

Mode d'emploi

Implant Orbitaire Antireflet Hydroxyapatite Bio-Eye® (stérilisé)



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

Introduction

Integrated Orbital Implants, Inc. est l'inventeur et le distributeur de l'Implant Orbitaire Antireflet Hydroxyapatite (HA) Bio-Eye®. Cet implant, du type sphérique, est constitué d'hydroxyapatite obtenue naturellement. Il est conçu pour combler la cavité orbitaire à la suite de l'ablation d'un œil ou pour remplacer un implant existant défectueux. La surface de l'implant est recouverte de deux polymères résorbables colorés. Le polymère de couleur pourpre sera résorbé au bout de six à huit semaines environ, et le polymère de couleur ambre sera résorbé au bout d'environ dix-huit mois. Le polymère de couleur pourpre doit être placé derrière (plus au fond) de la cavité orbitaire (pourpre = postérieur) et le polymère de couleur ambre doit être placé plus en avant (plus près de la conjonctive) dans la cavité orbitaire (ambre = antérieur).

Les avantages de l'usage d'hydroxyapatite poreuse naturelle pour un implant orbitaire sont les suivants: (1) réduction de la migration, (2) réduction de l'extrusion, (3) possibilité de couplage avec l'œil artificiel pour permettre à ce dernier de suivre le mouvement de l'œil naturel, (4) résistance à l'infection et (5) support du poids de l'œil artificiel, ce qui réduit l'affaissement de la paupière inférieure.

Les avantages de l'usage de l'Implant Orbitaire Antireflet Hydroxyapatite Bio-Eye® sont:

- a. Aucun matériau d'enveloppement n'est nécessaire.
- b. Les muscles peuvent être suturés directement sur le revêtement.
- c. La surface est entièrement lisse et permet de placer l'implant sans difficulté tout au fond de la cavité orbitaire.
- d. Le revêtement du polymère a différents taux de résorption.

Description

L'hydroxyapatite poreuse est une hydroxyapatite naturellement dérivée du corail marin, dont la composition est très similaire à celle de l'os humain. La micro-architecture de l'Implant Orbitaire Bio-eye HA se caractérise par une matrice de pores interconnectés. Un procédé de fabrication breveté convertit l'exosquelette du corail en hydroxyapatite (hydrophosphate de calcium), tout en préservant la microstructure unique de son exosquelette.

Un conformateur, utilise pour préserver l'espace de l'œil artificiel, est placé sous les paupières après la mise en place de l'implant oculaire.

Indications

L'implant orbitaire enrobé Bio-Eye® HA est indiqué comme implant orbitaire à la suite d'une énucléation ou comme deuxième implant orbitaire après extrusion, migration ou rotation d'implants orbitaires primaires. L'implant orbitaire enrobé Bio-Eye® HA est

indiqué dans toutes les circonstances où des matériaux tels que le silicium, l'acrylique, le polyéthylène, le verre ou d'autres implants orbitaires traditionnels pourraient être utilisés. Un conformateur doit toujours être utilisé avec un implant orbitaire.

Contre-indications

Les contre-indications d'utilisation de l'Implant Orbitaire Antireflet Bio-Eye® HA sont les mêmes que celles des autres types d'implant, c'est à-dire les infections orbitaires graves, les traumatismes graves avec possibilité d'infection, ou la rétention d'un corps étranger.

Préparations

Aucune préparation n'est requise. L'Implant Orbitaire Antireflet Hydroxyapatite (HA) Bio-Eye® est vendu Stérile.

Procédures chirurgicales générales

Énucléation

Une énucléation standard est pratiquée, en fixant les muscles extraoculaires au moyen de sutures résorbables. La cavité orbitaire est mesurée à l'aide de sphères de calibrage, afin de déterminer la taille d'implant à utiliser. Il faut toujours choisir l'implant le plus gros pouvant être placé profondément dans la cavité orbitaire sans créer de tension sur les tissus sus-jacents, tout en laissant assez d'espace pour un œil artificiel d'une épaisseur suffisante.

