

Kullanım Talimatı
Delikli 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

Giriş

Integrated Orbital Implants, Inc. Delikli Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit (HA) Orbital İmplant'ı geliştirmekte ve satmaktadır. Delikli Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit Orbital İmplant küre şeklinde doğal olarak çıkarılmış hidroksiapatitten oluşmaktadır. Göz cerrahi ile çıkarıldıktan sonra veya varolan implantın zayıf çalıştığı hastalarda implantın değiştirilmesi durumunda orbit oylumunu doldurmak için kullanılır. İmplant yüzeyinde iki farklı renkte emilebilir polimer ile kaplıdır. Mor renkli mikro delikli polimer yaklaşık altı sekiz hafta arasında ve sarı renkli mikro delikli ve sekiz delikli polimer yaklaşık 18 ayda emilmektedir. Mor renkli polimer orbitte arka tarafta (derinde) yerleştirilmeli (mor=arka taraf) ve sarı renkli polimer ön tarafta (konjanktivaya yakın) sokette (sarı=ön taraf) yerleştirilmelidir. Düz kaslar sarı renkli polimere eklenmelidir. Orbital implant olarak doğal gözenekli hidroksiapatit kullanmanın avantajları şöyledir: (1) migrasyonu azaltır (2) yerinden çıkmayı azaltır (3) Suni gözle bağlantı kurularak suni gözün konjanktivada normal göz ile hareket ettirilebilir. (4) enfeksiyona karşı koyar ve (5) suni gözün ağırlığını destekler, böylece düşük kapak eğimini hafifletir.

Delikli Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit Orbital İmplant kullanmanın yararları şöyledir:

- a. Daha az operasyon zamanı gerektirir.
- b. Ek bir kaplama materyali gerektirmez.
- c. Kaslar direk olarak kaplamaya dikilir.
- d. Yüzey tamamen pürünsüzdür ve implantın orbitte kolay yerleştirilmesine izin verir.
- e. Polimer kaplamanın farklı emilme oranları vardır.

Tanımlama

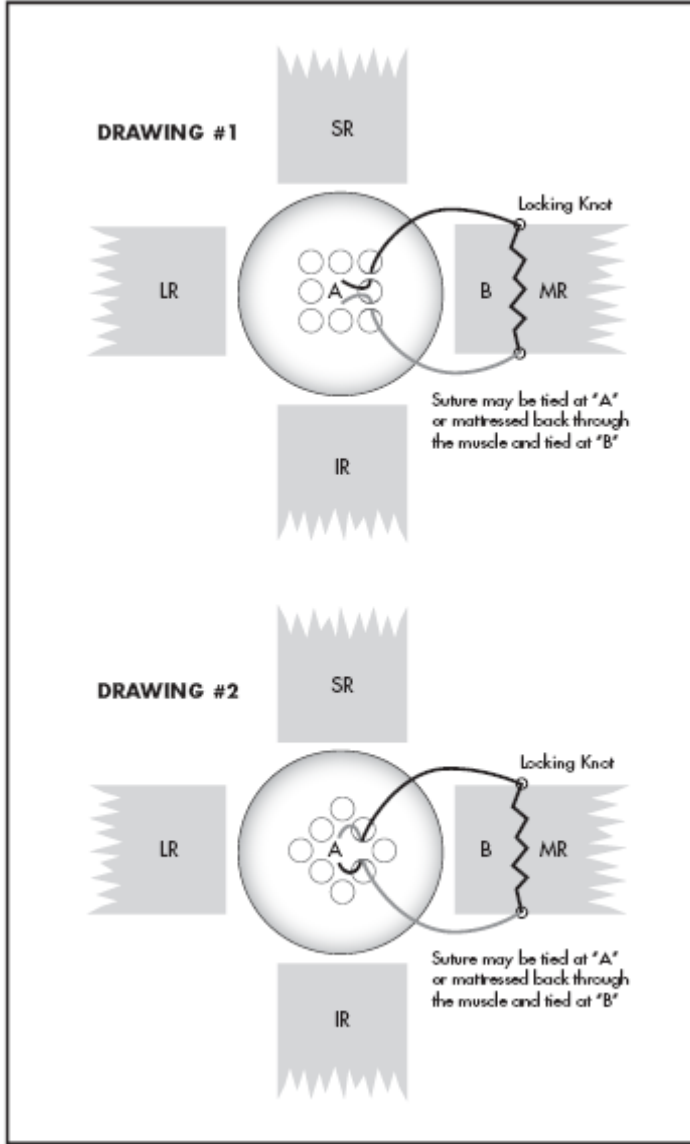
Gözenekli hidroksiapatit yapı olarak insan kemiğinin mineral yapısına benzer olan doğal hidroksiapatitten (deniz mercanı) çıkarılmaktadır. Delikli Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit Orbital İmplantın mikro mimarisi gözeneklerin birbiri ile bağlantılı matriksi ile karakterize edilir. Patentli üretim süreci mercan eksoskeletonun eşsiz mikro yapısını korurken mercanın kalsiyum karbonat eksoskeletonunu hidroksiapatite (kalsiyum fosfat) dönüştürmektedir.

