

Mode d'emploi: Cheville P-K™ autobloquante, Cheville P-K™ à tête sphérique, Cheville P-K™ chemisée à tête sphérique, Manchon fileté P-K™ et cheville à tête plate, Large Manchon fileté P-K™ et cheville à tête plate, Cheville P-K™ plate fenêtrée.

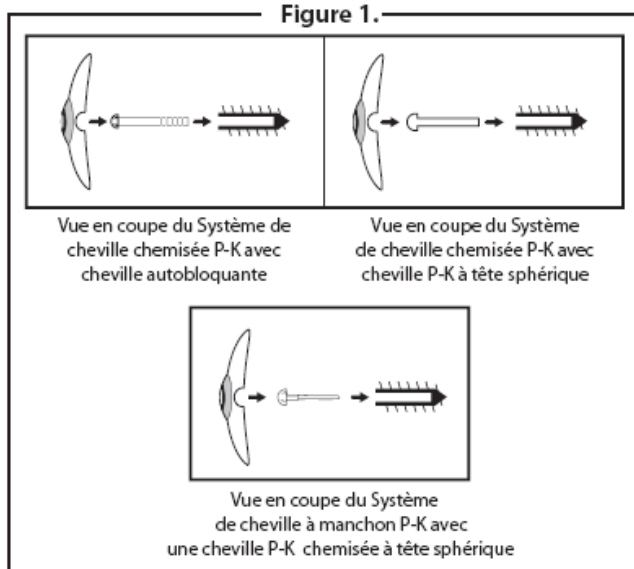
Description : Le système de cheville chemisée P-K permet d'accoupler l'implant oculaire Bio-eye® hydroxyapatite (HA) ou tout autre implant vascularisant, à l'œil artificiel pour créer une prothèse à motilité totalement intégrée. Le système de cheville chemisée P-K, qui représente le nec plus ultra en matière de chevilles de support/motilité, est conçue pour assurer le meilleur support possible de l'œil artificiel, sa gamme de mouvement la plus importante et la plus grande facilité d'utilisation, tant pour l'oculiste que pour le patient.

Indications : Le système de support Titanium Motilité P-K est conçu pour fournir le couplage mécanique direct d'une prothèse oculaire à un implant orbital (implant oculaire sphérique) dans le but d'améliorer la mobilité de la prothèse comparée à une prothèse utilisée sans couplage direct avec l'implant. Il permet également de réduire le poids de la prothèse sur la paupière inférieure. Le système peut être mis en place lors d'une opération secondaire qui a lieu après le début de la vascularisation de l'implant oculaire, environ 3 à 6 mois après la mise en place de l'implant. Il est également possible de placer le système lors de la procédure initiale de mise en place de l'implant avant la fermeture de la capsule de Tenon et la conjonctive.

Cheville P-K™ autobloquante, Cheville P-K™ à tête sphérique, Cheville P-K™ chemisée à tête sphérique

Ci-dessous est décrite en détail la méthode de pose d'une cheville Motilité P-K à un œil artificiel.

Concept de base: La tête de la cheville autobloquante, cheville à tête sphérique, cheville chemisée à tête sphérique est conçue pour s'insérer dans un logement pratiqué dans la face postérieure de l'œil artificiel. La tige de la cheville est conçue pour s'insérer dans le manchon fileté P-K (fig. 1). Consultez le mode d'emploi du manchon fileté et de la cheville P-K à tête plate pour les instructions concernant leur mise en place.



Étape 1 : Préparation de l'œil artificiel :

Afin de préparer l'œil artificiel pour prendre une empreinte, il est quelquefois nécessaire de retirer une petite quantité de plastique de sa face postérieure, afin de faire de la place pour l'empreinte, et d'appliquer une mince couche de cire afin d'améliorer l'adhérence de l'alginate. Vérifiez que la cheville P-K à tête plate peut être sortie du manchon fileté et y être réinsérée facilement, puis laissez-la en place.

