



Mode d'emploi: Outil de manchon P-K™, stabilisateur annulaire d'implant, sphères de calibrage avec anneaux indicateurs

INDICATIONS : Le système de support Titanium Motilité P-K™ est conçu pour fournir le couplage mécanique direct d'une prothèse oculaire à un implant orbital (implant oculaire sphérique) dans le but d'améliorer la mobilité de la prothèse comparée à une prothèse utilisée sans couplage direct avec l'implant. Il permet également de réduire le poids de la prothèse sur la paupière inférieure. Le système peut être mis en place lors d'une opération secondaire qui a lieu après le début de la vascularisation de l'implant oculaire, environ 3 à 6 mois après la mise en place de l'implant. Il est également possible de placer le système lors de la procédure initiale de mise en place de l'implant avant la fermeture de la capsule de Tenon et la conjonctive.

Outil de Manchon P-K :

DESCRIPTION: Cet l'outil de manchon P-K fait partie du système de cheville chemisée P-K. La l'outil de manchon P-K permet de visser le manchon fileté P-K dans un implant oculaire afin d'accoupler l'implant et l'œil artificiel pour créer une prothèse à motilité totalement intégrée. Vous trouverez ci-dessous une description détaillée de la méthode d'utilisation de l'outil de manchon P-K.

METHODE D'UTILISATION DE LA L'OUTIL DE MANCHON P-K :

Étape 1 : Préparation du patient: La cavité orbitale du patient doit être préparée et drapée en vue d'une intervention STÉRILISÉE et une méthode d'anesthésie appropriée doit être choisie. Consultez le mode d'emploi du manchon fileté et de la cheville P-K à tête plate pour savoir comment préparer le patient avant la mise en place du manchon fileté P-K.

Étape 2 : Vérification de l'emplacement du manchon: Une fois l'implant oculaire vascularisé, un trou pilote doit être foré dans l'implant afin de faciliter le vissage du manchon fileté P-K à la profondeur et à l'angle désirés. Consultez le mode d'emploi du manchon fileté et de la cheville P-K à tête plate pour déterminer l'emplacement correct du manchon.

Étape 3 : Vérification du forage du trou pilote: Avant d'installer le manchon fileté P-K, un trou doit être foré dans l'implant au moyen d'aiguilles hypodermiques de calibres croissants. Consultez le mode d'emploi du manchon fileté et de la cheville P-K à tête plate pour déterminer la méthode correcte de forage d'un trou pilote.

Étape 4 : Mise en place du manchon: Vérifiez que le manchon fileté et la cheville à tête plate ont été stérilisés. Glissez la pointe de la l'outil de manchon P-K dans le manchon fileté et tournez-la jusqu'à ce que ses lames s'engagent dans les encoches du bord du manchon. Immobilisez l'implant à l'aide d'un anneau stabilisateur et insérez la pointe du manchon dans le trou pilote. Vissez fermement le manchon dans l'implant jusqu'à ce que sa partie antérieure se trouve à 2 ou 3 mm au-dessous de la surface de la conjonctive, afin de tenir compte de l'œdème. Grâce à cette procédure, une fois l'œdème résorbé, plusieurs semaines après l'intervention, le manchon sera au ras, ou juste au-dessous de la conjonctive.

Insérez la cheville P-K à tête plate dans le manchon pour empêcher que la conjonctive ne puisse l'obstruer. Appliquez une pommade antibiotique dans la cavité orbitale, rincez l'œil artificiel dans une solution de Betadine, puis dans une solution salée, et placez le dans son orbite. Bandez-le pendant 24 heures et prescrivez des antibiotiques oraux pour 1 semaine.

Examinez le patient 4 semaines après l'intervention et, s'il tolère bien le manchon et la cheville à tête plate, envoyez-le chez un oculariste pour qu'il remplace la cheville à tête plate par une cheville de motilité/support P-K.

