

**Istruzioni per l'uso**  
Impianto orbitale in idrossiapatite Bio-Eye® perforato e rivestito (sterile)



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

**Introduzione**

Integrated Orbital Implants, Inc. ha sviluppato e vende l'impianto orbitale Bio-Eye® in idrossiapatite (HA) perforato e rivestito. L'impianto orbitale Bio-Eye® HA perforato e rivestito è un impianto sferico (globulare) composto di idrossiapatite di origine naturale. Viene utilizzato per sostituire il volume endorbitale dopo l'asportazione chirurgica dell'occhio o come impianto endoprotesico in pazienti con impianto preesistente difettoso. L'impianto viene rivestito sulla superficie con due polimeri assorbibili di colore differente. Il polimero color viola con microfori viene assorbito in circa sei-otto settimane e il polimero color ambra con microfori e otto perforazioni viene assorbito in circa diciotto mesi. Il polimero color viola deve essere collocato posteriormente (più a fondo) nell'orbita (viola = posteriore) e il polimero color ambra deve essere posizionato anteriormente (più prossimo alla congiuntiva) nell'orbita (ambra = anteriore). I muscoli retti sono attaccati al polimero color ambra. I vantaggi di usare l'idrossiapatite porosa naturale come impianto orbitale sono i seguenti: (1) riduce la migrazione, (2) riduce l'estrusione, (3) è abbinabile all'occhio artificiale per farlo ruotare solidalmente a quello normale, (4) resiste alle infezioni e (5) sostiene il peso dell'occhio artificiale, in tal modo contrastando il calo eccessivo della palpebra inferiore.

I vantaggi dell'uso dell'impianto orbitale Bio-Eye® in idrossiapatite perforato e rivestito sono:

- a. Riduce i tempi di sala operatoria.
- b. Non richiede materiale di bendaggio.
- c. I muscoli sono suturabili direttamente sul rivestimento.
- d. La superficie è completamente levigata e consente un facile inserimento della protesi all'interno dell'orbita.
- e. Il rivestimento in polimero ha tassi di assorbimento differenziali.

**Descrizione**

L'idrossiapatite porosa è un'idrossiapatite di origine naturale (dal corallo marino) di composizione molto simile alla componente minerale dell'osso dell'uomo. La microarchitettura dell'impianto orbitale Bio-Eye® HA perforato e rivestito è caratterizzata da una matrice di pori intercollegati. Un procedimento brevettato di produzione converte il calcio dell'esoscheletro del corallo in idrossiapatite (fosfato di calcio), allo stesso tempo conservando la microstruttura unica dell'esoscheletro del corallo.

Per la conservazione del volume che alloggerà l'occhio artificiale viene usato un conformatore collocato sotto le palpebre, una volta inserito l'impianto orbitale.

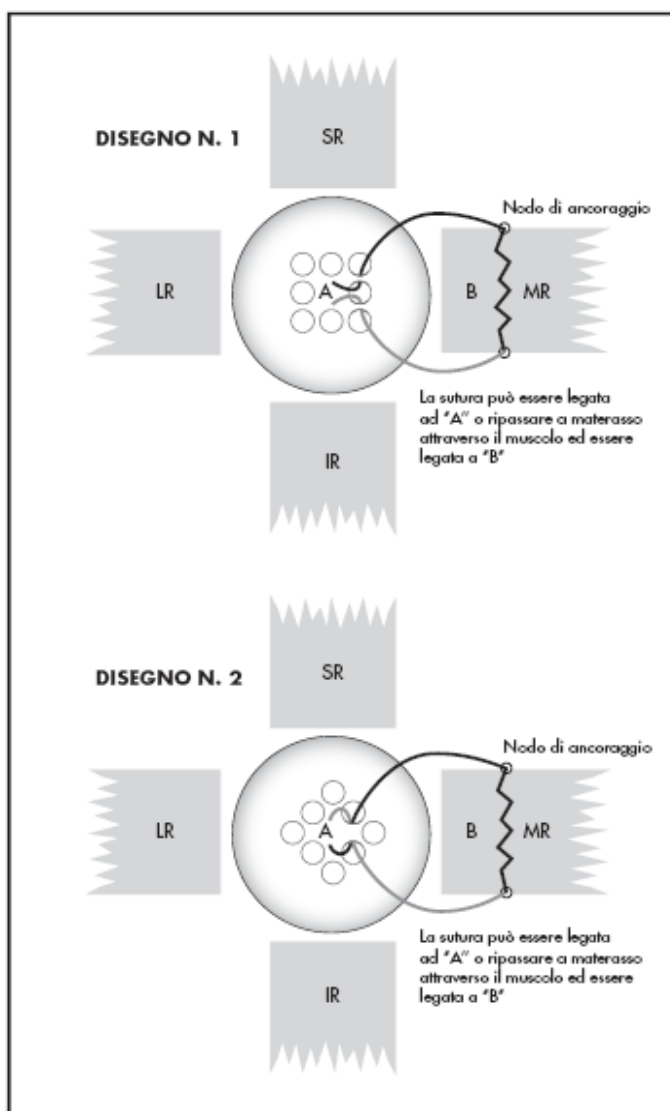
## Indicazioni

L'impianto orbitale Bio-Eye® HA perforato e rivestito è indicato per l'impianto orbitale successivamente all'enucleazione, o come impianto orbitale secondario in seguito a estrusione, migrazione o rotazione degli impianti primari. L'impianto orbitale Bio-Eye® HA perforato e rivestito è indicato in qualunque situazione in cui sarebbero ammessi materiali quali silicone, acrilico, polietilene o impianti orbitali in vetro.