Étape 2: Déterminer l'emplacement du trou pilote

Appliquez une petite quantité d'alginate sur la face postérieure de l'œil artificiel et placez ce dernier dans la cavité orbitale. Demandez au patient de rester assis et de regarder droit devant lui. À l'aide d'une ventouse, mettez immédiatement l'œil artificiel en position correcte et laissez l'alginate prendre. Retirez l'œil artificiel et rognez l'excédent d'alginate des bords. Il est normal que la cheville P-K à tête plate reste encastrée dans l'alginate. Une fois le rognage terminé, réinsérez l'œil artificiel pour vérifier la direction du regard, puis retirez-le et remettez la cheville P-K à tête plate en place dans le manchon.

Avant de fabriquer le moule, découpez l'alginate pour exposer l'empreinte circulaire laissée par la tête de la cheville P-K à tête plate.

Remarque : Ne laissez pas le manchon vide. Pour empêcher le tissu conjonctival de se refermer sur le manchon, réinsérez immédiatement la cheville P-K à tête plate dans le manchon, après l'avoir retiré de l'alginate.

Étape 3 : Fabrication du moule: Pour éviter que l'alginate ne se déshydrate, fabriquez le moule immédiatement ou conservez l'œil artificiel et l'empreinte dans de l'eau jusqu'à ce que vous puissiez fabriquer le moule sans interruption. En utilisant le processus de durcissement normal, ajoutez du plastique sur l'œil artificiel et polissez-le en veillant à ne pas endommager l'empreinte circulaire laissée par la tête de la cheville.

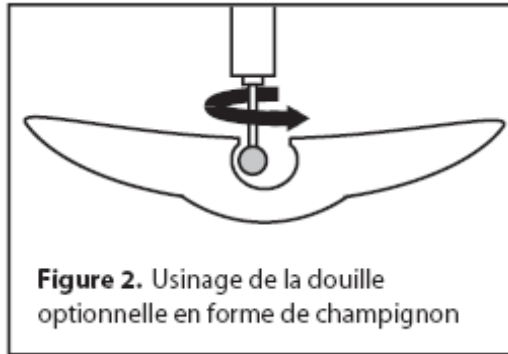
Cheville P-K autobloquante: À l'aide d'une jauge d'épaisseur, vérifiez que la zone de l'œil artificiel au-dessous de l'empreinte circulaire ait une épaisseur d'au moins 3 mm. **Remarque :** L'épaisseur de la zone de l'œil artificiel se trouvant au-dessous de l'empreinte circulaire doit être d'au moins 3 mm, afin de permettre de forer à une profondeur de 2 mm sans déranger la cornée ou l'iris.

Cheville P-K à tête sphérique: À l'aide d'une jauge d'épaisseur, vérifiez que la zone de l'œil artificiel au-dessous de l'empreinte circulaire ait au moins 5 mm d'épaisseur. **Remarque :** L'épaisseur de la zone de l'œil artificiel se trouvant au-dessous de l'empreinte circulaire doit être d'au moins 5 mm afin de pouvoir de forer à 3 mm sans atteindre la cornée ou l'iris.

Cheville P-K chemisée à tête sphérique: À l'aide d'une jauge d'épaisseur, vérifiez que la zone de l'œil artificiel au-dessous de l'empreinte circulaire ait au moins 3 mm d'épaisseur. **Remarque :** L'épaisseur de la zone de l'œil artificiel se trouvant au-dessous de l'empreinte circulaire doit être suffisante (≥ 3 mm) pour permettre de forer à une profondeur de 2 mm sans déranger la cornée ou l'iris.

Si l'épaisseur nécessaire n'est pas atteinte; épaississez cette zone avec du plastique. S'il n'est pas possible d'ajouter du plastique, il peut s'avérer nécessaire de fixer la cheville P-K™ plate fenêtrée directement sur la face postérieure de l'œil artificiel. Le montage direct de la cheville améliore la motilité et le support de l'œil artificiel, mais il rend son insertion beaucoup plus difficile. Il n'est donc recommandé que dans les cas où l'épaisseur de l'œil artificiel est insuffisante.

