

Istruzioni per l'uso: Perno ad incastro P-K™, Perno a testa sferica P-K™, Perno con punta a sfera filettato P-K™, Manicotto filettato P-K™ e Perno a testa Piatta, Manicotto filettato P-K™ grande e Perno a testa Piatta, Perno piatto fenestrato P-K™

Descrizione: Il Sistema di giunti a manicotto P-K si utilizza per collegare l'impianto oculare Bio-eye® in idrossiapatite, o altri impianti oculari vascolarizzati, all'occhio artificiale, per creare una protesi con movimenti perfettamente coordinati. Il Sistema di giunti a manicotto P-K rappresenta il sistema più innovativo nel settore dei perni per motilità/supporto; la sua funzione è quella di fornire il miglior sostegno possibile all'occhio artificiale, piena ampiezza di movimenti e massima facilità di utilizzo sia per lo specialista nella preparazione di occhi artificiali che per il paziente.

Indicazioni: Il sistema di supporto / motilità in titanio P-K™, unisce meccanicamente e in maniera diretta una protesi oculare ad un impianto orbitale (impianto dell'occhio) al fine di potenziare la motilità della protesi rispetto a quella di una protesi che non abbia una giunzione diretta all'impianto. Inoltre, riduce il peso della protesi oculare sulla palpebra inferiore. Può essere inserito nel corso di un secondo intervento, quando l'impianto oculare risulta vascolarizzato, circa 3-6 mesi dopo l'inserimento dello stesso. In alternativa, può essere inserito nel corso della procedura di impianto iniziale, prima di chiudere la capsula di Tenon e la congiuntiva.

Perno ad incastro P-K™, Perno a testa sferica P-K™, Perno con punta a sfera filettato P-K™

Di seguito viene fornita una descrizione dettagliata del metodo per introdurre un perno di motilità P-K™ su un occhio artificiale.

Nozioni di base: La testa del Perno ad incastro P-K, perno a testa sferica P-K, perno con punta a sfera filettato P-K è realizzata in modo da inserirsi nella cavità creata sulla faccia posteriore dell'occhio artificiale. La staffa del perno si inserisce nel manicotto del Manicotto filettato P-K (Fig. 1). Per informazioni sull'applicazione del Manicotto filettato P-K e del Perno a testa piatta P-K consultare le istruzioni per l'uso del Manicotto filettato P-K e del Perno a testa piatta P-K.

Figura 1.



Passaggio 1: Preparare l'occhio artificiale: Per preparare l'occhio artificiale per l'impronta, può essere necessario rimuovere una piccola quantità di materiale plastico dalla faccia posteriore dell'occhio in modo da creare lo spazio per l'impronta e per consentire l'applicazione di un sottile strato di cera, che migliora l'adesione dell'alginato. Accertarsi che il Perno a testa piatta P-K possa essere agevolmente rimosso e reinserito nel Manicotto filettato P-K, quindi lasciare il Perno a testa piatta P-K in posizione.

Passaggio 2: Determinare la posizione del foro pilota: Applicare una piccola quantità di alginato sulla faccia posteriore dell'occhio artificiale e sistemare l'occhio artificiale nella cavità. Chiedere al paziente di rimanere seduto e di guardare dritto davanti a sé. Con una ventosa, allineare immediatamente l'occhio artificiale nella posizione appropriata e lasciare indurire l'alginato. Rimuovere l'occhio artificiale ed eliminare l'alginato eccedente sui margini. È normale che il Perno a testa piatta P-K rimanga incassato nell'alginato. Dopo aver completato il lavoro di rifinitura, reinserire l'occhio artificiale per verificarne nuovamente l'asse quindi rimuoverlo e inserire il Perno a testa piatta P-K nel manicotto. Prima di realizzare lo stampo, rifilare l'alginato in modo da esporre l'impronta a disco lasciata dalla testa del Perno a testa piatta P-K. **Nota:** Non lasciare il manicotto vuoto. Per evitare che il tessuto congiuntivale si richiuda sul manicotto, reinserire immediatamente il Perno a testa piatta P-K nel manicotto dopo averlo rimosso dall'alginato.