In tutti i casi in cui viene usato un impianto orbitale è indicato un conformatore.

## Controindicazioni

L'impianto orbitale Bio-Eye® HA perforato e rivestito è controindicato in situazioni in cui lo sono altri tipi di impianto orbitale, ossia casi di grave infezione orbitale, trauma grave con possibile infezione orbitale o la penetrazione intraoculare di corpo estraneo.



## Preparazioni all'uso

Non occorrono preparazioni. L'impianto orbitale Bio-Eye HA perforato e rivestito è venduto STERILE.

## Procedure chirurgiche generali

### Enucleazione

Viene eseguita un'enucleazione standard, che prevede anche la marcatura dei muscoli estrinseci con sutura assorbibile 3,5 mm dall'inserimento sul globo. L'orbita viene misurata mediante una serie di sfere apposite per determinare le dimensioni dell'impianto da usare. Un impianto è idoneo quando le sue dimensioni sono le massime accoglibili nel profondo dell'orbita senza creare tensione sui tessuti sovrastanti e tali da consentire l'inserimento di un occhio artificiale di spessore sufficiente.

Una volta scelto l'impianto di dimensioni adatte, viene immerso in soluzione di antibiotico e anestetico locale. Quindi l'impianto è pronto a essere collocato nel profondo dell'orbita. I muscoli retti vengono suturati al polimero di color ambra mediante le perforazioni. I disegni n. 1 e n. 2 mostrano due possibili modi di suturare i muscoli. Viene mostrata la sutura di un solo muscolo, tuttavia devono essere collegati tutti i muscoli retti. **È più facile far passare**

**le suture attraverso le perforazioni prima di legare i muscoli saldamente alla superficie dell'impianto.**

### **Impianto orbitale secondario**

L'impianto preesistente viene asportato con tecnica standard, ponendo cura a identificare i muscoli estrinseci, se possibile. I muscoli estrinseci possono essere difficili da identificare e isolare nel caso di impianto orbitale secondario. Se si riesce a identificarli, viene utilizzata la tecnica di enucleazione succitata. Se non si riesce a identificarli, il tessuto orbitale che corrisponde alla posizione approssimativa di ogni muscolo retto, deve essere suturato all'impianto.

### **Terapia postoperatoria successiva all'enucleazione o all'impianto secondario**

Collocare un conformatore sotto le palpebre e applicare una fasciatura stretta per 4-6 giorni. Gli antibiotici sistemici vengono somministrati per 7 giorni. Gli antibiotici topici vengono applicati 4 volte al giorno per 4 settimane. Dopo aver rimosso la fasciatura stretta, inserire l'occhio artificiale da 6 a 8 settimane dopo l'intervento, una volta constatata la remissione dell'edema.

### **Avvertenze**

È opportuno evitare l'esposizione dell'impianto (ad es. praticando un foro per il perno di motilità/sostegno) fino alla totale vascolarizzazione dell'impianto (almeno 6 mesi postintervento). Per verificare la vascolarizzazione dell'impianto è possibile usare la scintigrafia ossea o la RM. Nel caso di esposizione involontaria prima della vascolarizzazione dell'impianto, può essere necessario un trapianto per coprire l'area esposta. Evitare l'impiego di conformatori sovradimensionati in sede postoperatoria, poiché possono esercitare pressione sull'occlusione. Occorre prestare attenzione a evitare tensione nella chiusura sia della capsula di Tenon che della congiuntiva.

### **Possibili complicazioni**

In abbinamento a procedure chirurgiche con impiego d'impianto orbitale sono state notate le seguenti complicazioni: deiscenza della ferita della congiuntiva e della capsula di Tenon, esposizione dell'impianto e infezione dell'impianto.

### **Condizioni di fornitura**

L'impianto orbitale Bio-Eye® HA perforato e rivestito è fornito STERILE in vari diametri. Con ogni impianto è anche fornito un conformatore STERILE. Con ogni impianto si può anche ordinare un perno di motilità/sostegno. È ordinabile anche separatamente sia con l'ordine dell'impianto che in data posteriore.

### **Risterilizzazione**

NON risterilizzare l'impianto orbitale Bio-Eye® HA perforato e rivestito né il conformatore.

### **Reazioni avverse**

Non si conoscono reazioni avverse al materiale idrossiapatite in sé né al polimero assorbibile. Il materiale è biocompatibile e non allergenico.

### **Cautela**

La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico iscritto all'albo.

Fabbricato per: Integrated Orbital Implants, Inc. San Diego, CA 92121 USA  
Tel.: +1 858-677-9990