



SURGICAL PRODUCTS GROUP

**MEDPOR® SST™, SST™ EZ™,
SST™ MCOI™, PLUS™ SST™ and
PLUS™ SST™ EZ™ Orbital Implants**

Suggestions for Use

Porex Surgical Inc.

15 Dart Road Newnan, GA 30265-1017 USA

1-678-479-1610 / 1-800-521-7321 / Fax: 1-678-423-1435

www.porexsurgical.com

MEDPOR® Surgical Implants

Suggestions for Using the MEDPOR® SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOI™, PLUS™ SST™ and PLUS™ SST™ EZ™ Orbital Implants

Shape Design:

The MEDPOR® SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOI™, PLUS™ SST™ and PLUS™ SST™ EZ™ Orbital Implants have a smooth porous anterior surface and four shallow suture tunnels on the anterior surface that facilitate suturing of the rectus muscles to the implant. These spherical implants are designed to fill the void left by the eviscerated or enucleated globe. They are manufactured from high density polyethylene which has been shown to have good tissue tolerance and stability. The smoother porous surface may help to minimize late implant exposures.

Tunnel Location:

Four tunnels are arranged in a square pattern around the anterior apex of the implant. From an anterior apex view the tunnels connect two adjacent (neighboring) holes (Fig. 1).

The tunnels run from one hole to the next adjacent one and are curved for easy insertion of ophthalmic needles typically used to suture rectus muscles to orbital implants (Fig. 2). The suture needle should follow this same track.

The surgeon should be thoroughly familiar with the information contained in the MEDPOR Surgical Implant package insert prior to use of any MEDPOR Surgical Implant.

Applications for Use:

These shapes are designed for use after standard enucleation or evisceration procedures. The implants are primarily designed (1) to fill the void resulting from an enucleated or eviscerated eye, (2) with a smooth porous anterior surface which may minimize late implant exposures, and (3) to allow easy rectus muscle attachment directly to the MEDPOR Biomaterial.

Contraindications:

Please see the contraindications in the MEDPOR and MEDPOR PLUS Product Information Sheets included in the product package.

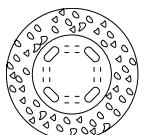


Fig. 1

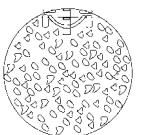


Fig. 2

Shaping the Implant

Good surgical judgment must be used in determining the appropriate size and shape of the final implant for each patient. The porous implant should not be placed on surgical drapes or other materials that may adhere to its textured surface. During surgery, it may be convenient to place the implant on the inner sterile pouch, or in a basin of sterile saline.

If the implant is modified at the time of surgery, sharp or rough edges of the implant should be feathered with a scalpel, and there should be no irregularities present on the implant.

Prior to implantation, the MEDPOR Surgical Implant may be rinsed in a sterile antibiotic solution.

In the case of MEDPOR PLUS SST or MEDPOR PLUS SST-EZ, the implant should be saturated with sterile saline before implantation. Refer to the MEDPOR PLUS Product Information Sheet included in the product package for detailed instructions.

Operative Technique:

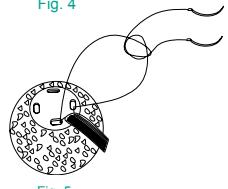
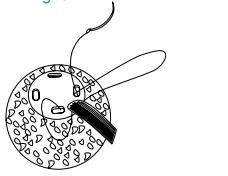
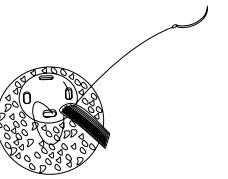
In enucleation, the globe is removed in the usual fashion. The implant is oriented within the intraconal compartment, so that the smooth porous surface with the suture tunnels is oriented anteriorly facing away from the posterior apex of the orbit. The tunnels are designed to accept the suture needles commonly used to attach the extra-ocular muscles to the implant.

The needle of the suture should be passed through the tunnel between two adjacent holes (Fig. 3, Fig. 1). Use a fine needle holder and grasp the hub of the needle near its attachment to the suture. Carefully pass the needle through the tunnel following the path of the tunnel as it traverses the implant. The curve of the needle should allow for easy passage through the tunnel. Both needles of the double-armed suture may be passed through the tunnels in a "reverse" or "crossed swords" fashion (Fig. 4).

An alternative suture placement is one in which one arm of the double-armed suture is passed through the tunnel and then tied to the remaining arm of the suture. If a "crossed swords" technique is used, one must be careful when passing the second needle not to cut the suture already inside the tunnel.

The implant is designed to allow the surgeon discretion in muscle placement.

If the muscles are snugged tightly against the implant suture holes by full tightening of the sutures, the muscles will rest at an anterior position on the implant (Fig. 5).



If the surgeon prefers a more equatorial attachment of the muscle against the implant, the sutures can be tied more loosely allowing the muscle to "hang back". By adjusting the tension of the sutures, each of the rectus muscles can be positioned at the chosen point of the implant.

If the surgeon desires, a stronger needle may be used to penetrate the implant, thus attaching the muscles to the implant in any desired position. Placement of a suture into the more dense anterior area of the implant may require a larger or more stout needle than the needle commonly used to attach extra-ocular muscles. Once muscle attachment has been accomplished with all remaining rectus muscles, Tenon's capsule and conjunctiva are closed in separate layers.

In evisceration procedures, posterior relaxing incisions are made in the scleral shell to provide adequate space for the implant. This is particularly important when evisceration is performed in small or phthisical eyes. The implant is then placed within the scleral shell with the smoother surface and suture tunnels directed anteriorly as described for enucleation. The sclera is closed over the implant, and Tenon's capsule and conjunctiva are closed in the usual fashion.

Additional Suture Placement Suggestions:

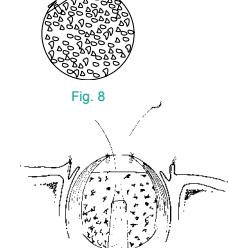
Suggestion #1

When a suture needle is placed in a needle holder in the normal fashion with the point at a right angle (Fig. 6), following the path of the tunnel in situ may become difficult (Fig. 7), as the needle holder is angled to enter the orbit.

Grasping and rotating the implant (Fig. 8) with toothed forceps so that the tunnel is near the anterior apex of the orbit will tilt the tunnel path so that it approximates the direction of the needle. A curved rather than a straight needle holder may facilitate passage of the needle through the tunnel.

Suggestion #2

In an alternate technique, attaching the medial and lateral muscles prior to complete implant insertion in the orbit (Fig. 9), the implant tunnels become easier to approach from the side.



Once medial and lateral muscles are attached, the implant should be carefully worked deep into the orbit using a Freer elevator or a small malleable retractor. Adequate deep implant placement is considered important to avoid excessive tension on the overlying Tenon's capsule and conjunctival closures.

After placement is achieved deep into the orbit, the inferior and superior rectus muscles can be sutured to the previously attached medial and lateral muscles (Fig. 10).

Suggestion #3

Placing the suture needle into a needle holder or mosquito forceps so that it points away from the tip of the needle holder (Fig. 11) may also help facilitate placement of the suture, since the direction of the needle will be vertical with respect to the implant and its tunnels, as the holder is tilted to go into the orbit (Fig. 12).

Suggestion #4

Suture placement may also be facilitated by turning the needle holder as much as necessary immediately upon entering a suture hole. This keeps the point of the needle near the top of the tunnel making a shallow pass through it and allowing the needle point to emerge from the exit hole. If the path of the needle is directed too deep in the tunnel, the point will strike the back wall of the tunnel or it will not appear at the exit hole prior to full insertion at tunnel entry. The underlying concept is to "follow the curve of the needle" as the tunnels are designed to accept the curved needle commonly used to attach the extra-ocular muscles.

Techniques for suture placement may be practiced with a non-sterile implant by forming an "eye socket" over the implant using the base of the thumb and forefinger.