Étape 4: Création d'une douille dans l'œil artificiel: Percez un trou pilote de 1 mm au centre de l'empreinte circulaire laissée par la tête de la cheville.



Cheville P-K autobloquante: Vérifiez la précision de ce trou et agrandissez-le pour obtenir une douille de 2 mm de diamètre et 2 mm de profondeur. Dans le cas d'un implant à motilité extrême, faites tourner une fraise ronde dans le sens des aiguilles d'une montre pour usiner le plastique au-dessous de l'ouverture du trou (fig. 2) afin d'obtenir une douille en forme de champignon. Les parois de l'ouverture de 2 mm serviront de guide pour la tige de la fraise en rotation. Continuez de faire tourner la fraise jusqu'à ce qu'elle n'entame plus le plastique.

Vérifiez que la tête de la cheville P-K autobloquante passe facilement dans l'ouverture de la douille. Si ce n'est pas le cas, agrandissez l'ouverture jusqu'à ce que la taille désirée soit atteinte. Puis repassez la fraise plusieurs fois, en suivant les instructions ci-dessus, jusqu'à ce qu'elle n'entame plus le plastique alors que sa tige est tournée contre les parois de l'ouverture. **Remarque :** N'agrandissez pas l'ouverture plus qu'il n'est nécessaire pour permettre à la tête de la cheville P-K autobloquante d'y passer facilement. L'ouverture de la douille doit être

plus étroite que l'intérieur (c'est à dire que la douille doit être en forme de champignon), afin que la tête de la cheville P-K autobloquante se bloque en place lors des regards extrêmement obliques. Placez la tête de la cheville P-K autobloquante au travers de l'ouverture de la douille et vérifiez qu'elle se bloque lorsque sa tige est amenée à l'extrême droite ou gauche. Avant la mise en place, désinfectez la cheville P-K autobloquante avec de l'eau oxygénée ou de la Betadine. Retirez la cheville à tête plate de l'implant du patient et insérez immédiatement la cheville autobloquante dans le manchon. Vérifiez qu'il n'y a aucune pression d'air sous la cheville et que celle-ci est bien en place. **Remarque:** Ne laissez pas le manchon vide. Pour empêcher le tissu conjonctival de se refermer, réinsérez immédiatement la cheville P-K autobloquante, cheville P-KTM à tête sphérique, cheville P-KTM chemisée à tête sphérique dans le manchon après avoir retiré la cheville à tête plate.

Cheville P-K à tête sphérique: Vérifiez la précision de ce trou et agrandissez-le pour obtenir une douille de 5 mm de diamètre et de 3 mm de profondeur. Insérez la tête de la cheville P-K à tête sphérique et vérifiez que la partie arrière plate de la cheville est au ras de la surface postérieure de l'œil artificiel. La tête de la cheville doit se mouvoir librement à l'intérieur de la douille creusée dans la partie postérieure de l'œil artificiel. En général, il n'est pas nécessaire de polir la douille pour la rendre plus lisse. Au besoin, la douille peut être rendue plus lisse par un léger fraisage.

Cheville P-K chemisée à tête sphérique: Vérifiez la précision du trou pilote et agrandissez-le pour obtenir une douille de 2,7 mm de diamètre et 2 mm de profondeur. Insérez la tête de la cheville P-K chemisée à tête sphérique dans la douille créée dans la partie postérieure de l'œil artificiel et vérifiez que la partie postérieure plate de la tête est de niveau avec la partie postérieure de l'œil. La tête de la cheville doit se mouvoir librement à l'intérieur de la douille creusée dans la partie postérieure de l'œil artificiel. En général, il n'est pas nécessaire de polir la douille pour la rendre plus lisse. Au besoin, la douille peut être rendue plus lisse par un léger fraisage.