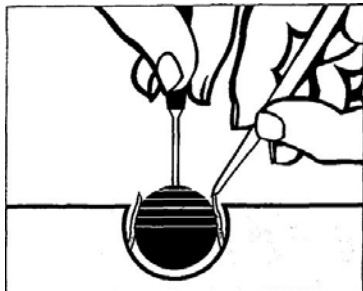
Stabilisateur annulaire d'implant :

L'INSTRUMENT: Le stabilisateur annulaire d'implant est un instrument ophtalmologique entièrement réalisé en acier inoxydable de qualité chirurgicale.

USAGE : Le stabilisateur annulaire d'implant (SAI) a pour but d'immobiliser l'implant oculaire lors du forage d'installation d'une cheville de motilité/support. Après avoir vérifié que l'implant est suffisamment vascularisé, tracez l'emplacement du trou à l'aide d'un marqueur chirurgical. Appliquez un spéculum ophtalmologique et placez l'anneau denté du SAI autour de la marque. En tenant fermement le manche du SAI, appliquez une pression modérée sur l'implant tout en le perçant au travers de l'anneau. Retirez le SAI si besoin est, pour vérifier la profondeur ou la précision du forage.

Sphères de calibrage avec anneaux indicateurs :

La série d'anneaux concentriques des sphères de calibrage peut être utilisée pour déterminer l'endroit où les muscles droits doivent être attachés à un matériau d'enveloppement (tels que de la sclérotique ou de l'aponévrose fémorale), utilisé pour envelopper l'implant oculaire Bio-eye® hydroxyapatite.



La sphère de calibrage correcte étant en place (voir Tableau 1), tenez son manche à la perpendiculaire du plan frontal du visage du patient et saisissez le muscle droit avec la pince. Placez chaque muscle sur la sphère et notez l'anneau le plus proche de l'extrémité antérieure du muscle. Les anneaux indicateurs sont espacés de 3 mm à partir de l'axe du manche, c'est à dire l'apex antérieur de la sphère. Utilisez cette mesure pour déterminer l'emplacement des ouvertures à découper dans le matériau d'enveloppement.

Détermination de la taille correcte d'implant : La taille de la cavité orbitale doit être mesurée objectivement au moyen d'une sphère de calibrage, avant la mise en place de l'implant. Tenez compte de l'ensemble du complexe prothétique. Le volume total de l'implant; du matériau d'enveloppement (le cas échéant) et de l'œil artificiel doit être égal à celui de l'œil naturel. Un enveloppement sclérotique ajoute environ 1,5 mm au diamètre de l'implant (tableau 1). Le diamètre d'un œil moyen est de 24 mm et son volume est de 7,2 ml (volume= $4\pi^3/3$). Le volume d'un œil artificiel moyen est de 2,5 ml. Des

implants de tailles intermédiaires peuvent être obtenus en "retailant" un implant trop gros à l'aide d'un scalpel. La taille d'un implant ne doit jamais causer de tension sur les sutures de la capsule de Tenon ou la conjonctive.

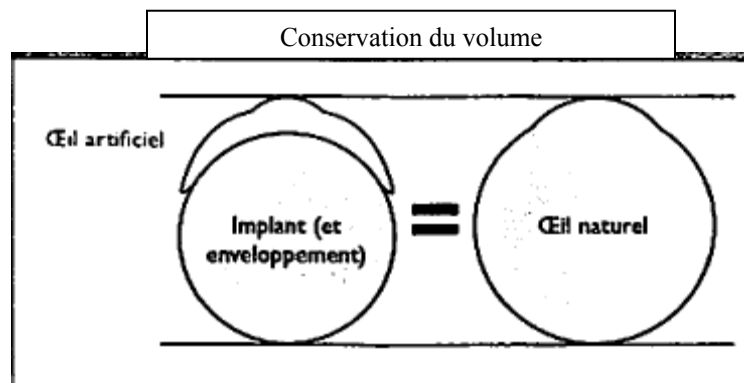


Tableau 1: Détermination de la taille de l'implant en fonction de celle de l'œil naturel

