

Uygulama Kullanmak için
Bio-Eye® Hidroksiapatit oküler implantları Ve rahatlatıcı



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

Giriş

Integrated Orbital Implants, Inc. Bio-Eye® Hidroksiapatit oküler implantları geliştirmekte ve satmaktadır. Bio-Eye® HA oküler implant doğal yollardan çıkarılan hidroksiapatitten oluşturulan sferik (top şeklinde) bir implanttır. Göz cerrahi bir operasyonla çıkarılırken veya daha önceden takılmış bir implantın işlevini zayıf olarak yaptığı hastalarda implant değiştirilirken orbit yoğunluğunu değiştirmek için kullanılır.

Doğal gözenekli hidroksiapatitin oküler implant olarak kullanılmasının avantajları şöyledir:

- 1- Göçü azaltır
- 2- Çıkmayı azaltır
- 3- Normal göz ile olduğu gibi, suni gözün hareketini yapması için suni göz ile birleşebilir.
- 4- Enfeksiyona direnir ve
- 5- Suni gözün ağırlığını destekler ve böylece aşağı kapak sarkmasını azaltır.

Bir varyasyonda, kaplanmamış bir implantı yerleştirmek için şu teknik kullanılır:

2 adet hastayı örtmek için kullanılan ince steril plastik örtülerden 13 x 13 cm kareler kesin. Karelerin iki kenarlarının ikisini yaklaşık 1,0 cm ile üst üste getirin ve kaplamanın ortasına implantı yerleştirin. Plastik örtüyü implantın etrafına sarın ve implantın etrafını tamamen kaplayıncaya kadar toplayın. Plastik kaplı implant orbite kolaylıkla yerleştirilebilir. Orbitin derinliklerine kadar implant yerleştirildikten sonra, plastiği açın ve bir parmağınızla implantı olduğu yerde tutarken implantın altından plastik parçalarını yumuşak bir şekilde çekin.

Eviserasyon

Standart bir eviserasyon korneanın çıkarılması veya çıkarılmaması ile yapılır. Bio-Eye® HA oküler implant implantasyondan önce antibiyotik solüsyonda ıslatılmalıdır. Kullanılacak implantın ölçüsünü belirlemek için ölçüm siferleri kullanılmalıdır. İmplant skleraya yerleştirilir ve sklera süturlanarak kapatılır. Sklera kapatılmasında herhangi bir gerilmeyi önlemek için dikkatli olunmalıdır. Orbitte implantın daha derine yerleştirilmesine izin vermek için sklerada rahatlatıcı kesiler veya pencereler kesilebilir. Bu da kapamada gerilimi azaltmaya yardımcı olur ve mümkün olursa daha büyük implant kullanmaya izin verir. Bu pencereler orbitin vasküler dokuları ile implant arasında ek bir bağlantı sağlar ve böylece fibrovasküler dokuların implant içine ilerlemesini sağlar. Rahatlatıcı kesiler kuadrantta rektüs kasları arasında yapılmalıdır. Pencereler yaklaşık 3 x 7 mm olmalıdır ve rektüs kaslarının arka yerleştirilmesine konulmalıdır. Ayrıca, 10 mm çapında yuvarlak bir pencere içeri daha hızlı girmeyi kolaylaştırmak için skleranın ön tarafında kesilebilir.

İkincil Orbital İmplant

Mümkünse ekstra oküler kasları belirlemek için var olan implant standart bir şekilde dikkatlice çıkarılır. Ekstra oküler kasları belirlemek zor olabilir ve ikincil oküler implant vakasında ayrı tutulur. Eğer belirlenemezse, Orbital doku implanta suture edilmelidir.

Enükleasyon, Eviserasyon veya İkincil İmplantasyonu Takiben Postoperatif Bakım

Kapakların altına bir rahatlatıcı yerleştirin ve 4-6 gün için sert basınç sargısı uygulayın. Vücut ile ilgili antibiyotikleri 7 gün kullanın. Lokal antibiyotikler 4 hafta boyunca günde 4 defa kullanılır. Basınç sargısının çıkarılmasını takiben tüm ödemin yatışması sağlandığında operasyon sonrası 6. – 8. haftada suni gözü yerine takın.

Önlemler

İmplant tamamıyla kaslarla kaplanana kadar (operasyondan sonra yaklaşık 6 ay veya daha uzun süre) implantın açıkta bırakılması (örneğin, pegler için hazırlıkta bir delik oluştururken) önlenmelidir. İmplantın kaslarla kaplanmış olduğuna kemik tarayıcısı veya MRI ile karar verilebilir. Eğer implant tamamen kaslarla kaplanmadan önce yanlışlıkla yapılan açıkta bırakma oluşursa, açıkta kalan alanı örtecek bir doku nakli gerekebilir. Operasyondan sonra büyük boy rahatlatıcılardan sakının, çünkü bunlar kapamada baskı uygulayabilir. Tenon kapsülünün ve konjanktifin kapamasında gerilimi önlemek için dikkat edilmelidir.

Uyarı

Bio-Eye® HA oküler implant kullanılan cerrahi işlemlerde şu komplikasyonlar bildirilmiştir: Konjanktival ve Tenon kapsül yara açılması, implantın açıkta kalması, ve implant enfeksiyonu.

Tanımlama

Delikli hidroksiapatit insan kemiğinin mineral kısmına çok benzeyen doğal hidroksiapatitten sağlanmıştır. Bio-Eye® HA oküler implantın mikro mimarisi gözeneklerin bağlantılı metriksi ile karakterize edilmiştir. Patentli üretim süreci mercan iskelet dışlarının benzersiz mikro yapılarını korurken, mercanların iskelet dışı kalsiyum karbonlarını hidroksiapatit (kalsiyum fosfat) a dönüştürür.