Caution:

This document is not intended to be a comprehensive document on surgical techniques. Surgeons should utilize appropriate surgical techniques for which they were trained, and rely upon their clinical experience and judgment, to determine the procedures they will utilize to implant any MEDPOR Surgical Implant. Successful implantations are technique sensitive. Sound surgical judgment should be used in the selection, shaping, handling, and implantation of all MEDPOR shapes.

Additional lanugage translations are available at www.porexsurgical.com.

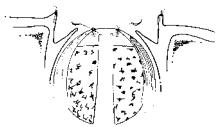


Fig. 10

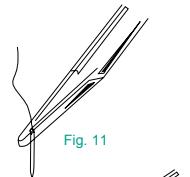


Fig. 11

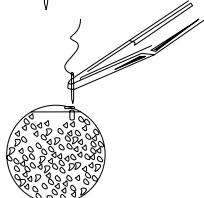


Fig. 12

Implantes quirúrgicos MEDPOR®

Sugerencias para usar los implantes orbitarios SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOIT™, PLUS™ SST™ y PLUS™ SST™ EZ™ de MEDPOR®

Diseño de la forma:

Los implantes orbitarios SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOIT™, PLUS™ SST™ y PLUS™ SST™ EZ™ de MEDPOR® tienen una superficie anterior porosa lisa y cuatro túneles de sutura de poca profundidad en la superficie anterior para facilitar la sutura de los músculos rectos al implante. Estos implantes esféricos están diseñados para llenar el hueco dejado por un globo ocular eviscerado o enucleado. Se han fabricado con polietileno de alta densidad, que ha demostrado ser bien tolerado por los tejidos y poseer estabilidad. La superficie porosa más lisa puede ayudar a minimizar la exposición de los implantes tardíos.

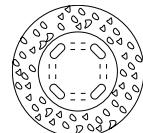


Ilustración 1

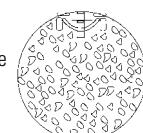


Ilustración 2

Ubicación de túnel:

Los cuatro túneles están dispuestos en una estructura cuadrada alrededor del ápice anterior del implante. En una vista del ápice anterior los túneles conectan dos orificios (próximos) adyacentes (Ilustración 1).

Los túneles van de un orificio al orificio próximo adyacente y están curvados para facilitar la inserción de las agujas oftálmicas generalmente utilizadas para suturar los músculos rectos a los implantes orbitarios (Ilustración 2). La aguja de sutura debe seguir la misma ruta.

El cirujano debe estar completamente familiarizado con la información incluida en el prospecto del paquete del implante quirúrgico MEDPOR antes de usar cualquiera de los implantes quirúrgicos de MEDPOR.

Aplicaciones de uso:

Estas formas están diseñadas para ser utilizadas después de las intervenciones habituales de enucleación o evisceración del globo ocular. Los implantes están fundamentalmente diseñados (1) para llenar el hueco dejado por un globo enucleado o eviscerado, (2) con una superficie anterior porosa lisa que puede minimizar la exposición de los implantes tardíos y (3) para facilitar la fijación de los músculos rectos directamente al Biomaterial MEDPOR.

Contraindicaciones:

Consulte las contraindicaciones en las hojas informativas de los productos MEDPOR y MEDPOR PLUS incluidas en los paquetes de los productos.

Moldeo del implante:

Debe hacerse una buena valoración quirúrgica al determinar el tamaño y la forma apropiados del implante final para cada paciente. El implante poroso no debe colocarse sobre paños quirúrgicos u otros materiales que puedan adherirse a su superficie texturizada. Durante la cirugía puede resultar conveniente colocar el implante en la bolsa estéril interior o en un cuenco con solución salina estéril.

Si el implante se modifica en el momento de la cirugía, se deben retocar los bordes toscos o punteados con un bisturí y no debe haber ninguna irregularidad presente en el implante.

Antes de la implantación, el implante quirúrgico MEDPOR puede lavarse con una solución antibiótica estéril.

En el caso de MEDPOR PLUS SST o MEDPOR PLUS SST-EZ, el implante debe estar saturado con solución salina estéril antes de la implantación. Consulte la hoja informativa del producto MEDPOR PLUS incluida en el paquete del producto para ver instrucciones detalladas.

Técnica operativa:

En la enucleación, se retira el globo de la forma habitual. El implante se orienta dentro del compartimiento intraconal, de forma que la superficie porosa lisa con los túneles de sutura quede orientada anteriormente mirando hacia el otro lado del ápice posterior de la órbita. Los túneles están diseñados para aceptar las agujas de sutura normalmente utilizadas para fijar los músculos extraoculares al implante.

La aguja de la sutura debe pasarse por el túnel entre los dos orificios adyacentes (Ilustración 3, Ilustración 1). Use un porta agujas fino y agarre el eje de la aguja cerca de su fijación a la sutura. Pase con cuidado la aguja por el túnel siguiendo la ruta del túnel que atraviesa el implante. La curva de la aguja debe permitir un paso fácil por el túnel. Las agujas de la sutura doble armada se pueden pasar a través de los túneles en forma de "espadas cruzadas" o "inversa" (Ilustración 4).

Una colocación de la sutura alternativa es una en la que un brazo de la sutura doble armada se pasa a través del túnel y después se ata al otro brazo de la sutura. Si se utiliza una técnica de "espadas cruzadas," se debe tener cuidado cuando se pase la segunda aguja para no cortar la sutura que ya esté dentro del túnel.

El implante está diseñado para permitir que el cirujano pueda decidir la colocación del músculo. Si los músculos se ciñen ajustadamente contra los orificios de la sutura del implante ajustando completamente las suturas, los músculos quedarán en la posición anterior del implante (Ilustración 5).

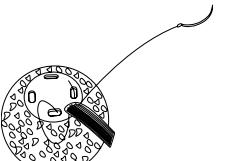


Ilustración 5

Si el cirujano prefiere una fijación más ecuatorial del músculo contra el implante, se puede atar las suturas más holgadamente dejando que el músculo "quede echado hacia atrás". Los músculos rectos pueden colocarse en el punto elegido del implante ajustando la tensión de las suturas.

Si el cirujano lo desea, puede usar una aguja más fuerte para penetrar el implante, fijando así los músculos al implante en cualquier posición deseada. La colocación de una sutura en el área anterior más densa del implante puede requerir una aguja mayor o más robusta que la aguja normalmente utilizada para fijar los músculos extraoculares. Una vez que se haya llevado a cabo la fijación de todos los músculos restantes, se cerrarán la cápsula de Tenon y la conjuntiva en capas separadas.

En las intervenciones de evisceración, se practican incisiones relajantes posteriores en la concha escleral para ofrecer un espacio adecuado al implante. Esto resulta particularmente importante cuando la evisceración se practica en ojos pequeños o tisicos. Entonces se coloca el implante dentro de la concha escleral con la superficie más lisa y los túneles de sutura en posición anterior como se describió en la enucleación. Después se cierra la esclerótica sobre el implante y a continuación se cierran de la forma habitual la cápsula de Tenon y la conjuntiva.



Ilustración 6



Ilustración 7



Ilustración 8

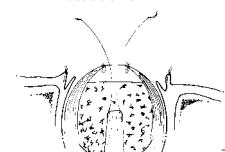


Ilustración 9

Sugerencias adicionales para la colocación de sutura:

Sugerencia nº 1

Cuando se coloque una aguja de sutura en un porta agujas de la manera habitual con el punto en un ángulo recto (Ilustración 6), seguir la ruta del túnel *in situ* puede resultar difícil (Ilustración 7), puesto que el porta agujas está angulado para entrar en la órbita.

Si se agarra y se gira el implante (Ilustración 8) con fórceps dentados, de forma que el túnel quede cerca del ápice anterior de la órbita, se inclinará la ruta del túnel y quedará más cerca de la dirección de la aguja. Un porta agujas curvado en lugar de uno recto puede facilitar el pasaje de la aguja por el túnel.

