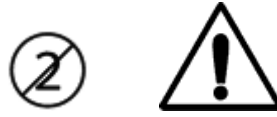


Kullanma Talimatı

Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit Orbital İmplant (Steril)



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



Katalog Numarası: I0016C, I0018C, I0020C, I0022C, I0024C

Giriş

Integrated Orbital Implants, Inc. Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit (HA) Orbital İmplantı geliştirmiş ve satmaktadır. Kaplı Bio-Eye® HA Orbital İmplant doğal olarak elde edilmiş hidroksiapatitten oluşan küre biçiminde (top şeklinde) implanttır. Göz cerrahi olarak çıkarıldığı veya daha önceden var olan bir implantın zayıf çalıştığı hastalarda implant değişikliği olduğu zaman göz çukurunun hacminin yerini almak için kullanılır. İmplant yüzeyi iki farklı renkte emilebilen polimer ile kaplanmıştır. Mor renkli polimer yaklaşık olarak 6 ile 8 haftada emilir ve koyu sarı renkli polimer yaklaşık olarak 18 ayda emilir. Mor renkli polimer kısmı göz çukurunda arka (derin) bölüme yerleştirilmelidir (mor=arka) ve koyu sarı renkli polimer kısmı yuvada ön bölüme (konjanktivaya yakın) yerleştirilmelidir (koyu sarı = ön).

Orbital implant olarak doğal gözenekli hidroksiapatit kullanmanın avantajları şunlardır:

(1) Göçü azaltır, (2) çıkmayı azaltır, (3) normal göz ile birlikte suni göz hareketini yapmak için suni göze bağlanabilir (4) enfeksiyona dayanıklı olur ve (5) suni gözün ağırlığını destekler ve böylece aşağı kapak çöküşünü hafifletir.

Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit Orbital İmplant kullanmanın yararları şunlardır:

- Herhangi bir kaplama materyali gerektirmez.
- Kaslar kaplamaya direkt olarak dikilebilir.
- Yüzey tamamen pürüzsüzdür ve implantın göz çukurunda derinlere kolayca yerleştirilmesine izin verir.
- Polimer kap farklı emilme zamanlarına sahiptir.

Tanım

Gözenekli hidroksiapatit doğal olarak elde edilmiş (deniz mercanlarından) bir hidroksiapatittir ve insan kemiğinin mineral bölümünün bileşimine çok benzerdir. Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit (HA) Orbital İmplantın mikro mimarisi gözeneklerin bağlı matrisi ile nitelendirilmektedir. Patentli üretim süreci mercan eksoskeletonun eşsiz mikro yapısını korurken mercanın kalsiyum karbonat eksoskeletonunu hidroksiapatite (kalsiyum fosfat) dönüştürür.

Konformer (yuva tutucu) suni göz için alanı muhafaza etmek için kullanılır ve Orbital implantın yerleştirilmesini takiben kapakların altına yerleştirilir.

Endikasyonlar

Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit (HA) Orbital İmplant enükleasyonu takiben orbit implantasyonunda, veya birincil orbital implantın çıkması, migrasyonu veya dönmesi sonucu ikinci orbital implant olarak endikedir. Kaplı Bio-Eye® HA Orbital İmplant silikon, akrilik, polietilen, cam veya diğer geleneksel orbital implantlar gibi materallerin kullanıldığı durumlarda endikedir. implantların kullanıldığı herhangi bir durumda gösterilir.

Konformer (yer tutucu) orbital implantın kullanıldığı bütün durumlarda gösterilir.

Kontraendikasyonlar

Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit (HA) Orbital İmplant orbital implantların diğer çeşitlerinin kontraendike olduğu durumlarda kontraendikedir, yani çeşitli orbital enfeksiyon, muhtemel orbital enfeksiyona bağlı şiddetli travma veya alıkonan yabancı cisim durumlarında.

Kullanma Hazırlıkları

Hiçbir hazırlık gerekmemektedir. Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit (HA) Orbital İmplant steril olarak satılır.

Genel Cerrahi Prosedürler

Enükleasyon

Ekstra oküler kasların emilebilen suture ile bağlanmasını içeren standart enükleasyon yapılır. Göz çukuru ölçüm küreleri kullanılarak kullanılacak implantın ölçüsüne karar vermek için ölçülür. Dokular üzerinde baskı yaratmadan göz çukuru içine yerleştirilebilecek en geniş implant olduğu zaman ve yeterli kalınlıktaki suni göz için uygun olan elverişli bölüme izin veren uygun ölçü kullanılabilir bir implanttır.