Lorsqu'une taille d'implant appropriée a été déterminée, un stylo de marquage stérilisé est utilisé pour délimiter le site des ouvertures musculaires sur le polymère de couleur ambre. Les ouvertures musculaires sont des ouvertures rectangulaires de 5 x 4 mm tracées sur le point d'attache de chaque muscle droit. Ces ouvertures sont plus facilement découpées à l'aide d'un cautére portatif à piles, fonctionnant à des températures élevées (> 1093 °C/ 2000 °F) et à bout fin. Utiliser le bout fin pour découper le matériau d'enveloppement en suivant les lignes tracées auparavant. Le petit morceau de polymère à l'intérieur de l'ouverture peut alors être retiré à l'aide de forceps. Faire deux petits trous, de 1 mm chacun, près de chaque extrémité de l'ouverture musculaire, entre 2 et 3 mm devant le bord antérieur de chaque ouverture musculaire. Les trous permettent de faire ressortir l'aiguille lorsque le fil de suture a été passé à travers l'ouverture musculaire et par le trou. Les sutures sont alors nouées ensemble. Une étape facultative pour aider au passage de l'aiguille utilise une aiguille hypodermique de calibre 25 à 27 pour créer un tunnel entre le trou de sortie et l'ouverture musculaire. Ensuite plusieurs petits trous (entre 8 et 10) sont forés à l'aide du cautére près du pôle postérieur de l'implant (près du sommet de l'hémisphère de couleur pourpre). Ceci permet au mélange d'antibiotique et d'anesthésique local dans l'implant de couler dans la cavité orbitaire postérieure. Ces trous servent également lors d'une croissance rapide des vaisseaux sanguins.

L'Implant Orbitaire Antireflet Bio-eye HA doit alors être trempé dans une solution d'antibiotique et d'anesthésique local lorsque les ouvertures pour les points d'attache des muscles et les trous postérieurs ont été créés. Ceci se fait immédiatement avant la mise en place de l'implant.

Implant orbital secondaire

L'implant existant est retiré selon une méthode standard, en prenant soin, si possible d'identifier les muscles extraoculaires. Ces muscles peuvent être difficiles à identifier et à isoler dans le cas d'un implant secondaire. S'ils peuvent l'être, on utilisera la technique d'énucléation décrite ci-dessus. S'ils ne peuvent pas être identifiés, le tissu orbitaire correspondant à l'emplacement approximatif de chaque muscle droit devra être suturé sur l'implant.

Soins postopératoires pour énucléation, ou implantation secondaire

Placez un conformateur sous les paupières et appliquez un pansement de compression ferme pendant 4 à 6 jours. Les antibiotiques systémiques sont utilisés pendant 7 jours. Les antibiotiques topiques sont utilisés 4 fois par jour, pendant 4 semaines. Une fois le pansement de compression retiré, 6 à 8 semaines après l'intervention, et si l'œdème est complètement résorbé, mettez l'implant en place.

Mises en garde

L'exposition de l'implant (par ex. lors du forage pour l'installation de la cheville de motilité/support) doit être évitée jusqu'à ce qu'il soit complètement vascularisé (environ 6 mois ou plus après l'intervention). La vascularisation de l'implant peut être contrôlée par scintigraphie ou scannage IRM. En cas d'exposition accidentelle avant vascularisation de l'implant, il peut s'avérer nécessaire de faire une greffe pour couvrir la région exposée. Évitez d'utiliser des conformateurs de grande taille en période postopératoire, ceux-ci risquant d'exercer une pression sur la suture. Veillez à éviter toute tension sur les sutures de la capsule de Tenon et de la conjonctive.

Complications possibles

Les complications suivantes ont été observées à la suite d'interventions chirurgicales utilisant un implant orbitaire quelconque: déhiscence des incisions de la conjonctive et de la capsule de Tenon, exposition de l'implant et infection de l'implant.

Emballage

Actuellement, l'Implant Orbitaire Antireflet Bio-Eye® HA STÉRILISÉ existe en cinq diamètres : 16, 18, 20,22 et 24 mm. Un conformateur STÉRILISÉ est également fourni avec chaque implant. Un système de cheville de motilité/support peut être commandé avec chaque implant, ou séparément.

Restérilisation

NE PAS restériliser l'Implant Orbitaire Antireflet Bio-Eye® HA ou le conformateur. Ces éléments N'ONT PAS été approuvés pour la restérilisation.

Réactions indésirables

Il n'y a pas de réactions indésirables à l'hydroxyapatite proprement dite ou au matériau de polymère résorbable. Ce matériau est biocompatible et non allergène.

Attention

La loi fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin diplômé.

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