Sugerencia nº 2

Con una técnica alternativa, si se fijan los músculos mediales y laterales antes de completar la inserción del implante en la órbita (Ilustración 9), los túneles del implante resultarán más fáciles de abordar desde el lateral.

Una vez que se hayan fijado los músculos mediales y laterales, el implante debe ser introducido con cuidado en la órbita utilizando un elevador Freer o un retractor maleable pequeño. Es importante que el implante quede colocado con una profundidad adecuada para evitar una tensión excesiva sobre los cierres de la cápsula de Tenon y la conjuntiva superpuestos.

Después de que se haya conseguido una colocación profunda dentro de la órbita, los músculos rectos inferior y superior pueden ser suturados a los músculos mediales y laterales previamente fijados (Ilustración 10).

Sugerencia nº 3

La colocación de la aguja de sutura en un porta agujas o fórceps mosquito, de forma que señale en dirección distinta a la punta del porta agujas (Ilustración 11) también puede ayudar a facilitar la colocación de la sutura, puesto que la dirección de la aguja será vertical respecto al implante y sus túneles, ya que el porta agujas estará inclinado para adentrarse en la órbita (Ilustración 12).

Sugerencia nº 4

La colocación de la sutura también puede verse facilitada girando el porta agujas tanto como sea necesario, inmediatamente después de entrar en un orificio de sutura. Esto mantendrá el punto de la aguja cerca de la parte superior del túnel, se podrá hacer un pase superficial a través de él y permitirá que el punto de la aguja emerja por el orificio de salida. Si la ruta de la aguja se dirige a demasiada profundidad en el túnel, el punto golpeará la pared trasera del túnel o no aparecerá por el orificio de salida antes de la inserción completa en la entrada del túnel. El concepto subyacente es "seguir la curva de la aguja" puesto que los túneles están diseñados para aceptar la aguja curvada habitualmente utilizada para fijar los músculos extraoculares.

Las técnicas para la colocación de la sutura pueden practicarse con un implante no estéril formando una "cuenca de ojo" sobre el implante usando la base del pulgar y el índice.

Atención:

Este documento no debe interpretarse como un documento completo sobre técnicas quirúrgicas. Los cirujanos deben hacer uso de las técnicas quirúrgicas adecuadas para las que hayan sido capacitados, así como de su experiencia clínica, para determinar los procedimientos quirúrgicos apropiados que utilizarán para implantar el implante quirúrgico MEDPOR. La técnica utilizada incide en el éxito de las implantaciones. Debe hacerse una buena valoración quirúrgica para la selección, modelado, manipulación e implantación de todas las formas MEDPOR.

Están disponibles traducciones en idiomas adicionales en www.porexsurgical.com.

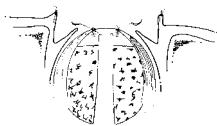


Ilustración 10



Ilustración 11

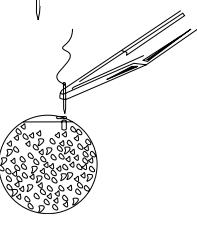


Ilustración 12

MEDPOR® Chirurgische Implantate

Vorschläge zur Verwendung von MEDPOR® SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOI™, PLUS™ SST™ und PLUS™ SST™ EZ™

Formgebung:

Die MEDPOR® orbitalen Implantate SSSTM, SST™ EZTM, SST™ MCOITM, PLUS™ SSTTM und PLUS™ SST™ EZTM besitzen eine weiche, poröse anteriore Oberfläche und vier flache Nahttunnel auf der anterioren Oberfläche, die das Vernähen der Rektusmuskeln mit dem Implantat ermöglichen. Diese kugelförmigen Implantate füllen die Lücke, die vom eviszerierten oder enukleierten Augapfel hinterlassen wurde. Sie werden aus Polyethylen mit hoher Dichte hergestellt, das eine gute Gewebeverträglichkeit und Stabilität bietet. Die weichere poröse Oberfläche kann dabei helfen, eine spätere Exposition des Implantats zu verhindern.

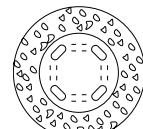


Abb. 1

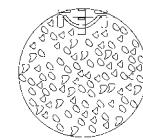


Abb. 2

Position der Tunnel:

Vier Tunnel sind in einem rechteckigen Muster um den anterioren Scheitelpunkt des Implantats angeordnet. Aus Sicht des anterioren Apex verbinden die Kanäle zwei nebeneinander gelegene (benachbarte) Löcher (Abb. 1).

Die Kanäle verlaufen von einem Loch zum nächsten benachbarten und sind zum leichteren Einführen der opthalmischen Nadeln, die normalerweise zum Vernähen der Rektus-Muskeln an der Orbitalimplantaten verwendet werden (Abb. 2), gekrümmmt. Die Nadel folgt beim Vernähen demselben Weg.

Der Chirurg muss mit den Informationen in der Packungsbeilage des chirurgischen Implantats von MEDPOR umfassend vertraut sein, bevor er jegliches chirurgische Implantat von MEDPOR verwendet.

Anwendungen:

Diese Formen sind für die Verwendung nach Standard-Enukleations- oder Eviszerationsverfahren vorgesehen. Die Implantate sind primär dazu vorgesehen, (1) die von einem enukleierten oder eviszieren Augapfel hinterlassene Lücke zu füllen, (2) eine weichere poröse Oberfläche zu haben, die eine spätere Exposition des Implantats minimieren kann, und (3) den Rektus-Muskel direkt am MEDPOR-Biomaterial anbringen zu können.

Gegenanzeigen:

Bitte beachten Sie die Hinweise zu Kontraindikationen in den MEDPOR und MEDPOR PLUS Produktinformationsblättern, die der Produktverpackung beiliegen.

Das Implantat formen:

Bei der Bestimmung der richtigen Größe und Form des endgültigen Implantats ist gute chirurgische Sachkenntnis erforderlich. Das poröse Implantat sollte nicht auf chirurgischen Abdecktüchern oder anderen Materialien platziert werden, die an der strukturierten Oberfläche haften könnten. Während des Eingriffs kann das Implantat auf dem inneren sterilen Beutel oder in einem Becken mit steriler Kochsalzlösung platziert werden.

Wenn das Implantat zum Zeitpunkt der Operation verändert wird, sollten die scharfen oder rauen Kanten mit einem Skalpell gefedert werden, und es dürfen auf dem Implantat keine Unregelmäßigkeiten vorhanden sein. Die chirurgischen MEDPOR Implantate können vor der Implantation mit einer sterilen antibiotischen Lösung gespült werden.

MEDPOR PLUS SST oder MEDPOR PLUS SST-EZ Implantate sollten vor der Implantation mit steriler Kochsalzlösung gesägt werden. Ausführliche Informationen finden Sie im MEDPOR PLUS Produktinformationsblatt, dass der Produktverpackung beiliegt.

Operationstechnik:

Bei der Enukleation wird der Augapfel auf die herkömmliche Art und Weise entfernt. Das Implantat wird im intrakonalen Kompartiment ausgerichtet, so dass die weiche poröse Oberfläche anterior entlang der Nahtkanäle ausgerichtet werden und vom posterioren Apex der Augenhöhle weg zeigen. Die Tunnel sind dazu vorgesehen, die gängigen Nadeln aufzunehmen, die zur Fixierung der extra-okularen Muskel am Implantat verwendet werden.

Die Nahtnadel muss zwischen zwei benachbarten Löchern durch den Kanal durchgeführt werden (Abb. 3, Abb 1). Verwenden Sie einen feinen Nadelhalter und nehmen Sie die Nadel am Mittelpunkt nahe der Anbringung an der Nahauf. Führen Sie die Nadel vorsichtig durch den Kanal und folgen dabei dem Kanalpfad, während er das Implantat durchläuft. Die Krümmung der Nadel muss für einen leichten Durchgang durch den Kanal sorgen. Beide Nadeln der doppelt armierten Naht können "umgekehrt" oder "über Kreuz" durch die Kanäle durchgeführt werden (Abb. 4).

