

Romanian Instructiuni de Utilizare
Implant Ocular de Hidroxiapatita Bio-Eye® (Steril) Cu un conformator



INTEGRATED ORBITAL IMPLANTS



single use product

Authorized Representative:

John Weiss and Son, Ltd.
89 Alston Drive, Bradwell Abbey,
Milton Keynes, MK139HF, England

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

Introducere

Integrated Orbital Implants, Inc. a dezvoltat si comercializeaza implantul ocular de hidroxiapatita Bio-Eye®. Implantul ocular HA Bio-Eye® este un implant sferic realizat din hidroxiapatita obtinuta natural. Este folosit pentru a inlocui volumul orbitei in cazul scoaterii ochiului pe cale chirurgicala sau pentru a inlocui implanturi deja existente care nu functioneaza corespunzator.

Avantajele utilizarii hidroxiapatitei naturale poroase ca implant ocular sunt urmatoarele: (1) reduce migratia. (2) reduce extruziunea. (3) poate fi cuplata la ochiul artificial pentru a-l face sa se miste in concordanta cu ochiul normal (4) rezista infectiilor si (5) sustine greutatea ochiului artificial, evitandu-se astfel ectropionul pleoapei inferioare.*

Descriere

Hidroxiapatita poroasa este hidroxiapatita obtinuta pe cale naturala (din coral marin) care este foarte asemanatoare ca si compozitie cu partea minerala a osului uman. Microarhitectura implantului ocular de HA Bio-Eye® este caracterizata de o matrice interconectata de pori. Printr-un proces de fabricare patentat se transforma exoscheletul de carbonat de calciu al coralului in hidroxiapatita (fosfat de calciu), pastrandu-se in acelasi timp, microstructura unica a exoscheletului coralului.

Se utilizeaza un conformator pentru modela spatiul pentru ochiul artificial si este plasat sub pleoape dupa care se introduce implantul ocular.

Indicatii

Implantul ocular HA Bio-Eye® este recomandat ca implant primar in caz de enucleatie sau evisceratie si ca implant secundar in cazul unui implant primar care nu functioneaza corespunzator, cum ar fi lipsa mobilitatii, migratie, extruziune, infectie cronica, enoftamie, si ectropionul pleoapei. Implantul ocular HA Bio-Eye® este recomandat in orice situatie in care s-au folosit implanturi de silicon, acril, polietilena, sticla sau alte implanturi traditionale.

Se recomanda un conformer in toate cazurile in care se utilizeaza un implant ocular.

Contraindicatii

Implantul ocular HA Bio-Eye® este contraindicat in cazurile in care sunt contraindicate alte tipuri de implanturi oculare, ex: in caz de infectie oculara severa, trauma severa cu posibila infectie orbitala sau corp strain retinut intraorbital/ intraocular.

Pregatirea pentru utilizare

Implantul ocular HA Bio-Eye® se comercializeaza STERIL.

Remodelare

Implantul ocular HA Bio-Eye® poate fi modelat prin slefuire cu un scalpel, prin tocire sau forare. Gaurile pot fi facute prin forare mecanica sau prin rasucirea unui ac hipodermic intr-un material in locurile respective. Se

recomanda atentie pentru a nu se deteriora implantul in timpul manevrelor de modificare. Modificarile se realizeaza cel mai usor atunci cand materialul de implant este ud. Particulele libere de hidroxiapatita trebuie inlaturate din implant prin irigare inainte de implantare.

Proceduri chirurgicale generale

Enucleatia

Se realizeaza o enucleatie standard, inclusiv legarea muschilor extraoculari printr-o sutura absorbabila. Implantul ocular Bio-Eye® HA trebuie inmuat in solutie antibiotica inainte de implantare. Orbita se masoara folosind un set de sfere de masurare pentru a stabili dimensiunea implantului ce se va folosi. Un implant are dimensiunea potrivita atunci cand este cel mai mare implant care se poate plasa adanc in orbita fara a crea presiune asupra tesuturilor, lasand loc in acelasi timp pentru un ochi artificial de grosime suficienta. Implantul poate fi plasat in orbita cu sau fara a fi invelit in material omolog sau autolog, cum ar fi sclera, dura sau fascia lata. Suprafata materialului de hidroxiapatita este foarte dura si un material de invelire faciliteaza insertia si plasarea implantului adanc in orbita. In plus, un implant invelit poate fi mai rezistent la expunerea cauzata de abrazarea suprafetei implantului pe tesuturile de deasupra. Daca se foloseste un material pentru invelirea implantului, cei patru muschi drepti trebuie suturati pe materialul de invelis.

Optional, se pot crea ferestre de 3 x 7-mm in materialul de invelis in locul atasarii muschilor extraoculari pentru a creste vascularizatia implantului ocular Bio-Eye® HA. Se pot inlatura si alte zone ale materialului de invelis pentru a imbunatati vascularizatia implantului. De exemplu, se poate taia o fereastră in materialul de invelis care acopera partea posterioara a implantului. Nu trebuie taiate ferestre in materialul de invelis peste fata anterioara a implantului. Dupa atasarea muschilor extraoculari la materialul de invelis, capsula lui Tenon trebuie inchisa in straturi separate.

