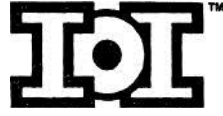
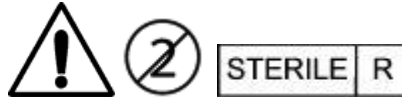


Instruzioni per l'uso

L'impianto oculare in idrossiapatite Bio-Eye® (Sterile) con un modellatore



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



Catalog Number: I00016S, I00017S, I00018S, I00019S, I00020S, I00021S, I00022S, I00023S, I00024S

Introduzione

L'Integrated Orbital Implants, Inc. produce e commercializza l'impianto oculare in idrossiapatite Bio-Eye® (HA). L'impianto oculare Bio-Eye® HA è un impianto sferico composto di idrossiapatite di origine naturale. Si utilizza per sostituire il volume dell'orbita nei casi in cui l'occhio sia enucleato chirurgicamente oppure per sostituire impianti preesistenti in pazienti che lamentano disfunzioni della protesi.

I vantaggi offerti dall'utilizzo dell'idrossiapatite naturale porosa per la creazione di impianti oculari sono i seguenti: (1) diminuisce la migrazione, (2) diminuisce l'estrusione, (3) può essere accoppiata all'occhio artificiale in modo che l'occhio artificiale si muova in corrispondenza dei movimenti dell'altro occhio, (4) resiste alle infezioni e (5) sostiene il peso dell'occhio artificiale, diminuendo in tal modo il rischio di ptosi.¹

Descrizione

L'idrossiapatite porosa è un'idrossiapatite di origine naturale (derivata dai coralli marini) che presenta una composizione molto simile a quella della parte minerale dell'osso umano. La microarchitettura dell'impianto oculare Bio-Eye® HA è caratterizzata da una matrice porosa interconnessa. Il processo di produzione, brevettato, converte il carbonato di calcio dell'esoscheletro del corallo in idrossiapatite (fosfato di calcio), pur conservando la particolare microstruttura dell'esoscheletro corallino.

Per mantenere lo spazio per l'occhio artificiale si usa un modellatore, ponendolo sotto le palpebre dopo l'impianto della protesi oculare.

Indicazioni

L'impianto oculare Bio-Eye® HA è indicato come scelta primaria nei casi di enucleazione ed eviscerazione e come secondaria nei casi in cui si siano riscontrati problemi con il primo impianto, cioè in caso di scarsa motilità, migrazione, estrusione, infezione cronica, enoftalmo e ptosi. L'impianto oculare Bio-Eye® HA è indicato in tutte le situazioni per cui si utilizzano impianti oculari in silicone, materiale acrilico, polietilene, vetro o altri impianti tradizionali.

L'uso di un modellatore è indicato in tutti i casi di impianto di protesi oculari.

Controindicazioni

L'impianto oculare Bio-Eye® HA è controindicato in tutti i casi in cui sono controindicati altri tipi di impianti oculari, cioè in casi di notevole infezione orbitale, trauma con possibilità di infezione orbitale o in presenza di corpo estraneo.

Preparazione per l'uso

L'impianto oculare Bio-Eye® HA è fornito in confezione STERILE.

Correzione della forma

I00059 web Rev. 05

La forma dell'impianto oculare Bio-Eye® HA può essere corretta modellando con un bisturi, con una fresa o un trapano. È possibile realizzare dei fori nell'impianto con un trapano oppure inserendo un ago ipodermico nel materiale nel punto desiderato. Quando si eseguono modifiche della forma, è necessario porre molta attenzione a non danneggiare l'impianto. Le operazioni di correzione della forma sono molto più agevoli quando il materiale è umido. Prima dell'impianto della protesi, eventuali particelle di idrossiapatite devono essere rimosse per irrigazione.