Eine alternative Platzierung der Naht ist eine Platzierung, bei der ein Arm der doppelt armierten Naht durch den Kanal geführt wird und dann am verbleibenden Arm der Naht verknotted wird. Bei der Kreuztechnik ist vorsichtig vorzugehen, um beim Durchführen der zweiten Nadel nicht das bereits im Tunnel vorhandene Nahtmaterial durchzuschneiden.

Das Implantat ist so vorgesehen, dass die Platzierung der Muskeln im Ermessen des Chirurgen liegt. Wenn sich die Muskeln fest an die Nahtlöcher des Implantats angeschmiegt haben, indem die Nähte fest angezogen wurden, verbleiben die Muskeln an einer anterioren Position am Implantat (Abb. 5).

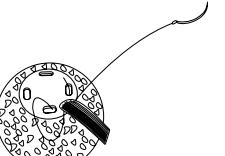


Abb. 3

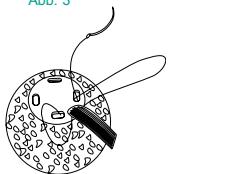


Abb. 4



Abb. 5

Wenn der Chirurg eine äquatoriale Anbringung des Muskels am Implantat bevorzugt, können die Nähte lockerer gebunden werden, so dass sich der Muskel "zurückhalten" kann. Durch Anpassung der Spannung des Nahtmaterials kann jeder Rektusmuskel am gewünschten Punkt des Implantats positioniert werden.

Wenn es der Chirurg wünscht, kann eine stabilere Nadel verwendet werden, um das Implantat zu penetrieren und die Muskeln an einer beliebigen gewünschten Position am Implantat zu fixieren. Das Setzen einer Naht im dichteren anterioren Bereich des Implantats kann eine größere oder stabilere Nadel erfordern, als gängigerweise zur Fixierung von extra-ökulären Muskeln verwendet wird. Sobald die Befestigung der Muskeln mit allen verbleibenden Rektusmuskeln erfolgt ist, werden die Tenonkapsel und die Bindehaut in getrennten Schichten geschlossen.

Bei Eviszerationsverfahren werden posteriore Entspannungsschnitte in der Skleraschale vorgenommen, um ausreichend Platz für das Implantat zu bieten. Dies ist besonders wichtig, wenn die Eviszeration in kleinen oder phthisischen Augen erfolgt. Das Implantat wird dann in der skleralen Schale platziert, wobei die weichere Oberfläche und die Nahttunnel anterior ausgerichtet sind. Die Sklera wird dann über dem Implantat geschlossen, und die Tenonkapsel und die Bindehaut werden auf die herkömmliche Art und Weise geschlossen.

Weitere Vorschläge für die Nahtplatzierung:

Vorschlag 1

Wenn eine Nahtnadel auf normale Weise in einem Nadelhalter platziert wird und die Spitze im rechten Winkel steht (Abb. 6), kann es schwierig werden, dem Kanalpfad in situ zu folgen (Abb. 7), da der Nadelhalter so angewinkelt ist, dass er in die Augenhöhle gelangen kann. Das Implantat (Abb. 8) kann mit der gezackten Zange so aufgenommen und gedreht werden, dass sich der Kanal in der Nähe des anterioren Apex der Augenhöhle befindet und den Kanalpfad so neigt, dass er sich der Richtung der Nadel annähert. Ein gekrümmter statt eines geraden Nadelhalters können das Durchführen der Nadel durch den Kanal vereinfachen.



Abb. 6

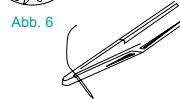


Abb. 7



Abb. 8

Vorschlag 2

Bei einer alternativen Technik lassen sich die Implantatkanäle durch Anbringen der medialen und lateralen Muskeln vor Beendigung der Einführung des Implantats in die Augenhöhle (Abb. 9) besser von der Seite erreichen.

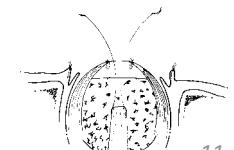


Abb. 9

Nachdem die medialen und lateralen Muskeln fixiert sind, muss das Implantat mit einem Freer-Elevatorium oder einem kleinen, formbaren Retraktor vorsichtig tief in die Augenhöhle geschoben werden. Eine angemessen tiefe Platzierung des Implantats wird als wichtig angesehen, um übermäßige Spannung auf der darüberliegenden Tenonkapsel und den Bindehautverschlüssen zu vermeiden.

Nachdem die Platzierung tief in der Augenhöhle vorgenommen wurde, können der untere und der obere Rektus-Muskel an die vorher angebrachten medialen und lateralen Muskeln (Abb. 10) angenäht werden.

Vorschlag 3

Die Nahtnadel wird so in einem Nadelhalter oder einer Moskitoklemme platziert, dass sie von der Spitze des Nadelhalters (Abb. 11) weg zeigt. Dies kann auch dabei helfen, die Platzierung der Naht zu vereinfachen, da die Richtung der Nadel hinsichtlich des Implantats vertikal sein wird und sowohl die Kanäle als auch der Halter geneigt werden, um in die Augenhöhle (Abb. 12) zu gelangen.

Vorschlag 4

Das Setzen der Naht kann auch vereinfacht werden, indem der Nadelhalter direkt nach dem Einführen in ein Fadenloch so weit wie erforderlich geneigt wird. Dadurch bleibt die Nadelspitze nahe an der Oberseite des Tunnel, sodass sie flach durch diesen durchgeführt wird und aus dem Austrittsloch austreten kann.

Wenn der Nadelpfad zu tief in den Tunnel hinein verläuft, stößt die Nadelspitze an die Rückwand des Tunnels oder tritt nicht aus dem Austrittsloch aus, bevor sie vollständig in den Tunnel eingeführt ist. Das zugrunde liegende Konzept besteht darin, "der Krümmung der Nadel zu folgen," da die Kanäle die allgemein zur Anbringung verwendeten Nahtnadeln aufnehmen können.

Techniken zum Setzen von Nähten können an einem nicht sterilen Implantat geübt werden, indem mit dem Daumenansatz und dem Zeigefinger eine Augenhöhle über dem Implantat gebildet wird.

Vorsicht:

Dieses Dokument enthält keine umfassende Beschreibung der chirurgischen Techniken. Chirurgen sollten sowohl die geeigneten operativen Methoden, in denen sie ausgebildet sind, als auch ihr klinisches Fachwissen anwenden, um die geeigneten chirurgischen Verfahren zu bestimmen, die sie zur Implantation von chirurgischen MEDPOR Implantaten verwenden. Der Erfolg einer Implantation hängt vom angewandten Verfahren ab. Zur Auswahl, Formgebung, Handhabung und Implantation aller MEDPOR Implantate ist eine fundierte chirurgische Sachkenntnis erforderlich. Weitere Übersetzungen in andere Sprachen stehen unter www.porexsurgical.com zur Verfügung.

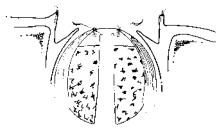


Abb. 10

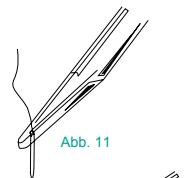


Abb. 11

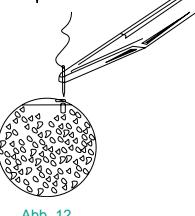


Abb. 12

Implants chirurgicaux MEDPOR®

Suggestions d'utilisation des implants orbitaux MEDPOR® SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOI™, PLUS™ SST™ et PLUS™ SST™ EZ™

Conception de la forme :

Les implants orbitaux MEDPOR® SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOI™, PLUS™ SST™ et PLUS™ SST™ EZ™ possèdent une surface antérieure lisse et poreuse et quatre tunnels de suture peu profonds sur la surface antérieure pour faciliter la ligature du muscle droit sur l'implant. Ces implants sphériques sont conçus pour combler le vide laissé par le globe oculaire éviscétré ou énucléé. Ils sont fabriqués en polyéthylène haute densité qui a montré une bonne tolérance pour les tissus et une bonne stabilité. La surface lisse et poreuse est susceptible d'aider à réduire les expositions d'implants tardives.