Passaggio 3: Realizzazione dello stampo: Per evitare la disidratazione dell'alginato, realizzare lo stampo immediatamente o conservare l'occhio artificiale e l'impronta in acqua finché non si è sicuri di poter realizzare lo stampo senza interruzioni. Seguendo le normali procedure di polimerizzazione, aggiungere all'occhio materiale plastico e lucidarlo, facendo attenzione a non intervenire sull'impronta a disco lasciata dalla testa del perno.

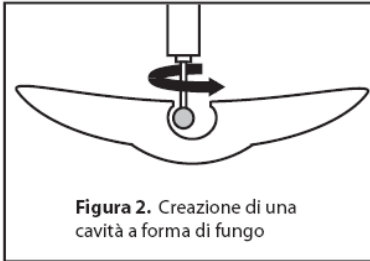
Perno ad incastro P-K: Con un calibro, verificare che ci siano almeno 3,0 mm di spessore nell'occhio artificiale nell'area al di sotto dell'impronta a disco. **Nota:** Uno spessore sufficiente ($\geq 3,0$ mm) dell'occhio artificiale, nell'area al di sotto dell'impronta a disco, è necessario per poter eseguire una perforazione profonda almeno 2,0 mm senza disturbare la cornea o l'iride.

Perno a testa sferica P-K: Con un calibro, verificare che ci siano almeno 5,0 mm di spessore nell'occhio artificiale nell'area al di sotto dell'impronta a disco. **Nota:** Uno spessore sufficiente ($\geq 5,0$ mm) dell'occhio artificiale nell'area al di sotto dell'impronta a disco è necessario per poter eseguire una perforazione profonda 3,0 mm senza disturbare la cornea o l'iride.

Perno con punta a sfera filettato P-K: Con un calibro, verificare che ci siano almeno 3,0 mm di spessore nell'occhio artificiale nell'area al di sotto dell'impronta a disco. **Nota:** È necessario uno spessore sufficiente (≥ 3 mm) dell'occhio artificiale, nell'area al di sotto dell'impronta a disco, per consentire una perforazione profonda 2 mm senza disturbare la cornea o l'iride.

Se non si è ottenuto lo spessore adeguato; stratificare l'area con altro materiale plastico. Qualora l'aggiunta di materiale plastico non fosse possibile, può essere necessario attaccare direttamente il Perno piatto fenestrato P-K alla superficie posteriore dell'occhio artificiale. L'attacco diretto del perno pur offrendo buone prestazioni in termini di motilità e di sostegno dell'occhio artificiale rende l'inserimento dell'occhio artificiale da parte del paziente più disagiata. Lo si consiglia pertanto solo per i casi in cui non ci sia uno spessore sufficiente dell'occhio artificiale.

Passaggio 4: Creare una cavità nell'occhio artificiale: Al centro dell'impronta a disco lasciata dalla testa del perno, realizzare un foro pilota di 1,0 mm.



Perno ad incastro P-K: Accertarsi della precisione del foro pilota, quindi allargarlo fino a creare una cavità di 2,0 mm di diametro ed almeno 2,0 mm di profondità. In caso di impianto con estrema motilità, è possibile ruotare una fresa circolare in senso orario all'interno del foro, per creare una cavità a forma di fungo scavando nella plastica al di sotto dell'imboccatura del foro (Fig. 2). Le pareti della apertura da 2,0 mm faranno da guida per l'albero della fresa durante lo scavo. Continuare a ruotare la fresa fino a che avrà tagliato tutto il materiale plastico nel suo raggio d'azione. Accertarsi che la testa del Perno ad incastro P-K si inserisca agevolmente nella apertura della cavità. Se non passa agevolmente, allargare l'apertura secondo le esigenze e ripetere il passaggio con la fresa circolare, nel modo descritto in precedenza, fino a che, muovendo l'albero della fresa lungo le pareti dell'apertura, questa non avrà tagliato tutto il materiale plastico nel suo raggio di azione. **Nota:** Non allargare l'apertura più di quanto necessario per consentire alla testa del Perno ad incastro P-K di passare. L'apertura della cavità deve essere più stretta dell'interno della cavità stessa (cioè, la cavità deve essere a forma di fungo) in modo che la testa del Perno ad incastro P-K si incastri in caso di massimo movimento dell'occhio. Inserire la testa del