Suni göz için boşluğu korumak için konformer kullanılır ve orbital implantın yerleştirilmesini takiben kapağın altına yerleştirilir.

Endikasyonlar

Delikli Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit Orbital İmplant enükleasyonu takiben orbital implantasyonda ve çıkma, migrasyon veya ilk orbital implantın dönmesini takiben ikincil orbital

implant olarak endike edilmektedir. Delikli Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit Orbital İmplant silikon, akrilik, polietilen ve cam orbital implantların kullanılması gereken herhangi bir durumda endikedir.



Konformer orbital implantın kullanıldığı tüm vakalarda endikedir.

Kontraendikasyonlar Delikli Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit Orbital İmplant diğer çeşit orbital implantların kontraendike olduğu durumlarda kontraendikedir, yani çeşitli orbital enfeksiyon vakalarında, muhtemel orbital enfeksiyon ile travma veya yabancı cisim çıkması

Kullanım için hazırlıklar

Herhangi bir hazırlık gerektirmez. Delikli Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit Orbital İmplant steril olarak satılır.

Genel Cerrahi İşlemler

Enükleasyon

Küre üzerinde 3,5 mm girintiden emilebilir suture ile ekstraoküler kasların dikilmesinde dahil olmak üzere, standard enükleasyon yapılır. Orbit kullanılacak implantın ölçüsünü kararlaştırmak için sifer ölçüm seti kullanılarak ölçülür. Uygun ölçüdeki implant Dokularda herhangi bir baskı yaratmadan orbite yerleştirilen ve yeterli kalınlıktaki suni göz için yeterli boşluğa olanak sağlayan en geniş implanttır.

uygun ölçüde implant seçildiğinde bu implant antibiyotik ve lokal anestezi

solüsyonda ıslatılır. İmplant orbite yerleştirilmek için hazırdır. Rektus kasları sarı renkli polimere delikler kullanılarak dikilir. 1 ve 2 nolu çizimler kasları dikmek için iki olası yolu göstermektedir. Sadece 1 kas dikilmiş gösterilmektedir fakat tüm rektus kasları eklenmelidir. İmplantın yüzeyine hiçbir kasın aşağıdan sıkıca bağlanmasından önce tüm sutureların deliklere yerleştirilmesi kolaydır.

İkincil Orbital İmplant

Varolan implant mümkünse ekstraoküler kasların tespit edilmesi için dikkat ile standard bir şekilde çıkarılır. Ekstraoküler kasların tespit edilmesi zor olabilir ve ikincil orbital implantasyon durumunda ayrılır. Eğer tespit edilirse yukarıda açıklanan enükleasyon tekniği kullanılır. Eğer tespit edilemezse her rektus kasının yaklaşık konumuna uyan orbital doku implanta dikilmelidir.

Enükleasyon ve İkincil İmplantasyonu Takiben Ameliyat Sonarsı Bakım

Kapakların altına konformer yerleştirin ve 4-6 gün uygun bir pansuman uygulayınız. Sistemik antibiyotikler 7 gün kullanılır. Topikal antibiyotikler 4 hafta günde 4 defa kullanılır. Pansuman çıkarılmasını takiben ameliyattan 6-8 hafta sonra ödem hafiflediğinde suni gözü yerleştirin.

Uyarılar

İmplantın açıkta bırakılmasından (örneğin Motilite / Destek vidaları için hazırlıkta bir delik oluşturmak) implant tamamen damarlaşana 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 konjantivin kapanmasında baskıyı önlemek için dikkat edilmelidir.

Muhtemel Komplikasyonlar

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

Nasıl Tedarik Edilir?

Delikli Kaplı Bio-Eye® Hidroksiapatit Orbital İmplant steril olarak değişik çaplarda tedarik edilir. Steril konformer her implantla birlikte tedarik edilir. Motilite / Destek Vida sistemi her bir implant ile sipariş edilebilir veya ayrı olarak sipariş edilebilir.

Tekrar Sterilizasyon

Delikli Kaplı Bio -eye HA Orbital İmplant veya konformerini tekrar steril etmeyin.

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.

Integrated Orbital Implants, Inc. San Diego, CA 92121 USA için üretilmektedir.

Tel: 800-424-6537(USA only), 858-677-9990