Rahatlatıcı suni göz için alanı tutar ve oküler implantın yerleştirilmesini takiben kapakların altına yerleştirilir.

Endikasyonlar

Bio-Eye® HA oküler implant enükleasyon ve eviserasyon vakalarında başlıca implant olarak ve daha önce yerleştirilmiş olan implantın zayıf performansı vakalarında, örneğin zayıf hareket, göç, çıkma, kronik iltihap, enoftalmos ve kapak sarması gibi vakalarda, ikincil implant olarak endike etmektedir. Bio-Eye® HA oküler implant silikon, akrilik, polietilen, cam veya diğer başka oküler implant kullanılan durumlarda endikedir.

Oküler implant kullanılan bütün vakalarda bir rahatlatıcı endikedir.

Kontra Endikasyonlar

Bio-Eye® HA oküler implant diğer çeşit oküler implantların kontra endike olduğu durumlarda, yani şiddetli Orbital enfeksiyon, olası Orbital enfeksiyondan kaynaklanan şiddetli travma, veya yabancı cisim vakalarında, kontra endikedir.

Kullanım Hazırlıkları

Bio-Eye® HA oküler implant steril olarak satılır.

Şekli Değiştirme

Bio-Eye® HA oküler implant skalpel bıçağı veya matkap ile şekli değiştirilebilir. Mekanik matkap veya materyalin içine hipotermik iğne kıvrılarak implantta istenilen bölgelerde delikler oluşturulabilir. Şekil değişikliklerinde implanta zarar vermeyi engellemek için dikkatli olunmalıdır.

Şekli değiştirme implant ıslak olduğu zaman en kolay şekilde yapılır. İmplantasyondan önce hidroksiapatitin gevşek parçacıkları irrigasyon ile implanttan çıkarılmalıdır.

Genel Cerrahi Prosedürler

Enükleasyon

Emilebilen süturlar ile ekstra oküler kasların birleştirilmesi de dâhil olmak üzere standart enükleasyon yapılır. Bio-Eye® HA oküler implant implantasyondan önce antibiyotik solüsyona daldırılmalıdır. Kullanılacak implantın ölçüsünü belirlemek için ölçüm siferleri kullanılarak orbit ölçülmelidir. Ölçü açısından seçilecek en uygun implant, gerilim yaratmadan orbitin en derinliğine kadar yerleşebilecek en geniş ve yeterli incelikteki suni göze uygun yer sağlayacak implanttır. İmplant orbite sarılarak veya sarılmayarak yerleştirilebilir. Sarılarak yerleştirilecekse homolog veya otolog materyaller örneğin korunmuş sklera, dura veya bağ lata kullanılabilir. Hidroksiapatit materyalin yüzeyi çok pürüzlüdür

ve kaplama materyali implantın orbite yerleştirilmesini kolaylaştırır. Ayrıca kaplı implant, implantın üzerinde aşınmadan kaynaklanan açıkta kalmalara daha dayanıklıdır. Eğer implantı kaplamak için bazı materyaller kullanılırsa dört rektüs kasları kaplı materyal üstüne suture edilmelidir.

Opsiyonel olarak, kaplama materyalinde ekstra oküler kasların eklendiği tarafta Bio-Eye® HA oküler implantın kaslanmasını arttırmak için 3 x 7 mm pencereler kesilebilir. Kaplama materyalinin diğer alanları da implantın kaslanmasını arttırmak için çıkarılabilir. Örneğin, implantın arka tarafını kapayan kaplama materyali kesilebilir. İmplantın ön tarafı üzerindeki kaplama materyalinde hiçbir pencere kesilmemelidir. Ekstra oküler kaslar kaplanma materyaline bağlandıktan sonra Tenon kapsülü ve konjunktiva ayrı katmanlarda kapatılmalıdır.

Eğer hiçbir kaplama materyali kullanılmazsa, rektüs kasları implantın ön tarafında birbirine dikilir: yanlar ortaya ve üstler aşağıya. Tenon kapsül ve konjunktiva sonra ayrı katmanlarda kapatılmalıdır. Geçici bir kaplama implantın orbitin derinine yerleştirilmesini kolaylaştırır.

Ticari Takdim Şekli

Bio-Eye® HA oküler implant steril olarak dört çapta takdim edilir: 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24mm. Bir adet rahatlatıcı da steril olarak her bir implantla birlikte verilir. Sterilizasyon yöntemi gamma ışınlamadır. Hareket/destek peg sistemi de her implantla birlikte veya ayrı olarak sipariş edilebilir.

Tekrar Steril Etme

Bio-Eye® HA oküler implant veya rahatlatıcı tekrar steril edilmemelidir. Bu ürünler tekrar steril edilmeye onaylı değildir. Tekrar kullanmayınız. Tekrar kullanmak enfeksiyon, rejeksiyon, ekstrüzyon ve implantın uygun şekilde damarlaşmasının başarısızlığı risklerini içermektedir ve riskler bunlarla sınırlı değildir.

Ters Reaksiyonlar

Hidroksiapatit materyaline karşı bilinen ters reaksiyon yoktur. Materyal biyo-uyumlu, alerjik olmayan ve toksin değildir.

Referanslar

Hornblase A. Et al. Enucleation and evisceration, current techniques: A study of 5439 intraorbital implants and a review of the literature. American Academy of Ophthalmology ve American Society of Ocularists in Dallas, Texas, 8 Kasım 1992 tarihindeki toplantısında sunulmuştur.

Dikkat Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasaları bu ürünün bir hekim tarafından satışını veya siparişini kısıtlamıştır.

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

Tel: 858-677-9990 Fax: 858-677-9993