Procedura chirurgica generale

Enucleazione

Si esegue un normale intervento di enucleazione, che comprende la marcatura dei muscoli estrinseci dell'occhio con sutura riassorbibile. Prima dell'impianto, la protesi oculare Bio-Eye® HA deve essere immersa in soluzione antibiotica. Si misura l'orbita, con un set di sfere graduate, per determinare la dimensione della protesi da impiantare. L'impianto della giusta dimensione è il più grande che si possa mettere profondamente nell'orbita senza creare tensione sui tessuti soprastanti, ma lasciando spazio sufficiente per un occhio artificiale dello spessore adeguato. La protesi può essere impiantata nell'orbita con o senza rivestimento in materiale omologo o autologo come sclera, dura, o fascia lata conservata. La superficie dell'idrossiapatite è particolarmente ruvida ed il materiale di rivestimento facilita l'inserimento e la sistemazione dell'impianto nella cavità orbitale in profondità. Inoltre, un impianto rivestito mostra più resistenza all'esposizione causata dall'attrito della superficie dell'impianto sui tessuti circostanti. Nei casi in cui si utilizza del materiale per rivestire l'impianto, i quattro muscoli retti devono essere suturati al materiale di rivestimento.

Facoltativamente, è possibile tagliare delle finestre di 3 x 7 mm nel materiale di rivestimento nel punto dell'attacco dei muscoli estrinseci per aumentare la vascolarizzazione dell'impianto oculare Bio-Eye® HA. È inoltre possibile rimuovere altre porzioni di materiale di rivestimento per aumentare la vascolarizzazione dell'impianto. Per esempio, si può tagliare nel materiale di rivestimento una finestra nella porzione che copre la faccia posteriore dell'impianto. Non devono essere tagliate finestre nel materiale di rivestimento in corrispondenza della faccia anteriore dell'impianto. Dopo aver collegato i muscoli estrinseci al materiale di rivestimento, la capsula di Tenone e la congiuntiva devono essere chiuse in strati separati.

Nei casi in cui non si utilizzi materiale di rivestimento, i muscoli retti devono essere suturati l'uno all'altro sulla faccia anteriore dell'impianto; laterale con mediale e superiore con inferiore. La capsula di Tenone e la congiuntiva vanno quindi chiuse in strati separati. Si può realizzare un rivestimento provvisorio per facilitare l'impianto della protesi nell'orbita. Qui di seguito è esposta una variante della tecnica di inserimento di impianto non rivestito. Tagliare due quadrati di 13 x 13 cm dal sottile telo di plastica sterile usato per coprire il paziente. Sovrapporre i due quadrati di circa 1,0 cm e sistemare l'impianto al centro della sovrapposizione. Avvolgere la plastica attorno all'impianto e raccoglierla in modo che racchiuda completamente l'impianto. L'impianto così avvolto in plastica può essere facilmente inserito nell'orbita. Dopo aver sistemato profondamente l'impianto nella cavità orbitale, dispiegare la plastica e, tenendo l'impianto nella sua posizione con un dito, tirare delicatamente i pezzi di plastica da sotto l'impianto.

Eviscerazione

Si esegue un normale intervento di eviscerazione, con o senza rimozione della cornea. Prima dell'impianto, l'impianto oculare Bio-Eye® HA deve essere immerso in soluzione antibiotica. Si esegue una misurazione con sfere graduate per determinare le dimensioni dell'impianto da usare. Si pone l'impianto nella sclera, chiudendo quindi la sclera con sutura, facendo attenzione ad evitare tensioni al punto di sutura della sclera. È possibile eseguire incisioni detensive e tagliare delle finestre nella sclera per consentire un inserimento più profondo dell'impianto nella cavità orbitale, per ridurre in parte la tensione sul punto di sutura e per consentire l'uso di un impianto più grande di quanto sarebbe altrimenti possibile. Le finestre inoltre consentono un ulteriore contatto tra l'impianto ed il tessuto altamente vascolarizzato della cavità orbitale, accelerando così il tasso di formazione di tessuto fibrovascolare nell'impianto. Le incisioni detensive si eseguono nei quadranti compresi tra i muscoli retti. Le finestre devono essere di circa 3 x 7 mm e devono essere situate appena posteriormente all'inserzione dei muscoli retti. È possibile inoltre tagliare una ulteriore finestra circolare, di circa 10 mm di diametro, nella faccia posteriore della sclera per facilitare una formazione di tessuto più rapida.