Perno ad incastro P-K nell'apertura della cavità e verificare che la testa si incastri quando l'asta del perno si muove verso l'estrema destra o l'estrema sinistra. Prima dell'applicazione, disinfettare il Perno ad incastro P-K e l'occhio artificiale con perossido di idrogeno o soluzione di Betadine. Rimuovere il perno a testa piatta dal manicotto posto sull'impianto del paziente ed inserire immediatamente il Perno ad incastro P-K nel manicotto. Accertarsi che non ci sia pressione al di sotto del perno e che questo sia ben fissato. **Nota:** Non lasciare il manicotto vuoto. Per evitare che il tessuto congiuntivale si richiuda sul manicotto, reinserire il Perno ad incastro P-K immediatamente dopo aver rimosso il Perno a testa piatta P-K.

Perno a testa sferica P-K: Accertarsi della precisione del foro pilota, quindi allargarlo fino a creare una cavità di 5,0 mm di diametro e 3,0 mm di profondità. Inserire la testa del Perno a testa sferica P-K nella cavità creata sulla faccia posteriore dell'occhio artificiale ed accertarsi che la faccia posteriore piatta della testa sia allo stesso livello della faccia posteriore dell'occhio artificiale. La testa del perno deve muoversi agevolmente nella cavità creata nella faccia posteriore dell'occhio artificiale. Generalmente non è necessario lucidare la cavità per facilitare il movimento. Qualora dovesse essere necessario, la cavità può essere resa più liscia con una leggera fresatura della superficie.

Perno con punta a sfera filettato P-K: Accertarsi della precisione del foro pilota, quindi allargarlo fino a creare una cavità di 2,7 mm di diametro e 2 mm di profondità. Inserire la testa del Perno con punta a sfera filettato P-K nella cavità creata sulla faccia posteriore dell'occhio artificiale ed accertarsi che la parte posteriore piatta della testa del perno sia allo stesso livello della faccia posteriore dell'occhio artificiale. La testa del perno deve muoversi agevolmente nella cavità creata nella faccia posteriore dell'occhio artificiale. Generalmente non è necessario lucidare la cavità per facilitare il movimento. Qualora dovesse essere necessario, la cavità può essere resa più liscia con una leggera fresatura della superficie.

Passaggio 5: Regolare la lunghezza del perno:

Perno ad incastro P-K: In un primo momento, è possibile che la testa del Perno ad incastro P-K si trovi di 4-5 mm al di sopra della congiuntiva. Può quindi essere necessario ridurre la lunghezza dell'asta del perno in modo che la testa rimanga a circa 2,0 mm al di sopra della congiuntiva. Nell'asta del perno sono segnati dei punti di rottura ad intervalli di 1,0 mm, per facilitare la regolazione della lunghezza. È preferibile regolare la lunghezza del Perno ad incastro P-K in stadi successivi, nel modo seguente. Valutare la lunghezza della porzione da tagliare per fare in modo che la testa del perno rimanga a 2,0 mm al di sopra della congiuntiva. Rimuovere il perno e tagliare parte della porzione eccedente, ma non tutta (lo strumento ideale è un paio di pinze universali piccole). Disinfettare il perno e reinserirlo nel manicotto. Ripetere l'operazione fino a raggiungere progressivamente la lunghezza desiderata. Inserire l'occhio artificiale e farlo scivolare delicatamente sulla testa del Perno ad incastro P-K fino a che questa non si incastra nell'apertura della cavità a forma di fungo. Se necessario, regolare la lunghezza del perno, come esposto in precedenza e controllare che l'asse dell'occhio sia corretto.