Étape 5 : Ajustement de la longueur de la cheville

Cheville P-K autobloquante: Initialement, la tête de la cheville P-K autobloquante peut dépasser de 4 à 5 mm au-dessus de la conjonctive. Il peut être nécessaire de raccourcir la tige de la cheville de façon à ce que la tête se trouve à environ 2 mm au-dessus de la conjonctive. La tige est dotée de points de rupture espacés de 1 mm, permettant d'en ajuster facilement la longueur. La meilleure façon de rectifier la longueur de la cheville P-K autobloquante est de procéder par étapes, comme suit. Notez la longueur devant être retirée pour obtenir un dépassement de la conjonctive de 2 mm. Retirez la cheville et coupez une partie, pas la totalité, de l'excédent (utilisez une paire de petites tenailles pour cette opération). Désinfectez la cheville et réinsérez-la dans le manchon. Répétez l'opération en coupant graduellement la cheville jusqu'à ce que vous obteniez la longueur voulue. Insérez l'œil artificiel et glissez-le délicatement sur la tête de la cheville P-K autobloquante jusqu'à ce qu'elle s'engage dans l'ouverture de la douille en forme de champignon. Au besoin, rectifiez la longueur de la cheville, en suivant les instructions ci-dessus et vérifiez l'alignement du regard.

Cheville P-K à tête sphérique : **Vérification du placement de la cheville et ajustements éventuels:** Désinfectez l'œil artificiel et la cheville avec de l'eau oxygénée ou de la Betadine. Insérez l'œil artificiel et demandez au patient de regarder dans toutes les directions. La présence d'un espace mort est normal dans les coins médiaux et latéraux lors du premier essayage. Les bords de l'œil doivent rester minces dans les coins afin de lui permettre de s'enfoncer plus profondément dans les fornix. Étant donné que les fornix s'approfondiront après un certain temps, il peut s'avérer nécessaire d'ajouter du matériau sur l'œil pour empêcher que, le cas échéant, l'espace ne s'agrandisse. Si la douille pratiquée dans la partie postérieure de l'œil artificiel n'est pas placée correctement, elle peut être bouchée et percée de nouveau. Bouchez la douille avec du plastique transparent afin de maintenir votre point de référence. Notez dans quel sens le regard dévie et déterminez l'emplacement du nouveau trou pilote pour compenser la déviation. Le déplacement du trou pilote dans le sens de la rectification désirée corrige généralement le problème. Par exemple, si l'œil diverge excessivement sur un côté, déplacer le trou vers ce même côté afin de compenser. Agrandissez le trou pilote, en suivant les instructions ci-dessus, de façon à ce qu'il puisse recevoir la tête de la cheville, et observez à nouveau la direction du regard. Répétez le processus jusqu'à ce que la direction du regard soit celle désirée.

Cheville P-K chemisée à tête sphérique : Vérification du placement de la cheville et ajustements éventuels : Désinfectez l'œil artificiel et la cheville avec de l'eau oxygénée ou de la Betadine. Insérez la cheville P-K chemisée à tête sphérique dans le manchon et appuyez légèrement pour engager le collier conique de la tête sphérique dans le manchon. Désinfectez l'œil artificiel et la cheville avec de l'eau oxygénée ou de la Betadine. Insérez l'œil artificiel et demandez au patient de regarder dans toutes les directions. La présence d'un espace mort est normal dans les coins médiaux et latéraux lors du premier essayage. Les bords de l'œil doivent rester minces dans les coins afin de lui permettre de s'enfoncer plus profondément dans les fornix. Étant donné que les fornix s'approfondiront après un certain temps, il peut s'avérer nécessaire d'ajouter du matériau sur l'œil pour empêcher que, le cas échéant, l'espace ne s'agrandisse. Si la douille pratiquée dans la partie postérieure de l'œil artificiel n'est pas placée correctement, elle peut être bouchée et percée de nouveau. Bouchez la douille avec du plastique transparent afin de maintenir votre point de référence. Notez dans quel sens le regard dévie et déterminez l'emplacement du nouveau trou pilote pour compenser la déviation. Le déplacement du trou pilote dans le sens de la rectification désirée corrige généralement le problème. Par exemple, si l'œil diverge excessivement sur un côté, déplacer le trou vers ce même côté afin de compenser. Agrandissez le trou pilote, en suivant les instructions ci-dessus, de façon à ce qu'il puisse recevoir la tête de la cheville, et observez à nouveau la direction du regard. Répétez le processus jusqu'à ce que la direction du regard soit celle désirée.

