbitali primari. L'impianto orbitale Bio-Eye® HA rivestito è indicato in qualunque situazione in cui sarebbero ammessi materiali quali silicone, acrilico, polietilene, vetro o altri impianti orbitali tradizionali. L'uso di un modellatore è indicato in tutti i casi di impianto di protesi orbitarie.

## **Controindicazioni**

L'Impianto Orbitario Rivestito Bio-Eye® HA è controindicato in tutti i casi in cui sono controindicati altri tipi di impianti orbitari, cioè in casi di notevole infezione orbitale, trauma con possibilità di infezione orbitale o in presenza di corpo estraneo.

## **Preparazione per l'uso**

Non occorrono preparazioni. L'Impianto Orbitario Rivestito in Idrossiapatite Bio-Eye® (HA) è venduto STERILE

## **Procedura chirurgica generale**

### Enucleazione

Si esegue un normale intervento di enucleazione, che comprende la marcatura dei muscoli estrinseci dell'occhio con sutura riassorbibile. Si misura l'orbita, con un set di sfere graduate, per determinare la dimensione della protesi da impiantare. L'impianto della giusta dimensione è il più grande che si possa mettere profondamente nell'orbita senza creare tensione sui tessuti soprastanti, ma lasciando spazio sufficiente per un occhio artificiale dello spessore adeguato.

Una volta stabilite le dimensioni dell'impianto desiderate, si utilizza un'apposita penna sterile per disegnare il sito delle finestre muscolari da praticare sul polimero color ambra. Le finestre muscolari sono dei rettangoli misuranti 5 X 4 mm disegnati presso i siti di ciascun punto di collegamento dei muscoli retti. Il modo più semplice per praticare le suddette finestre consiste nell'utilizzare un cauterio portatile a punta fine a temperatura elevata (> 1.093°C) alimentato a batteria. Usare la punta sottile per tagliare il materiale di rivestimento lungo le righe tracciate in precedenza. Il piccolo pezzo di polimero all'interno della finestra può quindi essere rimosso con delle pinze. Praticare due piccoli fori, da 1 mm, presso ciascuna estremità della finestra muscolare, a 2-3 mm dal bordo anteriore di ciascuna finestra muscolare. I suddetti fori fungono da punto di sbocco dell'ago giacché i punti di sutura vengono fatti passare dalla finestra muscolare e fuoriuscire dai fori. Le suture vengono quindi unite. Quale fase facoltativa per agevolare il passaggio dell'ago di sutura, usare un ago ipodermico di calibro 25 o 27 per creare un tunnel dal foro di uscita dell'ago di sutura alla finestra muscolare. Dopodiché si praticano con il cauterio alcuni piccoli fori (da 8 a 10) presso l'asta posteriore dell'impianto (vicino all'apice dell'emisfero color viola). Ciò consente il flusso della miscela a base di antibiotico ed anestetico locale dall'impianto all'interno dell'orbita posteriore. I fori in oggetto fungono, inoltre, da aree di crescita vascolare rapida.

L'Impianto Orbitario Rivestito in Idrossiapatite Bio-Eye® HA deve quindi essere immerso in una soluzione a base di antibiotico ed anestetico locale dopo aver praticato le finestre per i collegamenti muscolari ed i fori posteriori. Ciò deve avvenire immediatamente prima dell'inserzione dell'impianto.

## **Secondo impianto orbitale**

Si esegue un normale intervento di rimozione dell'impianto esistente, facendo attenzione ad identificare i muscoli estrinseci, se possibile. In caso di secondo impianto orbitario i muscoli estrinseci possono essere difficili da identificare ed isolare. Se possono essere identificati, si utilizza la tecnica di enucleazione descritta in precedenza. Se non possono essere identificati, deve essere suturato all'impianto il tessuto orbitale che corrisponde approssimativamente alla posizione di ciascun muscolo retto.

## **Assistenza postchirurgica a seguito di enucleazione o secondo impianto**

Sistemare un modellatore sotto le palpebre ed applicare una medicazione compressiva per un periodo variabile tra 4 e 6 giorni. Somministrare antibiotici sistemici per 7 giorni. Applicare antibiotici topici 4 volte al giorno per 4 settimane. Dopo la rimozione della medicazione compressiva, inserire l'occhio artificiale 6-8 settimane dopo l'intervento, solo quando l'edema sia stato riassorbito.

## **Avvertenze**

L'esposizione dell'impianto (per esempio, a causa della trapanazione per la preparazione per un Perno di motilità/supporto) va evitata finché l'impianto non sia completamente vascolarizzato (circa 6 mesi o più dopo l'intervento). La vascolarizzazione dell'impianto può essere valutata con scintigrafia ossea o risonanza magnetica. Qualora si verifici una esposizione accidentale prima della vascolarizzazione dell'impianto, il paziente può avere bisogno di un innesto per coprire l'area esposta. Evitare dopo l'intervento modellatori troppo grandi, perché

potrebbero esercitare eccessiva pressione sulla sutura. Evitare accuratamente tensioni sulla sutura della capsula di Tenone e della congiuntiva.

### **Possibili complicazioni**

Sono state segnalate le seguenti complicanze connesse alle procedure chirurgiche di applicazione di impianti orbitali: deiscenza della ferita congiuntivale e della capsula di Tenone, esposizione dell'impianto ed infezione dell'impianto.

### **Confezionamento**

Attualmente, l'Impianto Orbitario Rivestito Bio-Eye® HA è fornito in confezione STERILE in cinque diametri: 16, 18,20,22 e 24 mm. Con ogni impianto è fornito un modellatore in confezione STERILE. Con ciascun impianto è possibile ordinare un sistema di Perni per motilità/sostegno, che può anche essere ordinato separatamente.

### **Risterilizzazione**

NON risterilizzare l'Impianto Orbitario Rivestito Bio-Eye® HA o il modellatore. Questi dispositivi non sono omologati per la risterilizzazione.

### **Reazioni sfavorevoli**

Non sono state riscontrate reazioni sfavorevoli all'idrossiapatite o al materiale polimerico adsorbibile. Il materiale è biocompatibile e non allergenico.

### **Avvertenza**

Il prodotto può essere venduto solo dietro presentazione di ricetta medica.

Integrated Orbital Implants, Inc. San Diego, CA 92121 USA  
Ph: 858-677-9990