Perno a testa sferica P-K: Verificare la posizione del perno, regolare se necessario:

Disinfettare l'occhio artificiale ed il perno con perossido di idrogeno o soluzione di Betadine. Inserire l'occhio artificiale e chiedere al paziente di guardare in tutte le direzioni. È normale che rimanga un po' di spazio vuoto agli angoli mediale e laterale durante la prima prova. I margini dell'occhio dovrebbero essere tenuti sottili in corrispondenza degli angoli, per consentire all'occhio di andare più in profondità nel fornice. Poiché il fornice tende ad approfondirsi con il tempo, potrebbe essere necessario aggiungere altro materiale per prevenire l'allargamento dello spazio vuoto che potrebbe verificarsi. Se la cavità creata nella faccia posteriore dell'occhio artificiale non è nella posizione corretta, può essere riempita e ripetuta. Per conservare il punto di riferimento, usare plastica trasparente per la riempitura della cavità. Accertare qual è la direzione in cui l'occhio non riesce a guardare e valutare con cura il punto in cui eseguire un nuovo foro pilota per correggere il problema. Generalmente si riesce a correggere il problema spostando il foro pilota nella direzione della correzione desiderata. Per esempio, se l'occhio è rivolto troppo lateralmente, spostare il foro lateralmente per compensare il problema. Allargare il foro pilota fino a creare una cavità di dimensioni sufficienti per contenere la testa del perno, come descritto in precedenza, e controllare nuovamente la direzione dello sguardo. Ripetere l'operazione fino a raggiungere la direzione dello sguardo desiderata.

Perno con punta a sfera filettato P-K: Verificare la posizione del perno, regolare se necessario: Disinfettare l'occhio artificiale ed il perno con perossido di idrogeno o soluzione di Betadine. Inserire il Perno con punta a sfera filettato P-K nel Manicotto ed esercitare una delicata pressione per fissare il collare conico della punta a sfera nel manicotto. Inserire l'occhio artificiale e chiedere al paziente di guardare in tutte le direzioni. È normale che rimanga un po' di spazio vuoto agli angoli mediale e laterale durante la prima prova. I margini dell'occhio dovrebbero essere tenuti sottili in corrispondenza degli angoli, per consentire all'occhio di andare più in profondità nel fornice. Poiché il fornice tende ad approfondirsi con il tempo, potrebbe essere necessario aggiungere altro materiale per prevenire l'allargamento dello spazio vuoto che potrebbe verificarsi. Se la cavità creata nella faccia posteriore dell'occhio artificiale non è nella posizione corretta, può essere riempita e ripetuta. Per conservare il punto di riferimento, usare plastica trasparente per la riempitura della cavità. Accertare qual è la direzione in cui l'occhio non riesce a guardare e valutare con cura il punto in cui

eeguire un nuovo foro pilota per correggere il problema. Generalmente si riesce a correggere il problema spostando il foro pilota nella direzione della correzione desiderata. Per esempio, se l'occhio è rivolto troppo lateralmente, spostare il foro lateralmente per compensare il problema. Allargare il foro pilota fino a creare una cavità di dimensioni sufficienti per contenere la testa del perno, come descritto in precedenza, e controllare nuovamente la direzione dello sguardo. Ripetere l'operazione fino a raggiungere la direzione dello sguardo desiderata.

