



Istruzioni per l' uso: Applicatore per manicotti P-K™, dello Stabilizzatore ad anello, Sfere graduate con anelli indicatori

INDICAZIONI: Il sistema di supporto / motilità in titanio P-K™, unisce meccanicamente e in maniera diretta una protesi oculare ad un impianto orbitale (impianto dell'occhio) al fine di potenziare la motilità della protesi rispetto a quella di una protesi che non abbia una giunzione diretta all'impianto. Inoltre, riduce il peso della protesi oculare sulla palpebra inferiore. Può essere inserito nel corso di un secondo intervento, quando l'impianto oculare risulta vascolarizzato, circa 3-6 mesi dopo l'inserimento dello stesso. In alternativa, può essere inserito nel corso della procedura di impianto iniziale, prima di chiudere la capsula di Tenon e la congiuntiva.

L'Applicatore per manicotto P-K™

DESCRIZIONE: Questo applicatore per manicotto fa parte del Sistema di giunti a manicotto P-K. L'applicatore per manicotto P-K si utilizza per inserire il Manicotto filettato P-K in un impianto oculare, in modo da collegare l'impianto all'occhio artificiale, creando così una protesi con movimenti perfettamente coordinati. Qui di seguito sono espone in dettaglio le procedure di utilizzo dell'Applicatore per manicotto P-K.

PROCEDURA D'IMPIEGO DI UN APPLICATORE PER MANICOTTO P-K:

Passaggio 1: Preparazione del paziente: La cavità del paziente deve essere preparata con i teli in modo STERILE, si somministra quindi l'anestetico del caso. Per le indicazioni sulla preparazione del paziente per l'applicazione di un Manicotto filettato P-K consultare le istruzioni per l'uso del Manicotto filettato P-K e del Perno a testa piatta P-K.

Passaggio 2: Verificare la posizione del manicotto: Dopo aver accertato che l'impianto è completamente vascolarizzato, si realizza un foro pilota nell'impianto per facilitare l'inserimento del Manicotto filettato P-K alla profondità ed alla angolazione appropriate. Per istruzioni specifiche sul modo in cui determinare la posizione del manicotto, consultare le istruzioni per l'uso del Manicotto filettato P-K e del Perno a testa piatta P-K.

Passaggio 3: Controllare la realizzazione del foro pilota: Prima di inserire il Manicotto filettato P-K, occorre realizzare un foro pilota nell'impianto usando una serie graduata di aghi ipodermici sterili. Per indicazioni sulla realizzazione del foro pilota, consultare le istruzioni per l'uso del Manicotto filettato P-K e del Perno a testa piatta P-K.

Passaggio 4: Inserire il manicotto: Accertarsi che il Manicotto filettato P-K ed il Perno a testa piatta P-K siano sterilizzati. Far scivolare la punta dell'Applicatore per manicotto P-K nel Manicotto filettato P-K e girare finché le alette della chiave si incastrano con le tacche sul bordo del manicotto. Stabilizzare l'impianto con un Immobilizzatore ad anello ed inserire la punta del manicotto nel foro pilota. Inserire saldamente il manicotto nell'impianto fino a che la sua parte anteriore si trovi tra 2 e 3 mm al di sotto della superficie della congiuntiva, tenendo conto dell'edema. In tal modo, quando l'edema sarà riassorbito, varie settimane dopo l'intervento, il manicotto sarà al livello o appena al di sotto della congiuntiva.

Inserire il Perno a testa piatta P-K nel manicotto per evitare che la congiuntiva ostruisca l'apertura del manicotto. Applicare pomata antibiotica nella cavità, sciacquare l'occhio artificiale in soluzione di Betadine quindi in soluzione salina e mettere l'occhio artificiale nella cavità. Applicare all'occhio una benda per 24 ore e somministrare antibiotici per via orale per 1 settimana.

Riesaminare il paziente 4 settimane dopo l'intervento e, se manicotto e perno a testa piatta sono ben tollerati, indirizzare il paziente da uno specialista nella preparazione di occhi artificiali per la sostituzione del perno a testa piatta con un Perno di motilità/sostegno P-K.

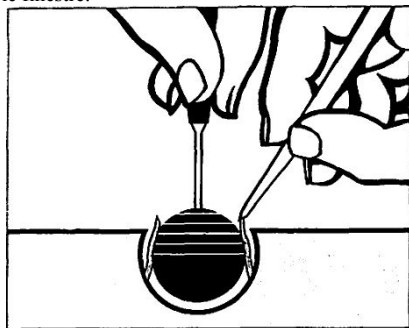
Stabilizzatore ad anello

LO STRUMENTO: Lo Stabilizzatore ad anello è uno strumento chirurgico oftalmico a mano interamente realizzato in acciaio inossidabile di grado chirurgico.

USO: Lo Stabilizzatore ad anello (IRS) viene utilizzato per stabilizzare un impianto oculare durante l'operazione di foratura per l'applicazione di un perno di motilità/sostegno. Dopo aver verificato che l'impianto è sufficientemente vascolarizzato, segnare il punto di foratura sull'impianto con una penna dermografica. Applicare uno speculo palpebrale e posizionare l'anello dentato dell'IRS attorno al segno. Mantenendo saldamente l'impugnatura dell'IRS, esercitare una moderata pressione sull'impianto mentre forate l'impianto attraverso l'anello. Rimuovere l'IRS quando necessario per verificare la profondità o la precisione della foratura.

