

Mode d'emploi

Implant orbitaire perforé enrobé Bio-Eye® en hydroxyapatite (stérile)



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

Introduction

La société Integrated Orbital Implants, Inc. a mis au point et commercialise l'implant orbitaire perforé enrobé Bio-Eye® en hydroxyapatite (HA). L'implant orbitaire perforé enrobé Bio-Eye® HA est un implant sphérique (en forme de ballon) composé d'hydroxyapatite dérivée d'une source naturelle. Il est utilisé pour remplacer le volume de l'orbite après éviscération chirurgicale de l'œil ou comme implant de remplacement chez des patients porteurs d'un implant préexistant ne fonctionnant pas convenablement. Sa surface est couverte de deux polymères résorbables de couleurs différentes. Le polymère de couleur pourpre, pourvu de trous microscopiques, peut se résorber au cours de six à huit semaines environ, et le polymère de couleur ambre, pourvu de trous microscopiques et de huit perforations, se résorbe sur une période d'environ dix-huit mois. Le polymère de couleur pourpre doit être placé postérieurement (plus profondément) dans l'orbite (pourpre = postérieur) et le polymère de couleur ambre doit être placé antérieurement (plus près de la conjonctive) dans l'orbite (ambre = antérieur). Les muscles droits sont attachés au polymère de couleur ambre. Les avantages de l'emploi d'hydroxyapatite poreuse naturelle comme implant orbitaire sont les suivants : (1) diminution de la migration, (2) diminution de l'extrusion, (3) possibilité de coupler l'implant à l'œil artificiel pour permettre à celui-ci de se déplacer en association avec l'œil normal, (4) résistance à l'infection, et (5) support du poids de l'œil artificiel par l'implant, soulageant de ce fait l'affaissement de la paupière inférieure.

Les avantages de l'emploi de l'implant orbitaire perforé enrobé Bio-Eye® hydroxyapatite sont :

- a. Le raccourcissement de la durée de l'intervention chirurgicale.
- b. L'absence de besoin de matériau d'enveloppement.
- c. La possibilité de suturer directement les muscles au revêtement polymère.
- d. La surface totalement lisse facilite la mise en place de l'implant au fond de l'orbite.
- e. Le revêtement polymère comporte des taux d'absorption différentiels.

Description

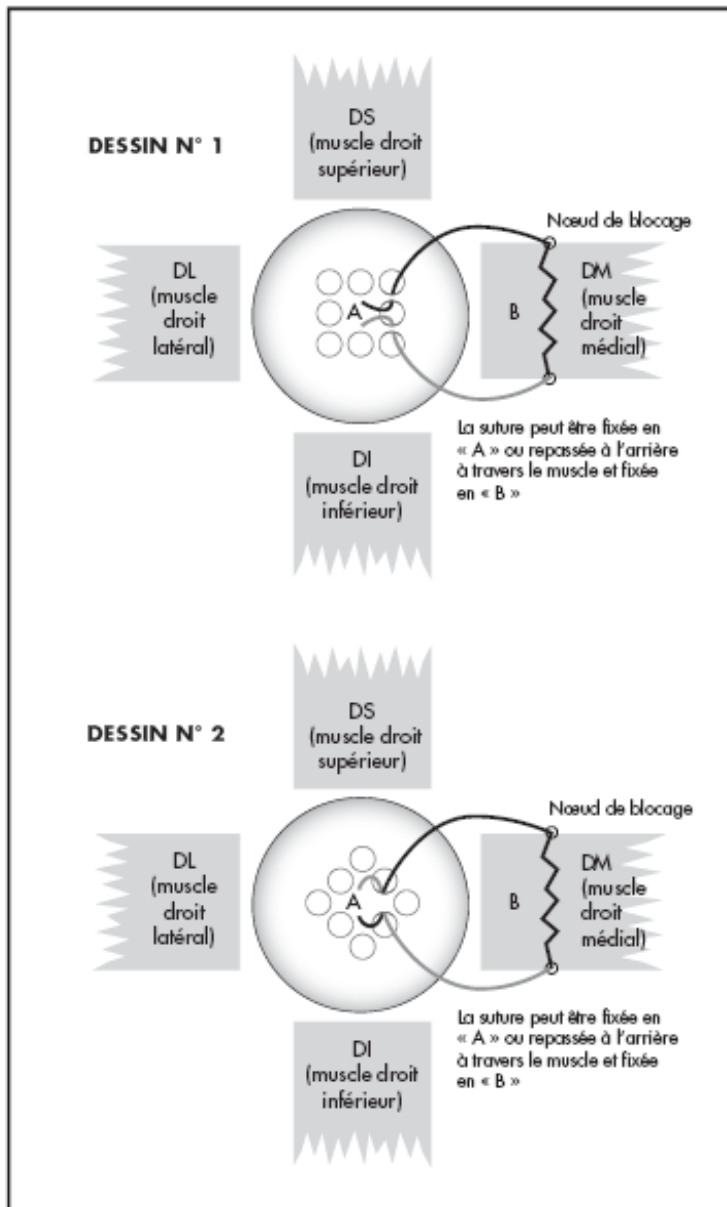
L'hydroxyapatite poreuse est dérivée d'hydroxyapatite naturelle (en provenance de corail marin) qui est très proche, par sa composition, de la partie minérale de l'os humain. La microarchitecture de l'implant orbitaire perforé enrobé Bio-Eye® HA est caractérisée par une matrice de pores communicants. Un procédé de fabrication breveté convertit l'exosquelette en carbonate de calcium du corail en hydroxyapatite (phosphate de calcium), tout en conservant la microstructure unique de l'exosquelette du corail.