Diamètre de l'œil naturel (mm)	Volume de l'œil naturel (ml)	Volume de l'œil artificiel (ml)	Déficit de volume restant (ml)	Diamètre de l'implant à utiliser- sans enveloppement (mm)	Diamètre de l'implant à utiliser- avec enveloppement (mm)
20.0	4.19	2.5	1.69	15.0	13.5
20.5	4.51	2.5	2.01	15.5	14.0
21.0	4.85	2.5	2.35	16.5	15.0
21.5	5.21	2.5	2.71	17.5	16.0
22.0	5.58	2.5	3.08	18.0	16.5
22.5	5.97	2.5	3.47	19.0	17.5
23.0	6.37	2.5	3.87	19.5	18.0
23.5	6.8	2.5	4.3	20.0	18.5
24.0	7.24	2.5	4.74	21.0	19.5
24.5	7.7	2.5	5.2	21.5	20.0
25.0	8.18	2.5	5.68	22.0	20.5
25.5	8.69	2.5	6.19	23.0	21.5
26.0	9.21	2.5	6.71	23.5	22.0

CONTRE-INDICATIONS : Il n'y a pas de contre-indication spécifique pour l'outil de manchon P-K, Stabilisateur annulaire d'implant, Sphères de calibrage avec anneaux indicateurs, proprement dite. Toutefois, un manchon fileté P-K ne doit pas être placé dans une cavité orbitale infectée. D'autre part, un implant non vascularisé ne doit être ni foré, ni autrement exposé, à cause des risques d'infection. La meilleure façon d'évaluer la vascularisation est d'utiliser un scintigraphe technetium 99m ou un scanner IRM.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE : Il est essentiel d'évaluer le taux de vascularisation de l'implant oculaire Bio-eye HA avant de forer. La plupart des implants oculaires Bio-eye HA sont suffisamment vascularisés dans les 6 mois suivant l'intervention. Toutefois, il est préférable de s'en assurer en utilisant un moyen objectif, tel qu'un scintigraphe technetium 99m ou un scanner IRM. Pour empêcher que le tissu conjonctival ne se referme sur le manchon fileté, veillez à ne jamais le laisser vide.

COMPLICATIONS : Il n'y a pas de complications spécifiques inhérentes à l'utilisation de la l'outil de manchon P-K, Stabilisateur annulaire d'implant, Sphères de calibrage avec anneaux indicateurs, proprement dite. Toutefois, les complications suivantes ont été observées à la suite de la mise en place d'un manchon fileté P-K : infection, exposition de l'implant, botryomycome et une sensation de cliquettement inaudible de la cheville.

EMBALLAGE : l'outil de manchon P-K, Stabilisateur annulaire d'implant, Sphères de calibrage avec anneaux indicateurs est fourni **NON STÉRILISÉE.**

STERILISATION : Remarque : l'outil de manchon P-K, Stabilisateur annulaire d'implant : retirez du récipient en plastique et placez-la dans un sachet conçu pour la stérilisation à la vapeur. Remarque : Sphères de calibrage avec anneaux indicateurs : retirez de la boîte et placez dans un sachet conçu pour la stérilisation à la vapeur. L'outil de manchon P-K, Stabilisateur annulaire d'implant, Sphères de calibrage avec anneaux indicateurs doit être stérilisé en utilisant les paramètres suivants:

Cycle de stérilisation vapeur validé :

Type de stérilisateur	Pré-vide
Mode pulsé de pré-conditionnement	3
Température minimum	132° C
Temps du cycle complet :	4 minutes
Le minimum Sèche le Temps	20 minutes
Configuration d'échantillon	Dispositif en sachet

REMARQUE : Pour de plus amples informations concernant les systèmes de cheville, contactez:
Integrated Orbital Implants, Inc., San Diego, CA 92121, USA
téléphone : 858-677-9990, télécopieur: 858-677-9993, www.ioi.com