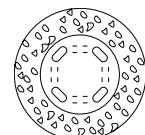


Schéma 1



Schéma 2

Emplacement du tunnel :

Quatre tunnels décrivent un motif carré autour de l'apex antérieur de l'implant. Depuis une vue antérieure de l'apex, ils relient deux orifices adjacents (voisins) (Schéma 1).

Les tunnels vont d'un orifice au suivant et sont courbés pour une insertion facile des aiguilles ophthalmiques généralement utilisées pour suturer les muscles droits aux implants orbitaux (Schéma 2). L'aiguille de suture doit suivre le même chemin.

Le chirurgien doit pleinement comprendre les informations contenues dans la notice de l'implant chirurgical MEDPOR avant toute utilisation de l'implant chirurgical MEDPOR.

Applications :

Ces implants sont destinés à être utilisés suite à des procédures d'énucléation ou d'éviscération standard. Ils sont principalement destinés à (1) combler le vide dû à l'énucléation ou l'éviscération d'un œil, (2) ils sont dotés d'une surface antérieure lisse et poreuse susceptible de réduire les expositions d'implants tardives et (3) ils permettent une fixation facile du muscle droit directement sur le biomatériau MEDPOR.

Contre-indications :

Se reporter aux contre-indications des notices MEDPOR et MEDPOR PLUS fournies avec les produits.

Mise en forme de l'implant :

Exercer un jugement chirurgical avisé pour déterminer la taille et la forme d'implant final adaptées à chaque patient. L'implant poreux ne doit pas être placé sur des champs chirurgicaux ou autres matériaux susceptibles d'adhérer à sa surface texturée. Pendant l'intervention, il peut s'avérer commode de placer l'implant sur la poche stérile interne ou dans un bassin de solution saline. Si l'implant doit être modifié au moment de l'intervention, ses bords tranchants ou rugueux doivent être biseautés avec un scalpel et il ne doit présenter aucune irrégularité.

Avant la mise en place, l'implant chirurgical MEDPOR peut être rincé dans une solution antibiotique stérile.

Saturer l'implant MEDPOR PLUS SST ou MEDPOR PLUS SST-EZ avec une solution saline stérile avant l'implantation. Se reporter à la notice MEDPOR PLUS fournie avec le produit pour obtenir des instructions détaillées.

Technique opératoire :

En cas d'énucléation, le globe est retiré de la façon habituelle. L'implant est orienté à l'intérieur du compartiment intracornéen, de sorte que sa surface lisse et poreuse, portant les tunnels de suture, soit orientée antérieurement dos à os avec l'apex postérieur de l'orbite. Les tunnels sont conçus pour accepter les aiguilles de suture couramment utilisées pour fixer les muscles extra-oculaires à l'implant.

L'aiguille de suture doit être passée au travers du tunnel entre deux orifices adjacents (Schéma 3, Schéma 1). Utiliser un porte-aiguille fin et saisir l'embase de l'aiguille à proximité de sa fixation à la suture. Faire passer délicatement l'aiguille au travers du tunnel en suivant le trajet de ce dernier lors de la traversée de l'implant. La courbure de l'aiguille doit permettre un passage facile au travers du tunnel. Les deux aiguilles de la suture double, armée, peuvent être passées au travers des tunnels selon un motif « inversé » ou « croisé » (Schéma 4).

Il existe une autre mise en place de la suture dans laquelle l'un des bras de la suture double, armée, est passé au travers du tunnel puis noué à l'autre bras de la suture. Si une technique « croisée » est utilisée, veiller à ne pas couper la suture déjà présente à l'intérieur du tunnel lors du passage de la deuxième aiguille.

L'implant est conçu pour laisser au chirurgien le choix de la mise place du muscle.

Si les muscles sont bien logés contre les orifices de suture de l'implant en serrant complètement les sutures, ils reposent sur l'implant lorsqu'ils sont en position antérieure (Schéma 5).

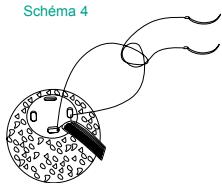
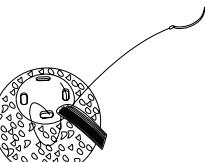


Schéma 5

Si le chirurgien préfère une fixation plus équatoriale des muscles contre l'implant, les sutures peuvent être moins serrées afin de permettre aux muscles de rester en arrière. En réglant la tension des sutures, chacun des muscles droits peut être positionné en un point choisi de l'implant. Si le chirurgien le souhaite, une aiguille plus résistante peut être utilisée pour pénétrer l'implant, et ainsi attacher les muscles dans toute position souhaitée. La mise en place d'une suture dans la région antérieure, plus dense, de l'implant peut nécessiter une aiguille plus grosse ou plus épaisse que celle couramment utilisée pour attacher les muscles extra-oculaires. Une fois que tous les muscles droits restants ont été attachés, la capsule de Tenon et la conjonctive sont fermées en couches distinctes.

En cas d'éviscération, des incisions relaxantes postérieures sont pratiquées dans la coque sclérale pour laisser un espace adéquat à l'implant. Ceci revêt une importance particulière quand l'éviscération est pratiquée sur des yeux petits ou ptisiques. L'implant est alors placé à l'intérieur de la coque sclérale, sa surface plus lisse et les tunnels de suture dirigés antérieurement comme indiqué pour l'énucléation. La sclérotique est fermée sur l'implant, la capsule de Tenon et la conjonctive sont fermées de la façon habituelle.



Schéma 6



Schéma 7



Schéma 8

Autres suggestions de mise en place de la suture

Suggestion n°1

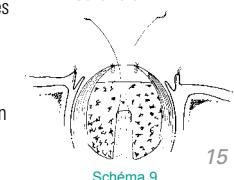
Quand une aiguille de suture est placée de façon normale dans un porte-aiguille, avec le point à angle droit (Schéma 6), le fait de suivre le tunnel *in situ* peut devenir difficile (Schéma 7), car le porte-aiguille fait un angle pour pénétrer dans l'orbite.

Si l'implant est saisi et pivoté (Schéma 8) avec des pinces dentées afin que le tunnel soit à proximité de l'apex antérieur de l'orbite, le tunnel s'incline de telle sorte qu'il s'approche de la direction de l'aiguille. Un porte-aiguille courbe plutôt que droit peut faciliter le passage de l'aiguille au travers du tunnel.

Suggestion n°2

Dans une autre technique, en fixant les muscles droit interne et externe avant de terminer l'insertion de l'implant dans l'orbite (Schéma 9), les tunnels de l'implant sont plus faciles d'accès par le côté.

Quand les muscles droit interne et externe sont attachés, l'implant doit être délicatement poussé profondément dans l'orbite à l'aide d'un élévateur de Freer ou d'un petit rétracteur malléable. La mise en



place de l'implant à une profondeur adéquate est considérée comme importante pour éviter une tension excessive sur la capsule de Tenon sous-jacente et les fermetures conjonctivales.

Une fois la mise en place terminée, en profondeur dans l'orbite, les muscles droits inférieur et supérieur peuvent être suturés aux muscles droit interne et externe précédemment fixés (Schéma 10).

Suggestion n°3

Le placement l'aiguille à suture dans un porte-aiguille ou une pince mosquito de telle sorte qu'elle ne pointe pas en direction de l'extrémité du porte-aiguille (Schéma 11) peut aussi aider à faciliter la mise en place de la suture car la direction de l'aiguille sera verticale par rapport à l'implant et les tunnels, comme le porte-aiguille, seront inclinés pour pénétrer dans l'orbite (Schéma 12).