Passaggio 6: Controllare la posizione del perno, regolare se necessario

Perno ad incastro P-K: Chiedere al paziente di guardare in tutte le direzioni. È normale che rimanga un po' di spazio vuoto agli angoli mediale e laterale durante la prima prova. I margini dell'occhio dovrebbero essere tenuti sottili in corrispondenza degli angoli, per consentire all'occhio di andare più in profondità nel fornice. Poiché il fornice tende ad approfondirsi con il tempo, potrebbe essere necessario aggiungere altro materiale per prevenire l'allargamento dello spazio vuoto che potrebbe verificarsi. Se la cavità creata sulla faccia posteriore dell'occhio artificiale non è stata realizzata nella posizione corretta, può essere riempita e trapanata nuovamente. Per conservare il punto di riferimento si può usare materiale trasparente per riempire la cavità. Accertare quale è la direzione in cui l'occhio non riesce a guardare e valutare con cura il punto in cui eseguire un nuovo foro pilota per correggere il problema. Generalmente si riesce a correggere il problema spostando il foro pilota nella direzione della correzione desiderata. Per esempio, se l'occhio è rivolto troppo lateralmente, spostare il foro lateralmente per compensare il problema. Allargare il foro pilota fino a creare una cavità di dimensioni sufficienti per contenere la testa del perno, come descritto in precedenza, e controllare nuovamente la direzione dello sguardo. Ripetere l'operazione fino ad ottenere la direzione dello sguardo desiderata.

Manicotto filettato P-K™ e Perno a testa piatta e Manicotto filettato P-K™ Grande e Perno a testa piatta

Qui di seguito è esposta in dettaglio la procedura di inserimento di un Manicotto filettato P-K in un impianto oculare, in vista dell'applicazione di un Perno per motilità/sostegno P-K.

Passaggio 1: Valutare la vascolarizzazione: L'impianto oculare Bio-eye HA deve essere sufficientemente vascolarizzato perché sia possibile applicare un Manicotto filettato P-K. Anche se la maggior parte degli impianti oculari Bio-eye HA sono sufficientemente vascolarizzati entro i 6 mesi successivi all'impianto, è preferibile valutare il grado di vascolarizzazione con mezzi obiettivi prima di procedere alla foratura. La vascolarizzazione può essere valutata in modo obiettivo con scintigrafia ossea marcata con tecnezio 99m o con risonanza magnetica.

Passaggio 2: Determinare la posizione del Manicotto: Dopo aver accertato che l'impianto è completamente vascolarizzato, si realizza un foro pilota nell'impianto, per facilitare l'inserimento del Manicotto filettato P-K alla profondità e angolatura appropriate. Localizzare il punto in cui deve essere applicato il Manicotto filettato P-K e marcare il punto sulla congiuntiva con un repere chirurgico. La posizione deve essere tale da consentire il massimo movimento dell'occhio in tutte le direzioni. Il miglior modo per determinare la posizione è con una guida (fornita da uno specialista nella preparazione di occhi artificiali) dotata di un foro nell'area in cui deve essere creato il foro pilota. Se non è disponibile tale guida, far sedere il paziente, tenere le palpebre separate alla normale apertura dell'altro occhio e segnare l'apice anteriore dell'impianto sulla congiuntiva. Chiedere al paziente di volgere lo sguardo in direzione laterale e mediale ed osservare l'ampiezza del movimento in ciascuna direzione. Se necessario, spostare il segno nella direzione del movimento meno ampio, in modo che il perno non si perda nel fornice durante il massimo movimento.