On utilise un conformère pour retenir l'espace nécessaire à l'œil artificiel et sa place sous les paupières à la suite de la mise en place de l'implant orbitaire.

Indications

L'implant orbitaire perforé 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 perforé Bio-Eye® HA à revêtement polymère est indiqué dans toutes les circonstances où des matériaux tels que le silicium, l'acrylique, le polyéthylène, le verre ou d'autres implants orbitaires pourraient être utilisés.

Un conformère est indiqué dans tous les cas où l'on utilise un implant orbitaire.



Contre-indications

L'implant orbitaire perforé enrobé Bio-Eye® HA est contre-indiqué dans les circonstances où d'autres types d'implants orbitaires sont contre-indiqués, c'est-à-dire, dans les cas d'infection orbitaire grave, de trauma grave avec possibilité d'infection orbitaire grave ou de rétention d'un corps étranger.

Préparations à l'emploi

Aucune préparation n'est requise. L'implant orbitaire perforé enrobé Bio-Eye HA est vendu STÉRILE.

Interventions chirurgicales d'ordre général

Énucléation

Une énucléation normale est pratiquée, y compris le marquage des muscles extra-oculaires, avec des sutures résorbables à 3,5 mm du point d'insertion sur le globe. L'orbite est mesurée à l'aide d'un jeu de sphères de mesure afin de déterminer la taille de l'implant à utiliser. Un implant possède la dimension adéquate lorsqu'il s'agit de l'implant le plus gros pouvant être mis en place dans l'orbite sans créer de tension sur les tissus adjacents tout en ménageant une place suffisante pour un œil artificiel d'épaisseur satisfaisante.

Lorsque l'implant de dimension adéquate a été choisi, on le met à tremper dans une solution d'antibiotique et d'anesthésique local. L'implant est alors prêt à être mis en place au fond de l'orbite. Les muscles droits sont suturés au polymère de couleur ambre à l'aide des perforations. Les dessins n° 1 et n° 2 illustrent deux manières possibles de suturer les muscles. Un seul muscle est indiqué comme étant suturé, cependant, tous les muscles droits doivent être attachés. **Il est plus facile de placer toutes les sutures à travers les perforations avant de fixer étroitement les muscles à la surface de l'implant.**

Implant orbitaire secondaire

On enlève l'implant existant de manière standard, en prenant soin d'identifier si possible les muscles extra-oculaires. Il peut être difficile d'identifier et d'isoler les muscles extra-oculaires dans le cas d'implantation orbitaire secondaire. Si l'on peut les identifier, on utilise alors la technique d'énucléation décrite ci-dessus. Si l'on ne peut pas les identifier, il faut alors suturer à l'implant les tissus orbitaires correspondant à l'emplacement approximatif de chacun des muscles droits.

Soins postopératoires suite à une énucléation ou à une implantation secondaire

Placer un conformère sous les paupières et appliquer un pansement sous pression ferme pendant 4 à 6 jours. On utilise des antibiotiques systémiques pendant 7 jours. On utilise des antibiotiques topiques 4 fois par jour pendant 4 semaines. Après retrait du pansement sous pression, adapter l'œil artificiel 6 à 8 semaines après la chirurgie sous réserve que l'œdème se soit résorbé.

Mises en garde

Il faut éviter l'exposition de l'implant (par ex., en pratiquant un trou pour préparer le chevillage de motilité/support) jusqu'à ce que l'implant soit totalement vascularisé (environ 6 mois ou plus après la chirurgie). La vascularisation de l'implant peut être déterminée par une scintigraphie osseuse ou par une IRM. Si une exposition accidentelle survient avant la vascularisation de l'implant, le patient pourra nécessiter une greffe couvrant la partie exposée. Éviter les conformères surdimensionnés en postopératoire car ils peuvent exercer une pression sur la fermeture. Il faut prendre la précaution d'éviter toute tension sur la fermeture, tant de la capsule de Tenon que de la conjonctive.

Complications possibles

Les complications suivantes ont été observées en association avec des interventions chirurgicales faisant usage d'un implant orbitaire quelconque : déhiscence de la plaie conjonctivale ou de la capsule de Tenon, exposition de l'implant et infection de l'implant.

Présentation du produit

L'implant orbitaire perforé enrobé Bio-Eye® HA est vendu STÉRILE selon une gamme de diamètres divers. Un conformère STÉRILE est également fourni avec chaque implant. On peut commander un système de chevillage de motilité/support avec chaque implant, soit séparément au moment de la commande de l'implant, soit ultérieurement.

Restérilisation

NE PAS restériliser le conformère ou l'implant orbitaire perforé enrobé Bio-Eye® HA.

Réactions indésirables

On ne connaît aucune réaction indésirable à l'hydroxyapatite même ou au matériau polymère résorbable. Le matériau est biocompatible et non allergénique.

Précautions

La législation fédérale (USA) réserve la vente de ce dispositif aux médecins autorisés à exercer ou sur prescription d'un tel médecin.

Fabriqué pour: Integrated Orbital Implants, Inc. San Diego, CA 92121 USA
Tél. +1 858-677-9990