Suggestion n°4

Le placement de la suture peut aussi être facilité par la rotation du porte-aiguille au moment opportun, lors de l'entrée dans un trou de suture. La pointe de l'aiguille reste ainsi à proximité du haut du tunnel, laissant un passage peu profond entre eux et permettant à la pointe de l'aiguille d'émerger du trou de sortie. Si le trajet de l'aiguille est dirigé trop profondément dans le tunnel, la pointe frappe la paroi arrière du tunnel ou n'apparaît pas au niveau du trou de sortie avant l'insertion complète à l'entrée du tunnel. Le concept sous-jacent est « suivre la courbe de l'aiguille » car les tunnels ont été conçus pour accepter les aiguilles courbes utilisées couramment pour fixer les muscles extra-oculaires.

Les techniques de placement de sutures peuvent être pratiquées avec un implant non stérile, en formant une « orbite » au-dessus de l'implant, en employant la base du pouce et l'index.

Mise en garde :

Ce document n'est pas destiné à présenter des informations exhaustives sur les techniques chirurgicales. Les chirurgiens doivent utiliser des techniques chirurgicales appropriées auxquelles ils ont été formés et s'appuyer sur leurs propres expérience et jugement cliniques pour déterminer les interventions qu'ils vont utiliser pour implanter les implants chirurgicaux MEDPOR. La réussite des implantations dépend de la technique. S'appuyer sur un jugement chirurgical solide pour sélectionner, mettre en forme, manipuler et implanter les implants MEDPOR de toutes formes.

Des traductions dans d'autres langues sont disponibles sur le www.porexsurgical.com.

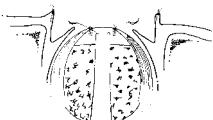


Schéma 10

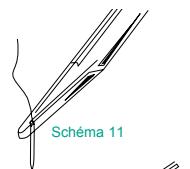


Schéma 11

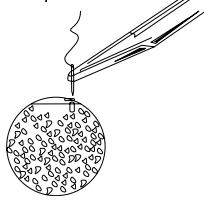


Schéma 12

Impianti chirurgici MEDPOR®

Suggerimenti per l'uso degli impianti orbitali MEDPOR® SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOI™, PLUS™ SST™ e PLUS™ SST™ EZ™

Modello:

Gli impianti orbitali MEDPOR® SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOI™, PLUS™ SST™ e PLUS™ SST™ EZ™ hanno una superficie anteriore liscia porosa e quattro tunnel di sutura poco profondi sulla superficie anteriore che agevolano la sutura dei muscoli retti all'impianto. Questi impianti sferici sono stati progettati per riempire il vuoto lasciato dal globo eviscerato o enucleato. Sono realizzati in polietilene ad alta densità che ha dimostrato una buona tolleranza e stabilità tessutali. La superficie porosa più liscia può aiutare a minimizzare successive esposizioni dell'impianto.

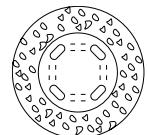


Fig. 1

Ubicazione dei tunnel:

Quattro tunnel sono disposti a quadrato attorno all'apice anteriore dell'impianto. Da una vista anteriore apicale, i tunnel collegano due fori adiacenti (vicini) (Fig. 1).

I tunnel vanno da un foro a quello adiacente successivo e sono curvi per agevolare l'introduzione degli aghi oftalmici generalmente usati per suturare i muscoli retti agli impianti orbitali (Fig. 2). L'ago di sutura deve seguire lo stesso percorso.

Prima di usare qualsiasi impianto chirurgico MEDPOR, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita delle informazioni contenute nel foglietto illustrativo dell'impianto chirurgico MEDPOR.

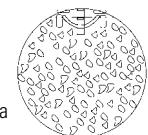


Fig. 2

Applicazioni d'uso:

Queste forme sono state progettate per l'uso dopo un intervento standard di enucleazione o eviscerazione. Gli impianti sono indicati principalmente per (1) riempire il vuoto lasciato da un occhio eviscerato o enucleato, (2) minimizzare successive esposizioni dell'impianto grazie alla superficie porosa anteriore liscia, nonché (3) facilitare il fissaggio del muscolo retto direttamente al Biomateriale MEDPOR.

Controindicazioni:

Fare riferimento alle controindicazioni nelle schede informative del prodotto MEDPOR e MEDPOR PLUS incluse nella confezione del prodotto.

Formazione dell'impianto:

Per determinare la dimensione e la forma appropriate dell'impianto finale di ciascun paziente è necessaria una buona valutazione chirurgica. L'impianto poroso non deve essere posto su teli chirurgici o altri materiali che potrebbero aderire alla sua superficie testurizzata. Durante l'intervento, potrebbe essere opportuno collocare l'impianto sulla sacca interna sterile oppure in una bacinetta di soluzione fisiologica sterile.

Se l'impianto viene modificato al momento dell'intervento chirurgico, gli eventuali i bordi taglienti o ruvidi devono essere rimossi con un bisturi e l'impianto non deve presentare irregolarità.

Prima dell'impianto, gli impianti chirurgici MEDPOR possono essere risciacquati in una soluzione antibiotica sterile.

Nel caso di MEDPOR PLUS SST o MEDPOR PLUS SST-EZ, gli impianti devono essere saturati con soluzione fisiologica sterile prima di essere impiantati. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alla scheda informativa del prodotto MEDPOR PLUS inclusa nella confezione del prodotto.

Tecnica operatoria:

Nelle enucleazioni, il globo viene rimosso nel modo consueto. L'impianto viene orientato all'interno del compartimento intraconale in modo che la superficie porosa liscia con i tunnel di sutura sia orientata anteriormente, lontano dall'apice posteriore dell'orbita. I tunnel sono stati progettati per gli aghi di sutura comunemente usati per fissare i muscoli extraoculari all'impianto.

L'ago della sutura deve passare attraverso il tunnel tra i due fori adiacenti (Fig. 3, Fig. 1). Usare un porta-aghi fine ed afferrare il mozzo dell'ago vicino a dove si fissa la sutura. Passare con cura l'ago attraverso il tunnel seguendo il percorso del tunnel attraverso l'impianto. La curva sull'ago dovrebbe consentire un passaggio facile attraverso il tunnel. Entrambi gli aghi della sutura a doppia armatura possono essere fatti passare attraverso i tunnel a mo' di "spade incrociate" o "invertite" (Fig. 4).

Un posizionamento alternativo per le suture è quello in cui un capo della sutura ad armatura doppia viene fatto passare attraverso il tunnel e quindi legato al capo rimanente della sutura. Se si usa la tecnica "a spade incrociate", quando si passa il secondo capo, è necessario fare attenzione a non tagliare la sutura già inserita nel tunnel.

L'impianto è stato progettato per consentire il posizionamento dei muscoli a discrezione del chirurgo.

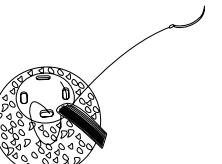


Fig. 3

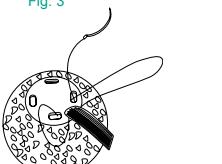


Fig. 4

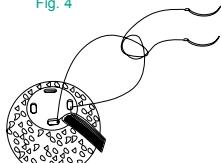


Fig. 5

Se i muscoli vengono collocati stretti contro i fori di sutura dell'impianto, serrando al massimo le suture, i muscoli poggeranno sull'impianto in posizione anteriore (Fig. 5).

Se il chirurgo preferisce un fissaggio più equatoriale del muscolo contro l'impianto, le suture possono essere legate in maniera più sciolta, consentendo al muscolo di "ricadere indietro". Regolando la tensione delle suture, è possibile posizionare ognuno dei muscoli retti nel punto prescelto dell'impianto.

Se il chirurgo lo desidera, può usare un ago più robusto per penetrare nell'impianto, in modo da fissare i muscoli sull'impianto in qualsiasi posizione desiderata.

Il posizionamento di una sutura in un'area anteriore più densa dell'impianto potrebbe richiedere l'impiego di un ago più grosso e più robusto rispetto agli aghi comunemente usati per fissare i muscoli extraoculari. Una volta fissati tutti i muscoli retti rimanenti, la capsula di Tenon e la congiuntiva vengono richiusi in strati separati.