Passaggio 3: Realizzare il foro pilota: Risistemare l'occhio artificiale. Praticare una iniezione retrobulbare a dosaggio relativamente elevato (5-7 cc) dietro l'impianto e chiedere al paziente di massaggiare delicatamente la cavità per 5-10 min. per disperdere l'anestetico e ridurre l'edema congiuntivale. Rimuovere l'occhio artificiale e preparare con i teli il campo STERILE. Stabilizzare l'impianto con un immobilizzatore ad anello. Il foro pilota si crea mediante inserimento nell'impianto di una serie graduata di aghi sterili ipodermici. Accertarsi che siano disponibili aghi STERILI delle seguenti dimensioni: 14, 16, 18, e 20 gauge; tutti devono essere di circa 40 mm di lunghezza. Iniziare con l'inserimento di un ago da 20 gauge nell'impianto per una profondità di circa 15 mm. Controllare l'angolazione dell'ago ogni 4-5 mm di profondità per assicurarsi che sia perpendicolare al piano frontale del paziente. Per controllare l'angolazione, lasciare il manico ed osservare l'angolo dell'ago. Se necessario, rimuovere l'ago e forare nuovamente con lo stesso ago fino a raggiungere l'angolazione desiderata. Allargare il foro ripetendo la stessa operazione con aghi da 18, 16, e 14 gauge. Controllare sempre l'angolazione del foro e correggerla secondo le necessità.

Passaggio 4: Inserire il Manicotto: Accertarsi che il Manicotto filettato P-K ed il Perno a testa piatta P-K siano stati sterilizzati. Con una applicatore per manicotto P-K inserire il Manicotto filettato P-K nell'impianto finché la parte anteriore sia tra 2 e 3 mm al di sotto della superficie della congiuntiva, tenendo conto dell'edema. In tal modo, quando l'edema sarà riassorbito, varie settimane dopo l'intervento, il manicotto sarà al livello o appena al di sotto della congiuntiva. Inserire il Perno a testa piatta P-K nel manicotto per evitare che la congiuntiva ostruisca l'apertura del manicotto. Applicare pomata antibiotica nella cavità, sciacquare l'occhio artificiale in soluzione di Betadine, quindi in soluzione salina e mettere l'occhio artificiale nella cavità. Applicare all'occhio una benda per 24 ore e somministrare antibiotici per via orale per 1 settimana. **Nota:** Può essere necessario rimuovere del materiale plastico dalla faccia posteriore dell'occhio artificiale in modo da creare spazio per la testa del Perno a testa piatta P-K. Riesaminare il paziente 4 settimane dopo l'intervento e, se manicotto e perno a testa piatta sono ben tollerati, indirizzare il paziente da uno specialista nella preparazione di occhi artificiali per la sostituzione del perno a testa piatta con un Perno per motilità/supporto P-K.

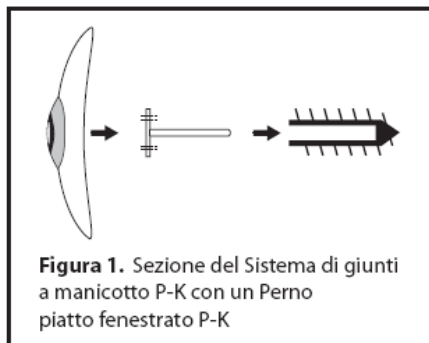
Manicotto filettato P-K™ Grande e Perno a testa piatta: Una manica filettata grande in titanio P-K funge da perno sostitutivo della manica in plastica P-K. Se al paziente è stata impiantata una manica in plastica e la si vuole sostituire con una in titanio, è possibile rimuovere la manica in plastica e sostituirla con la manica filettata grande in titanio. La manica filettata grande in titanio ha le stesse dimensioni della manica in plastica, di modo che non ci sarà bisogno di creare un altro foro o modificare quello originale.

Utilizzo della manica filettata grande e del perno piatto P-K al titanio: Togliere il perno e la manica in plastica originali. Inserire nello stesso foro la manica filettata grande in titanio. Inserire il perno nella manica filettata grande in titanio.

Perno piatto fenestrato P-K™

Qui di seguito sono esposte in dettaglio le procedure di giunzione di un Perno piatto fenestrato P-K ad un occhio artificiale.