Sfere graduate con anelli indicatori:

La serie di anelli concentrici sulle sfere graduate serve per indicare il punto in cui i muscoli retti devono essere attaccati al materiale di rivestimento (come la sclera o la fascia lata) usato per coprire l'impianto oculare in idrossiapatite Bio-eye®. Tenendo in posizione la sfera della dimensione appropriata (vedi Tavola I), mantenerla perpendicolare al piano frontale del volto del paziente e afferrare il muscolo retto con una pinza. Stendere ciascun muscolo retto lungo la sfera e controllare qual è l'anello più vicino alla estremità anteriore del muscolo. Gli anelli indicatori sono posti a 3,0 mm di distanza l'uno dall'altro, ad iniziare dal centro della impugnatura, cioè dall'apice anteriore della sfera. Questa è la misura da tenere presente quando si deve determinare l'area del materiale di rivestimento in cui tagliare le finestre.



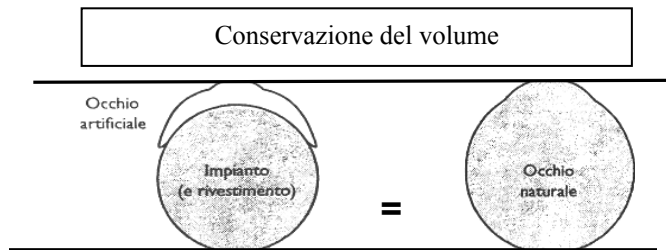


Tavola 1: Determinazione delle dimensioni dell'implanto sulla base delle dimensioni dell'occhio naturale

Diametro dell'occhio naturale (mm)	Volume dell'occhio naturale (ml)	Volume dell'occhio artificiale (ml)	Differenza di volume restante (ml)	Diametro dell'implanto senza rivestimento (mm)	Diametro dell'implanto con rivestimento (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

Determinazione delle dimensioni dell'implanto

Le effettive dimensioni dell'orbita devono essere misurate prima dell'intervento di impianto con una sfera graduata. Considerare l'intero complesso protesico. L'implanto, il materiale di rivestimento (se presente) e l'occhio artificiale devono avere un volume complessivo pari a quello dell'occhio naturale. Un rivestimento sclerale incrementa di circa 1,5 mm il diametro dell'implanto (Tavola 1). Un occhio medio ha un diametro di circa 24 mm, ed un volume di 7,2 ml ($\text{volume} = 4\pi r^3/3$). Un occhio artificiale ha in media un volume di 2,5 ml. Impianti di dimensioni intermedie possono essere realizzati riducendo un impianto più grande con uno strumento chirurgico. In nessun caso l'implanto deve essere tanto grande da generare tensione sulla chiusura della capsula di Tenone o della congiuntiva.

CONTROINDICAZIONI: Non esistono controindicazioni specifiche all'uso L' Applicatore per manicotti P-K™, Dello Stabilizzatore ad anello, Sfere graduate con anelli indicatori. Ad ogni modo, non applicare un Manicotto filettato P-K ad una cavità infetta. Ricordare inoltre che un impianto non vascolarizzato non può essere forato o altrimenti esposto a causa del maggiore rischio di infezioni. Il modo migliore per valutare la vascolarizzazione è con scintigrafia ossea marcata con tecnezio 99m o con risonanza magnetica.

PRECAUZIONI: È molto importante valutare il grado di vascolarizzazione dell'implanto oculare Bio-eye HA prima di procedere alla foratura. La maggior parte degli impianti oculari Bio-eye HA sono sufficientemente vascolarizzati entro i 6 mesi successivi all'intervento; tuttavia è preferibile valutare il grado di vascolarizzazione con mezzi obiettivi, come la scintigrafia ossea marcata con tecnezio 99m o con una risonanza magnetica.

Per evitare che il tessuto congiuntivale si richiuda sul Manicotto filettato P-K, non lasciare il manicotto vuoto.

COMPLICANZE: Non ci sono complicanze specifiche relative all'uso L' Applicatore per manicotti P-K™, Dello Stabilizzatore ad anello, Sfere graduate con anelli indicatori. Tuttavia, sono state segnalate le seguenti complicanze connesse alla applicazione di un Manicotto filettato P-K: infezione, esposizione dell'implanto, granuloma piogenico ed un impercettibile scatto del perno.

CONFEZIONAMENTO: L' Applicatore per manicotti P-K™, Dello Stabilizzatore ad anello, Sfere graduate con anelli indicatori e fornita in confezione NON STERILE.

STERILIZZAZIONE: **Nota:** Applicatore per manicotti P-K™, dello Stabilizzatore ad anello: togliere dall'ampolla e riporre in un sacchetto sterilizzabile a vapore. **Nota:** Sfere graduate con anelli indicatori: togliere dalla scatola e riporre in una busta sterilizzabile a vapore. Applicatore per manicotti P-K™, dello Stabilizzatore ad anello, Sfere graduate con anelli indicatori

I00211 web Rev. 02 06/2011

deve essere sterilizzato secondo i seguenti parametri:

Ciclo di sterilizzazione a vapore convalidato:

Tipo di sterilizzatore	Pre-vuoto
Pulsazioni di preconditionamento	3
Temperatura minima	132 °C
Durata ciclo completo:	4 minuti
Il minimo Asciuga il Tempo	20 minuti
Configurazione campione	Dispositivo in busta

NOTA: Per informazioni su altri sistemi di giunzione: Integrated Orbital Implants, Inc., San Diego, CA 92121, USA
telefono: 858-677-9990, fax: 858-677-9993, www.ioi.com