Nelle procedure di eviscerazione, si eseguono incisioni posteriori rilassanti nel guscio sclerale per fornire uno spazio adeguato per l'impianto. Ciò è particolarmente importante quando l'eviscerazione viene eseguita in occhi piccoli o tisici. L'impianto viene quindi posizionato nel guscio sclerale con la superficie più liscia e i tunnel di sutura orientati anteriormente, come descritto per l'enucleazione.

Suggerimenti aggiuntivi per il posizionamento delle suture:

Suggerimento N. 1

Quando un ago di sutura viene posizionato in un porta-aghi nel modo consueto, con la punta ad angolo retto (Fig. 6), potrebbe essere difficile seguire il percorso di un tunnel in situ (Fig. 7), in quanto il porta-aghi è angolato in modo da penetrare nell'orbita.

Afferrando e ruotando l'impianto (Fig. 8) con pinze dentate in modo che il tunnel si trovi vicino all'apice anteriore dell'orbita, il percorso del tunnel verrà inclinato in modo che si avvicini alla direzione dell'ago. L'impiego di un porta-aghi curvo anziché diritto potrebbe agevolare il passaggio dell'ago attraverso il tunnel.

Suggerimento N. 2

In una tecnica alternativa, se si fissano i muscoli medioli e laterali prima di completare l'inserimento dell'impianto nell'orbita (Fig. 9), diventerà più facile avvicinare i tunnel dell'impianto lateralmente.



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

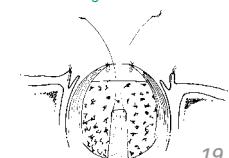


Fig. 9

Una volta fissati i muscoli medioli e laterali, fare penetrare con cura l'impianto a fondo nell'orbita usando un elevatore di Freer oppure un piccolo retrattore malleabile. È importante una collocazione adeguatamente profonda dell'impianto per prevenire un eccesso di tensione sulle sovrastanti chiusure della capsula di Tenon e della congiuntiva.

Una volta eseguito il posizionamento in fondo all'orbita, i muscoli retti inferiori e superiori possono essere suturati ai muscoli medioli e laterali precedentemente fissati (Fig. 10).

Suggerimento N. 3

Il posizionamento di un ago di sutura in un porta-aghi o in pinze mosquito in modo che sia orientato in direzione opposta alla punta del porta-aghi (Fig. 11) potrebbe inoltre agevolare il collocamento della sutura poiché la direzione dell'ago sarà verticale rispetto all'impianto e ai suoi tunnel quando il porta-aghi è inclinato per penetrare nell'orbita (Fig. 12).

Suggerimento N. 4

Il posizionamento delle suture può anche essere facilitato ruotando il porta-aghi quanto necessario immediatamente dopo l'inserimento in un foro di sutura. Ciò mantiene la punta dell'ago vicino alla parte superiore del tunnel, creando un passaggio poco profondo attraverso di esso e consentendo alla punta dell'ago di emergere dal foro di uscita. Se il percorso dell'ago è diretto troppo profondamente nel tunnel, la punta urterà la parete posteriore del tunnel oppure non apparirà al punto di uscita prima di essere stata inserita completamente all'ingresso del tunnel. Il concetto di base è di "seguire la curva dell'ago" poiché i tunnel sono stati progettati per accettare gli aghi curvi comunemente usati per fissare i muscoli extraoculari. Ci si può esercitare nelle tecniche di posizionamento delle suture servendosi di un impianto non sterile, creando un "orbita" sull'impianto servendosi della base del pollice e del dito indice.

Attenzione:

il presente documento non intende essere esaustivo riguardo alle tecniche chirurgiche. Spetta ai chirurghi seguire tecniche chirurgiche appropriate, secondo la loro formazione, la loro esperienza e il loro giudizio clinico, per stabilire le procedure da usare per impiantare gli impianti chirurgici MEDPOR. Il successo degli impianti dipende dalla tecnica.

Per la scelta, il modellamento, la manipolazione e l'impianto di tutte le forme MEDPOR attenersi ad un valido giudizio chirurgico.

La traduzione in altre lingue è disponibile all'indirizzo: www.poresurgical.com.

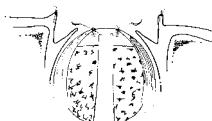


Fig. 10

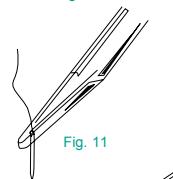


Fig. 11

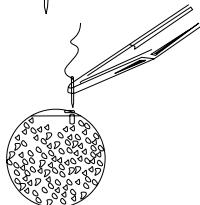


Fig. 12

Implantes Cirúrgicos MEDPOR®

Sugestões de Utilização dos Implantes Orbitários MEDPOR® SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOI™, PLUS™ SST™ e PLUS™ SST™ EZ™

Concepção da forma protésica:

Os Implantes Orbitários MEDPOR® SST™, SST™ EZ™, SST™ MCOI™, PLUS™ SST™ e PLUS™ SST™ EZ™ têm uma superfície anterior porosa e lisa e quatro túneis de sutura pouco profundos na superfície anterior que facilitam a sutura dos músculos rectos no implante. Estes implantes esféricos estão concebidos para preencher o vazio deixado pelo globo eviscerado ou enucleado. São feitos de polietileno de alta densidade, que tem demonstrado uma boa tolerância ao tecido e estabilidade. A superfície porosa mais lisa pode ajudar a minimizar exposições tardias dos implantes.

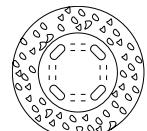


Fig. 1

Localização dos túneis:

Há quatro túneis dispostos em quadrado à volta do ápice anterior do implante. Do ponto de vista do ápice anterior, os túneis ligam dois orifícios adjacentes (vizinhos) (Fig. 1).

Os túneis vão de um orifício para o próximo adjacente e são curvos para facilitar a introdução de normalmente utilizadas para suturar os músculos rectos aos implantes orbitários (Fig. 2). A agulha de sutura deve seguir este mesmo percurso.

O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com as informações contidas no folheto informativo do Implant Cirúrgico MEDPOR, antes de utilizar qualquer Implant Cirúrgico MEDPOR.



Fig. 2

Aplicações:

Estas formas protésicas destinam-se a ser utilizadas após a realização de procedimentos padrão de enucleação ou evisceração. Os implantes estão basicamente concebidos (1) para preencher o vazio resultante de um olho enucleado ou eviscerado, (2) com uma superfície anterior porosa e lisa que pode minimizar as exposições tardias dos implantes, e (3) para facilitar a fixação do músculo recto directamente no Biomaterial MEDPOR.

Contra-indicações:

Consulte as contra-indicações nos folhetos informativos do MEDPOR e MEDPOR PLUS incluídos na embalagem do produto.

Moldar o implante:

É preciso uma boa avaliação cirúrgica ao determinar o tamanho e forma adequados do implante final para cada doente. O implante poroso não deve ser colocado sobre panos cirúrgicos ou quaisquer outros materiais que possam aderir à sua superfície texturada. Durante a cirurgia, pode ser conveniente colocar o implante em cima da bolsa interior esterilizada ou numa bacia com soro fisiológico esterilizado.

Se o implante se modificar durante a cirurgia, as extremidades cortantes ou irregulares do implante devem ser alisadas com um bisturi e não deve haver irregularidades no implante.

Antes da implantação, o Implante Cirúrgico MEDPOR pode ser lavado numa solução antibiótica esterilizada.

No caso do MEDPOR PLUS SST ou MEDPOR PLUS SST-EZ, o implante deve ser saturado com soro fisiológico esterilizado antes da implantação. Consulte o folheto informativo do MEDPOR PLUS, incluído na embalagem do produto, para instruções mais detalhadas.