Étape 6 : Vérification du placement de la cheville, ajustement éventuel

Cheville P-K autobloquante : Demandez au patient de regarder dans toutes les directions. Il est normal qu'il existe un espace mort dans les coins médiaux et latéraux lors du premier essayage. Les bords de l'œil doivent être minces dans les coins afin de lui permettre de s'enfoncer plus profondément dans les fornix. Étant donné que les fornix s'approfondiront après un certain temps, il peut s'avérer nécessaire d'ajouter du matériau sur l'œil pour empêcher qu'éventuellement, l'espace ne s'agrandisse. Si la douille pratiquée dans la partie postérieure de l'œil artificiel n'est pas placée correctement, elle peut être bouchée et percée de nouveau. Bouchez la douille avec du plastique transparent afin de maintenir votre point de référence. Notez dans quel sens le regard dévie et déterminez l'emplacement du nouveau trou pilote pour compenser la déviation. Le déplacement du trou pilote dans le sens de la rectification désirée corrige généralement le problème. Par exemple, si l'œil diverge excessivement sur le côté, déplacer le trou vers ce même côté afin de compenser. Agrandissez le trou pilote, en suivant les instructions ci-dessus, afin qu'il puisse recevoir la tête de la cheville et observez à nouveau la direction du regard. Répétez le processus jusqu'à ce que vous obteniez la direction désirée.

Manchon fileté P-K et cheville à tête plate, Large Manchon fileté P-K et cheville à tête plate

Vous trouverez ci-dessous une description détaillée de la méthode utilisée pour l'insertion d'un manchon fileté P-K dans un implant oculaire en vue de l'application d'une cheville de motilité/support P-K.

Étape 1 : Évaluation de la vascularisation : L'implant oculaire Bio-eye HA doit être suffisamment vascularisé pour pouvoir recevoir le manchon fileté P-K. Bien que la plupart des implants oculaires Bio-eye HA soient suffisamment vascularisés dans les 6 mois suivant l'intervention, il est préférable de s'en assurer en utilisant un moyen objectif, tel qu'un scintigraphe technetium 99m ou un scanner IRM.

Étape 2 : Détermination de l'emplacement du manchon fileté : Une fois l'implant Bio-eye HA vascularisé, un trou pilote doit être foré pour faciliter l'insertion du manchon fileté P-K à la profondeur et à l'angle désirés. Déterminez l'emplacement correct du manchon fileté P-K et marquez-le sur la conjonctive à l'aide d'un marqueur chirurgical. Cet emplacement doit permettre un mouvement maximum de l'œil dans toutes les directions. La meilleure façon de déterminer l'emplacement est d'utiliser un gabarit (fourni par un oculariste) pourvu d'un trou traversant à l'endroit où le trou pilote doit être foré. Si vous ne disposez pas d'un gabarit, demandez au patient de s'asseoir, maintenez ses paupières écartées de façon à recréer l'ouverture d'un œil naturel et marquez l'apex antérieur de l'implant sur la conjonctive. Demandez au patient de regarder vers l'extérieur, puis vers l'intérieur, et observez l'ampleur du mouvement dans chaque direction. Si besoin est, déplacez la marque dans le sens du moindre mouvement afin que la cheville ne se perde pas dans les fornix lors des mouvements latéraux les plus extrêmes.