İmplantın istenen ölçüsüne karar verildiğinde koyu sarı renkteki polimerin üzerinde kas pencerelerinin yerini çizmek için steril bir işaretleme kalemi kullanılır. Kas pencereleri her bir rektus kas parçasının konumunda çizilen 5X4mm dikdörtgenlerdir. Bu pencereler en kolay şekilde iyi uçlu, yüksek sıcaklıkta (>2,000°F) pil ile çalışan elle tutulan yakıcı kullanılarak kesilir. Önceden çizilen çizgilerden kaplama materyalini kesmek için ucu kullanın. Pencere içindeki polimerin küçük parçası forseps ile çıkarılabilir. İki adet küçük 1 mm delikler yapın, biri kas pencerelerinin her bir sonuna yakın, her bir kas penceresinin ön köşesine 2-3 mm önde. Delikler suture kas pencerelerinden geçtiğinde ve delikten çıktığında iğnenin çıkarılması içindir. Sonra suturelar birlikte bağlanır. Suture iğnelerinin geçişine yardımcı olmak için opsiyonel bir basamakta suture çıkış deliklerinden kas pencerelerine 23 veya 27 gauge hipotermik iğne kullanarak bir tünel oluşturmaktır. Sonra implantın arka ucu yakınında (mor renkteki yarıkürenin ucunun yakınında) yakıcı ile küçük delikler (8-10) yapılır. Bu antibiyotik ve lokal anestezi karışımlarının arka göz çukuru içine implant içinden akması için olanak sağlar. Bu delikler ayrıca kan damarlarının hızlı büyümesi için alanlar olarak hizmet eder.

Sonra Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit (HA) Orbital İmplant kasların eklenmesi için pencereler ve arka delikler yapıldıktan sonra antibiyotik ve anestezi solüsyonlarında ıslatılır. Bu implantasyondan hemen önce yapılır.

İkincil Orbital İmplant

Var olan implant standart biçimde çıkarılır, mümkünse ekstra oküler kasları tanımlamak için dikkat ederek. Ekstra oküler kasları tanımlamak zor olabilir ve ikincil oküler implantasyon durumunda izole edilebilir. Eğer tanımlanabilirse, yukarıda açıklanan enükleasyon tekniği kullanılır. Eğer tanımlanamazsa her bir rektus kasının yakın konumuna uyan orbital doku implanta suture edilmelidir.

Enükleasyon, Eviserasyon ve İkincil İmplantasyonu takiben Ameliyat Sonrası Bakım

Kapakların altına bir konformer yerleştirin ve 4-6 gün sert basınç sargısı uygulayın. Vücut ile ilgili antibiyotikler 7 gün kullanılır. Lokal antibiyotikler 4 hafta günde 4 kez kullanılır. Basınç sargısının çıkarılmasından sonra, bütün ödemin yatışması sağlanınca, ameliyat sonrası 6-8 haftalarda suni göz uydurulur.

Uyarılar:

İmplantın açıkta bırakılmasından (örneğin Motilite / Destek vidaları için hazırlıkta bir delik oluşturmak) implant tamamen damarlaşıyana kadar kaçınılmalıdır (ameliyattan sonra yaklaşık olarak 6 ay veya daha uzun). İmplantın damarlaşması kemik taraması veya MRI ile kararlaştırılabilir. Eğer implantın damarlaşmasından önce kaza ile açıkta kalma olursa, açıkta kalan alanı kaplamak için hastaya doku gerekebilir. Ameliyat sonrasında büyük boy konformerlerden kaçının çünkü kapamada baskı uygulayabilirler. Hem Tenon kapsülünün hem de konjanktivin kapanmasında baskıyı önlemek için dikkat edilmelidir.

Muhtemel Komplikasyonlar:

Herhangi bir orbital implant kullanılarak yapılan cerrahi işlemlerde şu komplikasyonlar bildirilmiştir: Konjanktival ve Tenon kapsülü yara açılması, implant açıkta kalması ve implant enfeksiyonu.

Nasıl Tedarik Edilir?

Halen, Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit (HA) Orbital İmplant steril olarak 5 çap ölçüsünde tedarik edilir: 16,18,20,22 ve 24 mm. Konformer ayrıca her bir implantla steril olarak tedarik edilir Motilite / Destek Vida sistemi her bir implant ile sipariş edilebilir veya ayrı olarak sipariş edilebilir.

Tekrar Sterilizasyon

Kaplı Bio-Eye® HA Orbital İmplant veya konformerini tekrar steril etmeyin. Bu ürünler tekrar sterilizasyon için ONAYLANMAMIŞTIR.

Ters Reaksiyonlar

Hidroksiapatit materyalinin kendisine veya emilebilen polimer materyaline karşı bilinen ters reaksiyon yoktur. Materyal Bio-uyumlu olup alerjenik ve toksik değildir.

Dikkat Federal yasa (ABD) bu ürünün lisanslı bir hekim tarafından sipariş edilmesini ve satılmasını kısıtlar.

Manufactured For: Integrated Orbital Implants, Inc. San Diego, CA 92121 USA
Ph: 800-424-6537, 858-677-9990