Nozioni di base: Il Perno piatto fenestrato P-K è realizzato per l'attacco diretto alla faccia posteriore dell'occhio artificiale. Questo sistema di attacco del perno è indicato per i casi in cui lo spessore dell'occhio non consente la creazione di una cavità, come invece nel caso di un attacco con giunto a sfera. L'attacco diretto del perno, pur offrendo buone prestazioni in termini di motilità e di sostegno dell'occhio artificiale, rende l'inserimento dell'occhio artificiale da parte del paziente più disagiata. Lo si consiglia pertanto solo per i casi in cui non ci sia uno spessore sufficiente dell'occhio artificiale. L'asta del perno si inserisce nel manicotto del Manicotto filettato P-K. (Fig. 1). Per informazioni sull'applicazione del Manicotto filettato P-K e del Perno piatto P-K, consultare le istruzioni per l'uso del Manicotto filettato P-K e del Perno piatto P-K.



Passaggio 1: Preparazione dell'occhio artificiale: Per preparare l'occhio artificiale per l'impronta per l'attacco diretto, può essere necessario rimuovere una piccola quantità di materiale plastico dalla faccia posteriore dell'occhio in modo da creare lo spazio per l'impronta e per consentire l'applicazione di un sottile strato di cera, che migliora l'adesione dell'alginato. Accertarsi che il Perno piatto P-K possa essere agevolmente rimosso e reinserito nel Manicotto filettato P-K, quindi lasciare il Perno piatto P-K in posizione. Il Perno piatto fenestrato P-K ed il Perno a testa piatta sono delle stesse dimensioni, differendo soltanto per la presenza delle finestre. L'impronta lasciata dal Perno a testa piatta offrirà una depressione a disco della dimensione appropriata per la procedura di attacco diretto.

Passaggio 2: Realizzazione dell'impronta: Applicare una piccola quantità di alginato alla faccia posteriore dell'occhio artificiale e sistemare l'occhio artificiale nella cavità. Chiedere al paziente di rimanere seduto e di guardare dritto davanti a sé. Con una ventosa, allineare immediatamente l'occhio artificiale nella posizione appropriata rispetto all'altro occhio e lasciare indurire l'alginato. Rimuovere l'occhio artificiale ed eliminare l'alginato eccedente sui margini. È normale che il Perno piatto P-K rimanga incassato nell'alginato. Per il

momento, lasciare pure il perno così. Dopo aver completato il lavoro di rifinitura, reinserire l'occhio artificiale per verificarne nuovamente l'asse quindi rimuoverlo e inserire il Perno piatto P-K nel manicotto. Prima di realizzare lo stampo, rifilare eventuali parti di alginato che coprono il perno piatto, in modo da esporre l'impronta a disco lasciata dalla testa del Perno piatto P-K. Per l'attacco diretto del perno, è essenziale che l'impronta sia perfetta. Nel caso in cui non fosse tale, ripetere la procedura fino ad ottenere risultati pienamente soddisfacenti. **Nota:** Non lasciare il manicotto vuoto. Per evitare che il tessuto congiuntivale si richiuda sul manicotto, reinserire immediatamente il Perno piatto P-K nel manicotto dopo averlo rimosso dall'alginato.

Passaggio 3: Realizzazione dello stampo: Per evitare la disidratazione dell'alginato, realizzare lo stampo immediatamente o conservare l'occhio artificiale e l'impronta in acqua finché non si è sicuri di poter realizzare lo stampo senza interruzioni. Seguendo le normali procedure di polimerizzazione, aggiungere all'occhio del materiale plastico e lucidarlo, prestando attenzione a non intervenire sull'impronta a disco lasciata dalla testa del perno piatto.