Étape 3 : Forage d'un trou pilote : Remettez l'œil artificiel en place. Faites une injection rétrooculaire assez importante (5 à 7 cc) derrière l'implant et demandez au patient de masser doucement l'orbite pendant 5 à 10 minutes pour répartir l'anesthésique et réduire l'œdème conjonctival. Retirez l'œil artificiel, puis préparez et drapez la cavité orbitale en vue d'une intervention STÉRILE. Immobilisez l'implant avec le stabilisateur annulaire. Le trou pilote est formé en enfonçant une série d'aiguilles hypodermiques de calibres croissants avec un mouvement rotatif dans l'implant. Les porte-aiguilles P-K facilitent leur manipulation. Assurez-vous de disposer d'aiguilles de calibres 14, 16, 18 et 20. Toutes les aiguilles doivent être d'une longueur d'environ 1,5 po (3,8 cm). Commencez par enfoncer une aiguille de calibre 20 dans l'implant, à une profondeur d'environ 15 mm. Lorsque vous enfoncez l'aiguille, vérifiez son angle de pénétration tout les 4 à 5 mm, afin de vous assurer qu'elle est perpendiculaire au plan frontal du patient. Pour ce faire, lâchez le porte-aiguille et observez l'angle de l'aiguille. Le cas échéant, retirez-la et replantez-la jusqu'à ce que vous obteniez l'angle désiré. Répétez le processus avec les aiguilles de calibres 18, 16 et 14. Vérifiez toujours l'angle du trou et apportez les corrections éventuelles.

Étape 4 : Mise en place du manchon : Vérifiez que le manchon fileté et la cheville à tête plate ont été stérilisés. À l'aide de la outil de manchon P-K, vissez le manchon dans l'implant jusqu'à ce que sa partie antérieure se trouve à 2 ou 3 mm au-dessus de la surface de la conjonctive, afin de tenir compte de l'œdème. Grâce à cette procédure, une fois l'œdème résorbé, plusieurs semaines après l'intervention, le manchon sera au ras, ou juste au-dessous de la conjonctive. Insérez la cheville P-K à tête plate dans le manchon pour empêcher que la conjonctive ne puisse l'obstruer. Appliquez une pommade antibiotique dans la cavité orbitale, rincez l'œil artificiel dans une solution de Betadine, dans une solution salée, puis placez l'œil dans son orbite. Bandez-le pendant 24 heures et prescrivez des antibiotiques oraux pour 1 semaine. **Remarque** : Il peut être nécessaire d'enlever un peu de plastique de la partie postérieure de l'œil artificiel pour permettre le passage de la tête de la cheville P-K à tête plate.

Examinez le patient 4 semaines après l'intervention et, s'il tolère bien le manchon et la cheville à tête plate, envoyez-le chez un oculariste pour qu'il remplace la cheville à tête plate par une cheville de motilité/support P-K.

Large Manchon fileté P-K et cheville à tête plate:

Le large manchon fileté en titane P-K est conçu pour servir de cheville de remplacement pour le manchon en plastique P-K. Si le patient a un manchon en plastique que vous souhaiteriez remplacer avec du titane, retirez le manchon en plastique et remplacez-le par le large manchon fileté en titane. Le large manchon fileté en titane est de la même taille que le manchon en plastique, donc vous n'aurez pas besoin de créer une autre cavité ni de modifier la cavité d'origine.

Pour utiliser le large manchon fileté en titane et la cheville plate P-K: Retirez la cheville d'origine en plastique; retirez le manchon d'origine en plastique. Insérez le large manchon fileté en titane dans la même cavité. Insérez la cheville dans le large manchon fileté en titane.

Cheville P-K plate fenêtrée :

La méthode d'adaptation d'une cheville P-KTM plate fenêtrée sur un œil artificiel est décrite ci-dessous.

Concept général: La cheville P-K™ plate fenêtrée est conçue pour être fixée directement sur la partie postérieure de l'œil artificiel. Cette méthode d'installation est utile lorsque l'épaisseur de l'œil ne permet pas de pratiquer un trou, comme pour l'installation d'une cheville autobloquante. Bien que le montage direct de la cheville soit efficace au niveau de la motilité et du support de l'œil artificiel, il rend son insertion sur le patient beaucoup plus difficile et n'est donc recommandé que lorsque l'épaisseur de l'œil est insuffisante. La tige de la cheville est conçue pour s'insérer dans le manchon fileté P-K (fig. 1). Consultez le mode d'emploi du manchon fileté et de la cheville P-K plate pour le placement de ces deux pièces.