Técnica operatória:

Na enucleação, o globo é removido da forma habitual. O implante é orientado dentro do compartimento intracônico, de modo a que a superfície porosa e lisa com os túneis de sutura fique orientada em posição anterior e de costas para o ápice posterior da órbita. Os túneis estão concebidos para aceitar as agulhas de sutura habitualmente utilizadas para fixar os músculos extra-oculares ao implante.

A agulha da sutura deve passar pelo túnel entre dois orifícios adjacentes (Fig. 3, Fig. 1). Utilize um porta-agulhas fino e pegue no eixo da agulha, próximo da sua ligação à sutura. Com cuidado, passe a agulha pelo túnel, seguindo a trajectória do túnel que atravessa o implante. A curva da agulha deve facilitar a passagem pelo túnel. Ambas as agulhas da sutura de dupla agulha podem ser passadas pelos túneis de uma forma "invertida" ou "cruzada" (Fig. 4).

Uma alternativa para a colocação da sutura é passar uma ponta da sutura de dupla agulha pelo túnel e depois atá-la à outra ponta da sutura. Se for utilizada a técnica "cruzada", é preciso ter cuidado ao passar a segunda agulha para não cortar a sutura que já está dentro do túnel.

O implante está concebido por forma a permitir que o cirurgião possa decidir sobre a colocação dos músculos.

Se os músculos ficarem bem apertados contra os orifícios de sutura do implante apertando-se as suturas até ao máximo, os músculos estarão numa posição anterior no implante (Fig. 5).

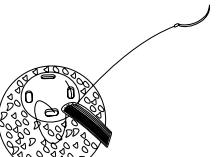


Fig. 3

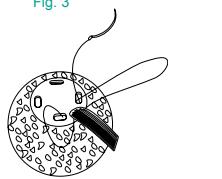


Fig. 4

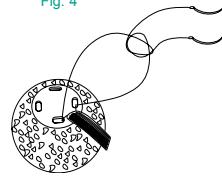


Fig. 5

Se o cirurgião preferir uma fixação mais equatorial do músculo ao implante, as suturas podem ficar mais soltas, permitindo ao músculo "relaxar". Ao ajustar a tensão das suturas, cada um dos músculos rectos pode ficar posicionado no ponto escolhido do implante.

Se o cirurgião quiser, pode utilizar uma agulha mais forte para penetrar o implante, fixando assim os músculos ao implante em qualquer posição pretendida. A colocação de uma sutura na área anterior mais densa do implante pode exigir uma agulha maior ou mais robusta do que a agulha normalmente utilizada para fixar músculos extra-oculares. Uma vez conseguida a fixação dos restantes músculos rectos, a cápsula de Tenon e a conjuntiva são fechadas em camadas individuais.

Em procedimentos de evisceração, fazem-se incisões relaxantes posteriores no invólucro da esclerótica com vista a proporcionar um espaço adequado ao implante. Isto é particularmente importante quando a evisceração é feita em olhos pequenos ou físcicos. O implante é então colocado no invólucro da esclerótica com a superfície mais lisa e os túneis de sutura direcionados numa posição anterior, conforme descrito para a enucleação. A esclerótica é fechada sobre o implante e a cápsula de Tenon e a conjuntiva são fechadas da forma habitual.

Outras sugestões para a colocação da sutura:

Sugestão n.º 1

Quando uma agulha de sutura for colocada num porta-agulhas da forma normal com a ponta em ângulo recto (Fig. 6), seguir a trajectória do túnel in situ pode tornar-se difícil (Fig. 7), visto que o porta-agulhas está em ângulo para entrar na órbita.



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

Se pegar no implante e o rodar (Fig. 8) com pinças dentadas de modo a que o túnel esteja próximo do ápice anterior da órbita, inclinará a trajectória do túnel de modo a que se aproxime da direcção da agulha. Um porta-agulhas curvo, em vez de direito, pode facilitar a passagem da agulha pelo túnel.

Sugestão n.º 2

Numa técnica alternativa, se fixar os músculos medial e lateral antes da total inserção do implante na órbita (Fig. 9), torna-se mais fácil aproximar-se dos túneis do implante pelo lado.

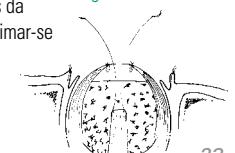


Fig. 9

Uma vez fixos os músculos medial e lateral, o implante deve ser cuidadosamente trabalhado para dentro da órbita utilizando um elevador Freer ou um pequeno afastador maleável. Uma adequada colocação profunda do implante é considerado um factor importante para evitar uma tensão excessiva nas oclusões suprajacentes da cápsula de Tenon e da conjuntiva.

Depois de conseguida uma colocação profunda na órbita, os músculos rectos inferior e superior podem ser suturados aos músculos medial e lateral anteriormente fixos (Fig. 10).

Sugestão n.º 3

A colocação da agulha de sutura num porta-agulhas ou pinça mosquito de modo a estar de costas para a ponta do porta-agulhas (Fig. 11) também pode ajudar a facilitar a colocação da sutura, dado que a direcção da agulha será vertical em relação ao implante e respectivos túneis, à medida que o porta-agulhas se inclinar para entrar na órbita (Fig. 12).

Sugestão n.º 4

A colocação da sutura também pode ser facilitada rodando o porta-agulhas o quanto for necessário imediatamente após a entrada num orifício de sutura. Desta forma, a ponta da agulha mantém-se próxima do topo do túnel, criando uma passagem pouco profunda pelo túnel e permitindo que a ponta da agulha saia pelo orifício de saída. Se a trajectória da agulha for demasiado profunda no túnel, a ponta bate na parede posterior do túnel ou não aparece no orifício de saída antes da total inserção na entrada do túnel. O conceito subjacente consiste em "seguir a curva da agulha", dado que os túneis estão concebidos para aceitar a agulha curva normalmente utilizada para fixar os músculos extra-oculares.

As técnicas de colocação de sutura podem ser praticadas com um implante não esterilizado através da formação de uma "cavidade ocular" sobre o implante utilizando a base do polegar e do dedo indicador.

Atenção:

Este documento não deve ser interpretado como um documento exaustivo sobre técnicas cirúrgicas. Os cirurgiões devem utilizar as técnicas cirúrgicas adequadas para as quais foram treinados, além de recorrerem à sua experiência e juízo clínicos, para determinar o procedimento que irão utilizar para implantar um Implante Cirúrgico MEDPOR. A técnica utilizada influencia o sucesso dos implantes. Deve ser exercido um sólido juízo cirúrgico na escolha, moldagem, manuseamento e implantação de todas as formas protésicas MEDPOR.

Pode encontrar traduções para outros idiomas em www.porexsurgical.com.

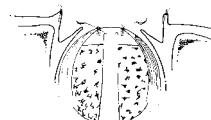


Fig. 10

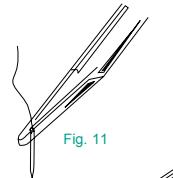


Fig. 11

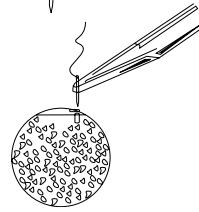


Fig. 12

Woog, John J., Dresner, Steven, "The Smooth Anterior Surface Suture Tunnel Porous Polyethylene Encapsulation Implant", Poster, presented at the American Society of Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgeons Fall Meeting, New Orleans, LA 2001



Porex Surgical, Inc.

15 Dart Road
Newnan, GA 30265-1017 USA
Email: surgical.info@porex.com
Telephone: 1-678-479-1610 • 1-800-521-7321
Fax: 1-678-423-1435
www.porexsurgical.com

Porex Surgical GmbH

Balanstrasse 55
81541 München, Germany
Email: surgical.info2@porexsurgical.com
Telephone: +49 (0) 89 232415-0
Fax: +49 (0) 89 232415-15
www.porexsurgical.de

© 2010, Porex Surgical Inc. ECO-259-08-B

SST, MCOI, PLUS and EZ are trademarks and MEDPOR is a registered trademark of Porex Surgical, Inc.
The POREX SURGICAL service mark is owned by or used under the license and authority of Porex Corporation