Daca nu se foloseste material de invelis, muschii drepti trebuie suturati unul de celalalt peste partea anterioara a implantului: lateral la medial si superior la inferior. Capsula lui Tenon si conjunctiva trebuie apoi inchise in straturi separate. Trebuie realizat un invelis temporar pentru a facilita plasarea implantului adanc in orbita.

In alta varianta, se poate folosi urmatoarea tehnica pentru plasarea unui implant neinvelit. Se vor taia doua patrate de 13 x 13-cm din campul de acoperire subtire, steril si din plastic, folosit pentru pacient. Suprapuneti doua margini ale patratului la circa 1.0 cm si plasati implantul pe centru suprapunerii. Inveliti implantul cu plasticul si strangeti plasticul pentru a inveli complet implantul. Implantul invelit in plastic poate fi usor inserat in orbita. Dupa plasarea implantului adanc in orbita, desfaceti plasticul si tinand implantul in pozitie cu un deget, trageti incet bucatile de plastic de sub implant.

Evisceratia

Se realizeaza o evisceratie standard, cu sau fara inlaturarea corneei. Implantul ocular Bio-Eye® HA trebuie inmuat in solutie antibiotica inainte de implantare. Se vor folosi sfere de masurare pentru a stabili dimensiunea potrivita a implantului. Implantul se plaseaza in sclera si sclera se sutureaza, evitand orice presiune asupra suturii sclerei. Se pot face incizii sau ferestre in sclera pentru a permite plasarea mai in adancime a implantului in orbita, pentru a reduce presiunea asupra suturii si a permite utilizarea unui implant mai mare. Ferestrele asigura de asemenea un contact suplimentar intre implant si tesuturile puternic vascularizate ale orbitei, accelerand cresterea testului fibrovascular in implant. Inciziile trebuie facute in cadranele dintre muschii rectus. Ferestrele trebuie sa aiba circa 3 x 7 mm si sa fie plasate imediat posterior fata de insertia muschilor rectus. In plus, o fereastră circulara de circa 10 mm in diametru se poate taia in partea posterioara a sclerei pentru a facilita dezvoltarea rapida.

Implant ocular secundar

Implantul existent este scos in mod normal, identificandu-se, daca este posibil, muschii extraoculari. Muschii extraoculari pot fi dificil de identificat si izolat in cazul unui implant secundar. Daca pot fi identificati, atunci se va folosi tehnica de enucleatie descrisa mai sus. Daca nu pot fi identificati, tesutul ocular ce corespunde fiecarui muschi drept trebuie suturat la implant.

Ingrijirea postoperatorie dupa enucleatie, evisceratie sau implantare secundara

Plasati un conformer sub pleoapa si aplicati un pansament care sa pastreze presiunea timp de 4-6 zile. Se administreaza antibiotice sistemice timp de 7 zile. Se administreaza antibiotice topice de 4 ori pe zit imp de 4 saptamani. Dupa inlaturarea conformatorului, puneti ochiul artificial, la 6-8 saptamani dupa operatie, cu conditia ca toate edemele sa se fi retras.

Precautuni

Expunerea implantului (e.g., prin crearea unui orificiu pentru inserarea surubului) trebuie evitata pana cand implantul este complet vascularizat (aproximativ 6 luni sau mai mult, dupa operatie). Vascularizatia implantului poate fi evaluata cu ajutorul unei radiografii osoase sau a unui RMN. Dacă se produce expunerea inainte de vascularizarea implantului, pacientul va necesita un graft pentru a acoperi zona expusa. Evitati conformatori prea mari postoperator deoarece acestia pot exercita presiune pe sutura. Trebuie evitata aplicarea oricarei presiuni asupra capsulei lui Tenon si a conjunctivei.

Atentionare

Au fost observate urmatoarele complicatii asociate cu procedurile chirurgicale folosite pentru implantul ocular HA Bio-Eye®: dehiscenta plagii conjunctivale si a capsulei lui Tenon, expunerea implantului si infectia implantului.

Furnizare

Implantul ocular HA Bio-Eye® este comercializat STERIL in patru diametre: 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 si 24 mm. Cu fiecare implant se furnizeaza de asemenea un conformer STERIL. Un sistem SURUB/ DIBLU poate fi comandat cu fiecare implant sau poate fi comandat separat.

Resterilizare

NU re-sterilizati implantul ocular HA Bio-Eye® sau conformerul. Aceste dispozitive nu au fost validate pentru a fi resterilizate.

Reactii adverse

Nu se cunosc reactii adverse la materialul de hidroxiapatita in sine. Materialul este biocompatibil, nonalergic si nu este toxic.

Referinte

* Hornblase A. et al. Enucleatia si evisceratia, tehnicile actuale: Un studiu asupra 5439 implanturi intraorbitale si o trecere in revista a literaturii de specialitate. Prezentat la adunarea Academiei Americane de Oftalmologie si Societatea Americana a Oftalmologilor din Dallas, Texas, Noiembrie 8.1992

Atentie

Legislatia federala (SUA) restrictioneaza vanzarea acestui dispozitiv de catre medici.

Integrated Orbital Implants, Inc., 12625 High Bluff Drive, Suite 314, San Diego, CA 92130

Tel: 858-259-4355 Fax: 858-259-6277 In USA Only: 800-424-6537