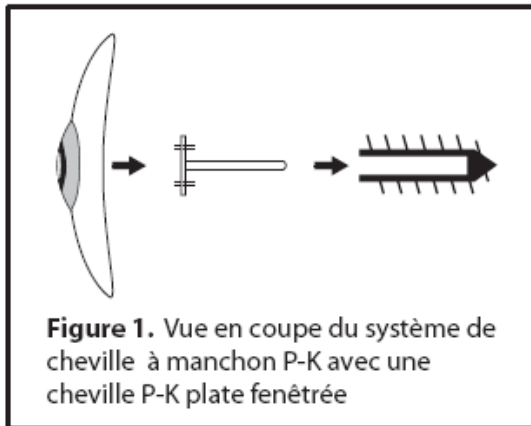


Figure 1. Vue en coupe du système de cheville à manchon P-K avec une cheville P-K plate fenêtrée

Étape 1 : Préparation de l'œil artificiel: Lors de la préparation de l'œil artificiel pour la prise d'empreinte en vue du montage direct, il peut s'avérer nécessaire d'enlever une petite quantité de plastique de la partie postérieure de l'œil, ceci afin de faire la place pour l'empreinte et de permettre l'application d'une mince couche de cire destinée à accroître l'adhérence de l'alginate. Après avoir vérifié que la cheville plate P-K peut être insérée dans le manchon fileté et en être retirée facilement, laissez-la en place. Les dimensions des chevilles P-K plate fenêtrée et plate sont les mêmes, à l'exception des trous de fenestration. L'empreinte laissée par la cheville plate fournira la taille de disque correcte pour la procédure de collage du montage direct.

Étape 2 : Prise de l'empreinte: Appliquez une petite quantité d'alginate sur la face postérieure de l'œil artificiel et placez ce dernier dans la cavité orbitale. Demandez au patient de rester assis et de regarder droit devant. À l'aide d'une ventouse, alignez immédiatement l'œil artificiel sur l'œil normal et laissez l'alginate prendre. Retirez

l'œil artificiel et rognez l'excédent d'alginate de son pourtour. Il est normal que la cheville plate P-K reste encastrée dans l'alginate. Si tel est le cas, ne la sortez pas de l'alginate pour l'instant. Une fois le rognage terminé, réinsérez l'œil artificiel pour vérifier l'alignement du regard, retirez-le et réinsérez la cheville P-K plate dans le manchon. Avant de faire le moulage, enlevez tout résidu d'alginate ayant recouvert l'empreinte circulaire laissée par la tête de la cheville P-K plate. Il est essentiel que l'empreinte soit parfaite pour la cheville à fixation directe. Si elle ne l'est pas, reprenez l'empreinte autant de fois qu'il sera nécessaire pour obtenir un résultat satisfaisant.

Remarque : ne laissez pas le manchon vide. Pour empêcher que le tissu conjonctival se referme sur l'ouverture du manchon, réinsérez la cheville P-K plate après l'avoir retirée de l'alginate.

Étape 3 : Fabrication du moule: Pour éviter la déshydratation de l'alginate, fabriquez le moule immédiatement ou conservez l'œil artificiel et l'empreinte dans de l'eau jusqu'à ce que vous puissiez fabriquer le moule sans interruption. En utilisant le processus de durcissement normal, ajoutez du plastique sur l'œil artificiel et polissez-le en veillant à ne pas endommager l'empreinte circulaire laissée par la tête de la cheville plate.

