

## Impianti in Gomma di Silicone - strisce siliconiche per la chirurgia episclerale - sterile monouso

### Indicazioni

Le SiliBend sono strisce di gomma siliconica di varia foggia utilizzate per il trattamento chirurgico del distacco di retina. Sono disponibili sia aperte in forma di "stripe" che chiuse in forma di "tyre".

### Composizione

Polidimetilsilossano in mescola traslucida con cariche inerti e carbonato di isopropile.

### Classificazione

Dispositivo medico di classe IIb.

### Uso

Il presente dispositivo deve essere utilizzato solo da un Medico Chirurgo Oftalmico Specializzato ed esperto nella chirurgia Retinica.

Le strisce di silicone vengono applicate alla sclera utilizzando la seguente procedura generale:

- eseguire un'apertura della congiuntiva bulbare su 360° a circa 3mm dal limbus

- isolare i quattro muscoli retti e sottoporre suture in seta nera 2/0 per procedere all'esplorazione dei quattro quadranti (nasale inferiore, nasale superiore, temporale inferiore e superiore) sino all'emergenza delle vene vorticoso

- posizionare un'ansa di sutura non riassorbibile in corrispondenza di ciascun quadrante, tra muscolo e muscolo, nella sede desiderata.

### Modalità d'impiego

Assicurarsi che l'imballaggio sia intatto.

Aprire la confezione di SiliBend, aprire la busta ed estrarre la benderella con una pinzetta, far scorrere la benderella di silicone al di sotto di ogni muscolo, passarla attraverso l'ansa che successivamente verrà stretta e annodata in relazione al grado di indentazione episclerale desiderata dal chirurgo.

Al termine dell'intervento suturare o applicare una clip lungo i margini della benderella alla tensione desiderata. I nodi delle suture vanno recisi con attenzione per evitare decubiti dei materiali utilizzati a livello della mucosa congiuntivale, ciò permette di ridurre le complicanze di tipo settico secondarie a processi granulomatosi congiuntivali.

## Impianti in Gomma di Silicone - blocco maculare per la chirurgia episclerale - sterile monouso

### Indicazioni

Il Blocco Maculare è un particolare impianto in silicone, capace di indentare la regione maculare nel corso degli interventi di distacco di retina posteriore, anche in caso di stafiloma sclerale. L'impianto si presenta come un blocco a sezione circolare (diametro di circa 5mm). Sul bordo ortogonale allo spessore del blocco è applicato un timone (manico) ricurvo da utilizzare per regolare il corretto posizionamento dell'impianto e quindi essere reciso ed asportato soltanto al termine della procedura chirurgica.

I bordi del timone sono smussati per evitare traumi irritativi alla sclera.

### Composizione

Polidimetilsilossano in mescola traslucida con cariche inerti e carbonato di isopropile.

### Classificazione

Dispositivo medico di classe IIb.

### Applicazione

Il presente dispositivo deve essere utilizzato solo da un Medico Chirurgo Oftalmico Specializzato ed esperto nella chirurgia Retinica.

Prima dell'applicazione si armano i due apici opposti al manico con due fili non assorbibili e ruotando l'occhio verso l'alto si espone il punto apicale equatoriale della sclera corrispondente alla regione maculare; quindi si fa scorrere l'impianto spingendolo col manico (dalla periferia) finché non sarà posizionato sulla macula.

Successivamente si sutura il manico (vicino al suo attacco con l'impianto) al margine temporale dello stafiloma lungo il meridiano che interseca la regione foveale.

Si applicano ora due suture per bloccare la parte terminale del manico (quella verso l'impianto) saldamente in posizione. Quindi si controlla l'apice dell'impianto e che verranno fissati nei due fili l'indentazione dell'impianto cade nella zona desiderata; altrimenti si ripete il posizionamento.

Quando l'indentazione appare centrata in corrispondenza del distacco posteriore della retina si connette la testa dell'impianto, per mezzo dei fili non riassorbibili, mediante l'esecuzione di due suture poste in sede nasale a livello della sclera periferica, più sicura, in corrispondenza dei meridiani delle ore 6 e 12.

Una volta assicurato l'impianto e controllato che indenti correttamente si possono fissare le suture e tagliare il manico. Concludendo così l'intervento. Con questa procedura si minimizzano i rischi legati al passaggio degli aghi e dei fili di sutura attraverso la sottile parete sclerale dei pazienti.

### Conclusioni

La procedura descritta consente di evitare rischi chirurgici eccessivi grazie alla semplificazione delle manovre chirurgiche che presentano una minor difficoltà tecnica; nello stesso tempo, tramite i fili che sostengono l'apice dell'impianto e che verranno fissati nelle aree sclerali più periferiche, garantisce una maggiore possibilità di una corretta collocazione anatomica dell'impianto con una migliore gradazione del suo effetto indentante. Nel corso dell'intervento risulta infatti possibile un controllo diretto da parte del chirurgo circa la collocazione del corpo dell'impianto rispetto all'area da indentare e sulla efficacia dell'indentazione ricercata. Tali aggiustamenti sono possibili anche successivamente regolando le suture in funzione del corretto posizionamento dell'impianto in silicone nel senso di una maggiore invaginazione e rilasciamento durante i controlli eseguiti nel periodo post-operatorio.

## Linea prodotti e codici

SILIBEND: LINEA PRODOTTI E CODICI			
CODICE	REF	MISURA	SEZIONE
<b>STRISCE SILICONICHE (STRIPE)</b>			
BPP1 *	MMD-701	2x0,8 mm	0.8 2.0
BP1 *	MMD-703	2,5x0,7 mm	0.7 2.5
BM1 *	MMD-705	3,5x0,9 mm	0.9 3.5
BL1 *	MMD-707	4,2x1,1 mm	1.1 4.2

\* Forniti di sleeve

SILIBEND: LINEA PRODOTTI E CODICI			
CODICE	REF	MISURA	SEZIONE
<b>STRISCE SILICONICHE (TYRE)</b>			
TBM6	MMD-736	2,5x7 mm	2.5 7.0
TBM7	MMD-737	2,5x7 mm	2.5 7.0
TBM9	MMD-739	2,5x9 mm	2.5 9.0
<b>BLOCCO MACULARE</b>			
BMM4	MMD-726	5 mm	5.0



### Avvertenze

L'impianto deve essere mantenuto chiuso nella sua confezione sterile fino al momento dell'uso. Se la sutura dell'impianto è troppo superficiale, nei movimenti oculari esso può logorare la congiuntiva. Per ovviare a questo problema, si consiglia di utilizzare suture sintetiche specifiche non riassorbibili, effettuare un corretto posizionamento equatoriale e proteggere con tessuti sintetici le aree sclerali anatomicamente distrofiche. Qualsiasi evento infiammatorio secondario all'uso del cerchiaggio bulbare con impianto di silicone può essere secondario a cattiva manipolazione del materiale usato. Per evitare complicanze intraoperatorie, il chirurgo deve sincerarsi dell'effettiva integrità del materiale che potrebbe manifestare microrottore o alterata trama strutturale. Se l'impianto viene posto in sede post equatoriale in corrispondenza delle arcate esso può provocare congestione del circolo venoso, blocco delle vorticoso e congestione della corioide. Altrimenti se esso viene posto in sede preequatoriale molto vicino all'ora serrata si può provocare una ischemia del segmento anteriore con gravi complicazioni a carico delle strutture anteriori.