Secondo impianto orbitale

Si esegue un normale intervento di rimozione dell'impianto esistente, facendo attenzione ad identificare i muscoli estrinseci, se possibile. In caso di secondo impianto oculare i muscoli estrinseci possono essere difficili da identificare ed isolare. Se possono essere

identificati, si utilizza la tecnica di enucleazione descritta in precedenza. Se non possono essere identificati, deve essere suturato all'impianto il tessuto orbitale che corrisponde approssimativamente alla posizione di ciascun muscolo retto.

Assistenza postchirurgica a seguito di enucleazione, eviscerazione o secondo impianto

Sistemare un modellatore sotto le palpebre ed applicare una medicazione compressiva per un periodo variabile tra 4 e 6 giorni. Somministrare antibiotici sistemici per 7 giorni. Applicare antibiotici topici 4 volte al giorno per 4 settimane. Dopo la rimozione della medicazione compressiva, inserire l'occhio artificiale 6-8 settimane dopo l'intervento, solo quando l'edema sia stato riassorbito.

Precauzioni

L'esposizione dell'impianto (per esempio, a causa della trapanazione per la preparazione per un Perno di motilità/supporto) va evitata finché l'impianto non sia completamente vascolarizzato (circa 6 mesi o più dopo l'intervento). La vascolarizzazione dell'impianto può essere valutata con scintigrafia ossea o risonanza magnetica. Qualora si verifichi una esposizione accidentale prima della vascolarizzazione dell'impianto, il paziente può avere bisogno di un innesto per coprire l'area esposta. Evitare dopo l'intervento modellatori troppo grandi, perché potrebbero esercitare eccessiva pressione sulla sutura. Evitare accuratamente tensioni sulla sutura della capsula di Tenone e della congiuntiva.

Avvertenza

Sono state segnalate le seguenti complicanze connesse alle procedure chirurgiche di applicazione di un impianto oculare Bio-Eye® HA: deiscenza della ferita congiuntivale e della capsula di Tenone, esposizione dell'impianto ed infezione dell'impianto.

Confezionamento

L'impianto oculare Bio-Eye® HA è fornito in confezione STERILE in nove diametri: 16, 17,18, 19, 20, 21, 22,23 e 24 mm. Con ogni impianto è fornito un modellatore in confezione STERILE. Il metodo di sterilizzazione è la radiazione gamma. Con ciascun impianto è possibile ordinare un sistema di Perna per motilità/sostegno, che può anche essere ordinato separatamente.

Risterilizzazione

NON risterilizzare l'impianto oculare Bio-Eye® HA o il modellatore. Questi dispositivi non sono omologati per la risterilizzazione. NON ri-utilizzare. I rischi di riutilizzo includono, fra gli altri: infezione, rigetto, estrusione e mancata vascolarizzazione adeguata dell'impianto.

Reazioni sfavorevoli

Non sono state riscontrate reazioni sfavorevoli all'idrossiapatite. Il materiale è biocompatibile, non allergenico e atossico.

Riferimenti bibliografici

I. Hornblass A. et al. Enucleation and evisceration, current techniques: A study of 5439 intraorbital implants and a review of the literature. Presentato al congresso congiunto della American Academy of Ophthalmology e della American Society of Ocularists a Dallas, Texas, 8 novembre 1992.

Avvertenza

Il prodotto può essere venduto solo dietro presentazione di ricetta medica.

Integrated Orbital Implants, Inc., San Diego, CA 92121

web: www.ioi.com, email: info@ioi.com, (858)677-9990