Étape 4 : Collage de la cheville P-K plate fenêtrée sur l'œil : Une fois le polissage terminé, enlevez tout résidu de pierre / plâtre de l'empreinte de circulaire de la face postérieure de l'œil. Vérifiez que la cheville P-K plate fenêtrée s'insère complètement dans la dépression et s'appuie contre l'empreinte circulaire. Au besoin, ébavurez le plastique du pourtour de l'empreinte circulaire, de façon à obtenir un bon contact. La cheville P-K plate fenêtrée peut être collée au moyen de Crazy® Glue (cyanoacrylate) ou de plastique à polymérisation à froid. La colle Crazy® Glue donne d'excellents résultats et elle est facile à utiliser. Après avoir vérifié que la cheville est bien ajustée sur l'œil, appliquez une petite goutte de colle au centre de l'empreinte circulaire. À l'aide de pinces brucelles tenez la cheville P-K plate fenêtrée par la tige et enfoncez-la dans la dépression, en laissant la colle remonter au travers des trous de la cheville. Maintenez fermement la cheville pendant plusieurs minutes, jusqu'à ce qu'elle soit bien assujettie et laissez sécher au moins une heure.

Étape 5 : Insertion de l'œil: Désinfectez l'œil artificiel et la cheville à l'eau oxygénée ou à la Betadine. Insérez avec précaution la tige dans le manchon, tout en observant cette opération par le côté. Demandez ensuite au patient de regarder dans toutes les directions. Un certain espace mort est normal dans les coins médiaux et latéraux lors du premier essayage. Les bords de l'œil doivent rester minces dans les coins afin de lui permettre de s'enfoncer plus profondément dans les fornix. Étant donné que les fornix s'approfondiront après un certain temps, il peut s'avérer nécessaire d'ajouter du matériau sur l'œil pour empêcher que l'espace s'agrandisse, le cas échéant.

La direction du regard doit être correcte si l'empreinte originale a été prise avec les précautions nécessaires. Il est très difficile de corriger la direction du regard sans prendre une nouvelle empreinte. Il vous appartient donc de vérifier et revérifier l'impression avant d'ajouter du plastique sur la face postérieure de l'œil.

Remarque: Pour obtenir de plus amples informations concernant les autres systèmes de cheville, contactez:
 Integrated Orbital Implants, Inc. 12625 High Bluff Drive, Suite 314, San Diego, CA, 92130, USA
 Téléphone : 858-259-4355 · www.ioi.com

Contre-indications: N'effectuez pas la mise en place si la cavité orbitale est infectée. En outre, un implant non vascularisé ne doit pas être foré, ni exposé ou exposé de toute autre manière du fait des risques d'infection. La meilleure façon d'évaluer la vascularisation est d'utiliser un scintigraphe technetium 99m ou un scanner IRM.

Précautions à prendre: Il est essentiel d'évaluer le taux de vascularisation de l'implant oculaire Bio-eye HA avant de forer. La plupart des implants oculaires Bio-eye HA sont suffisamment vascularisés dans les 6 mois suivant l'intervention. Toutefois, il est préférable de s'en assurer en utilisant un moyen objectif, tel qu'un scintigraphe technetium 99m ou un scanner IRM. Si la cheville est placée au même moment que l'implant oculaire et couvert par la capsule de Tenon et la conjonctive, suivez les indications d'utilisation. La cheville ne doit pas être exposée pendant une durée de 3 à 6 mois après l'opération quand l'implant devrait être vascularisé. Pour empêcher que le tissu conjonctival ne se referme sur le manchon fileté, veillez à ne jamais le laisser vide.

Complications: Les complications suivantes ont été rapportées : infection, exposition de l'implant, botryomycome et une sensation de cliquettement inaudible de la cheville.

Emballage : fourni non stérile

Stérilisation : Doit être stérilisé en utilisant les paramètres suivants:

Remarque: retirez la cheville du récipient en plastique et placez-la dans un sachet conçu pour la stérilisation à la vapeur.

Cycle de stérilisation vapeur validé :

Type de stérilisateur	Pré-vide
Mode pulsé de pré-conditionnement	3
Température minimum	132° C
Temps du cycle complet	4 minutes
Le minimum Sèche le Temps	20 minutes
Configuration d'échantillon	Dispositif en sachet