Passaggio 4: Attacco del Perno piatto fenestrato P-K all'occhio: Dopo la lucidatura, rimuovere tutti i residui di gesso o mastice dall'impronta piatta a forma di disco sulla faccia posteriore dell'occhio artificiale. Accertarsi che il Perno piatto fenestrato P-K si adatti perfettamente nella depressione e vi aderisca bene. Se necessario, con una fresa eliminare una parte del materiale plastico dalla parte periferica della depressione fino ad ottenere un'area di contatto sufficiente. Per far aderire il Perno piatto fenestrato P-K si può utilizzare l'adesivo Krazy® (cianoacrilato) oppure del materiale plastico polimerizzabile a freddo. L'adesivo Krazy® ha una buona riuscita ed è di uso molto semplice. Dopo aver trovato la posizione ideale del perno sull'occhio, applicare una goccia di adesivo al centro della depressione a disco. Con delle pinzette, mantenere il perno per l'asta e spingere il Perno piatto fenestrato P-K nella depressione, in modo che l'adesivo risalga e fuoriesca dai fori del perno. Tenere saldamente in questa posizione per alcuni minuti, fino a che il perno non sia ben fissato e lasciare asciugare completamente per almeno un'ora.

Passaggio 5: Inserimento dell'occhio: Disinfettare l'occhio artificiale ed il perno con perossido d'idrogeno o soluzione di Betadine. Inserire con cura il perno nel manicotto, controllando lateralmente l'asta mentre scivola nel manicotto. Quindi, chiedere al paziente di guardare in tutte le direzioni. È normale che rimanga un po' di spazio vuoto agli angoli mediale e laterale durante la prima prova. I margini dell'occhio dovrebbero essere tenuti sottili in corrispondenza degli angoli, per consentire all'occhio di andare più in profondità nel fornice. Poiché il fornice tende ad approfondirsi con il tempo, potrebbe essere necessario aggiungere altro materiale per prevenire l'allargamento dello spazio vuoto che potrebbe verificarsi. Se l'impronta originaria è stata presa con cura, l'allineamento dell'occhio dovrebbe essere soddisfacente. È molto difficile correggere l'allineamento dell'occhio senza procedere alla realizzazione di una nuova impronta. È pertanto decisamente preferibile controllare e ricontrollare l'impronta prima di aggiungere altro materiale plastico alla faccia posteriore dell'occhio.

Nota: Per informazioni su altri sistemi di giunzione: Integrated Orbital Implants, Inc.
telefono: 858-258-4355 · www.ioi.com

Controindicazioni: Non inserire in un'orbita infetta. Ricordare inoltre che un impianto non vascolarizzato non può essere forato o esposto in altro modo a causa del maggiore rischio di infezioni. Il mezzo migliore per valutare la vascolarizzazione è con scintigrafia ossea marcata con tecnezio 99m o con risonanza magnetica.

Precauzioni: È molto importante valutare il grado di vascolarizzazione dell'impianto oculare Bio-eye HA prima di procedere alla foratura. La maggior parte degli impianti oculari Bio-eye HA sono sufficientemente vascolarizzati entro i 6 mesi successivi all'intervento; tuttavia è preferibile valutare il grado di vascolarizzazione con mezzi obiettivi, come la scintigrafia ossea marcata con tecnezio 99m o con risonanza magnetica. Se il perno viene posizionato al momento dell'inserimento dell'impianto orbitale, quindi coperto dalla capsula di Tenon e dalla congiuntiva, consultare le indicazioni per l'uso. Il perno non deve essere esposto per 3-6 mesi dopo l'operazione, quando l'impianto deve essere vascolarizzato. Per evitare che il tessuto congiuntivale si richiuda sul Manicotto filettato P-K, non lasciare il manicotto vuoto.

Complicanze: Di seguito sono elencate le complicazioni che possono insorgere: infezione, esposizione dell'impianto, granuloma piogenico.

Confezionamento: fornitura non sterile

Sterilizzazione: Deve essere sterilizzato secondo i seguenti parametri:

Nota: togliere il perno dalla fiala in plastica e riporlo in un sacchetto sterilizzabile a vapore.

Ciclo di sterilizzazione a vapore convalidato:

Tipo di sterilizzatore	Pre-vuoto
Pulsazioni di preconditionamento	3
Temperatura minima	132 °C
Durata ciclo completo	4 minuti
Il minimo Asciuga il Tempo	20 minuti
Configurazione campione	Dispositivo in busta