

Titanyum Sklral Buckle (TSB)



LA Eye, LLC tarafından üretilmiştir.
109 Lake Forest Dr., St. Louis, MO 63117, USA
Contact@macularbuckle.com

Dikkat: Federal ABD yasaları bu cihazın sadece doktorlar tarafından satışına veya sipariş edilmesine izin vermektedir.

Açıklama:

Titanyum Sklral Buckle (TSB), makula bölgesinde sklral buckle (indentasyon) etkisi elde etmek için tasarlanmış tıbbi implant kalitesinde titanyumdan yapılmış bir implantdır ve makula bölgesini içeren retina dekolmanının cerrahi onarımına yardımcı olur. Cihaz sadece tek kullanımlıktır, kalıcıdır.

Endikasyon:

Makula bölgesini içeren retina dekolmanı.

Kontrendikasyonlar:

Göz veya vücutta aktif enfeksiyonlar.
Işığa hiç tepki vermeyen gözler.
Sklral buckle için sutur konulamayacak kadar aşırı ince sklera.

Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler:

Konjonktival ve sklral erozyon.
Koroidal dekolman veya kanama.
Refraksiyonda değişiklik.

Uyarılar ve Önlemler:

Steril ambalaj bütünlüğü bozulmuş ise cihazı kullanmayın. İmplantı yeniden sterilize etmeyin.
İmplant sklral buckle yerleştirme bilen bir cerrah tarafından implante edilmelidir. Cihaz MRI koşulludur (MRI conditioned)

Amaliyat sonrası amaçlanan postoperatif aksiyel uzunluğu elde etmek için implantın bukulme oranı ayarlanabilir.

Eğer sterilite bozulursa veya implantasyon sırasında herhangi bir kısmı kırılırsa, implant atılmalı veya degistirme istegi için şirketle iletişime geçin (Degistirme hakkı ve kararı sirkette saklıdır, sirket degistirme yapmayabilir.).

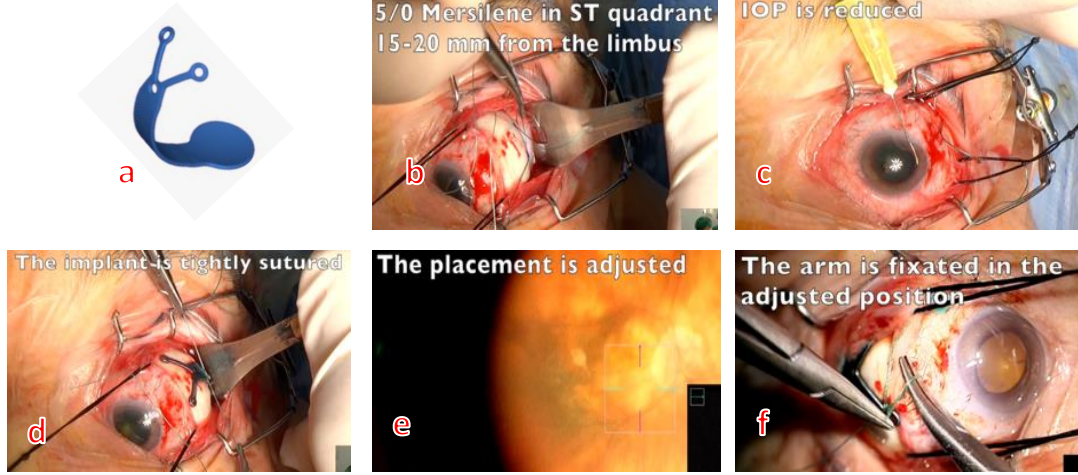
Paketleme icindekiler:

İmplant steril bir posette sağlanır. Ürün Bilgileri, ameliyat tekniği ve videosuna kutu üzerindeki QR kodu tarama yoluyla ulaşılabilir. Hasta dosya etiketleri, implant bildirim kartı ve hasta kimlik kartı steril paket içinde yer almaktadır. İmplant Gamma Radyasyonu ile steril hale getirilmiştir. Sterilite, kabın açılmamış olması ve son kullanma tarihinin geçmemesi koşuluyla garanti altındadır. Kabın steril teknik kullanılarak açılması ve implantın steril alana düşürülmesi gerekmektedir,

NOT: Üretici, implant endikasyona uygun dahi konulmuş olsa elde edilen sonuc ile sorumluluğu hic bir sart altında kabul etmez.

TİTANYUM SKLERAL BUCKLE AMELİYAT YONTEMİ:

Ameliyat sonrası amaçlanan aksiyel uzunluğu elde etmek için implantın eğriliğinin düzeltilmesi önerilir.
Onerilen Modifikasyon Asagidaki [Ek'tedir \(buraya tıklayın\)](#)



- Titanyum Skleral Buckle (TSB)
- Merkez üst temporal kadranda olacak şekilde 180 derece limbal peritomi yapılır.

Üst temporal kadranda "curved Steven's Scissor" kullanılarak son derece derin ve geniş retrobulbar bölgeye kadar uzanan kunt diseksiyon gerçekleştirilir.

Üst temporal kadranın tam ortasına gelecek ve limbusa tam 90 derece olacak, ön ucu limbustan 18-20 mm ve arası 5 mm olacak 5/0 mersilen gecilir. Tercihen suture gecme skleral derinlik sağlam, yaklaşık 2/3 sklera kalınlığı ve sclera içinde 3-4 mm uzun olmalıdır.

Alt nasal veya üst nasal kadranda pars planaya VALVE'li, tercih olunan (örneğin 23 veya 25) trokar konur.

- Maksimum hipotoni sağlamak için side-port blade ile parasentez yapıp ön kamara tama yakın boşaltılır.
- Implant önceden konulan mersilen içinden geçirilip (arkaya gidebildiği kadar çok zorlamadan iteklendikten sonra) sıkıca kalıcı olarak bağlanır.
- Önceden yerleştirilen trokara avize isik takarak BIOM, Resight veya EIBOS ile gözlemlenerek indentasyonun nerede olduğu tesbit edilir. Gerekirse implantın ön kısmına dokunarak gerektiği gibi ortalınır, ayarlanır ve bu konumda ön uc nerede oluyor ise işaretlenir.
- Son olarak kararlaştırılan pozisyonda iken ondaki deliklerden birine veya bir kaçına daha 5/0 mersile koyularak implant sabitlenir. Trokar çıkarılır ve Tenon ve konjunktiva suture edilir.

Titanyum Skleral Buckle yerleştirme yöntemi (40 saniyelik EyeTube videosundan da izlenebilir.)

İzlemek için aşağıdaki adresi tıklayın veya QR kodu scan edin:

<https://eyetube.net/videos/titanium-macular-buckle-placement>



Ek

Ameliyat Sonrasi Amaclanan Aksiyel Uzunlugu Elde Etmek Icin Onerilen Implant Modifikasyonu

Sonuc suturlerin sikiligina ve cerrahin kisisel ameliyat teknigine gore degisiklik gosterecektir.

Orginal paketdeki implantin uctan uca mesafesi Figur 1’de goruldugu gibi 21.5 mm’dir, ve ameliyat oncesi aksiyel uzunluk ne olursa olsun ameliyat sonrasi 25 ± 1 mm aksiyel uzunluk elde etmek amaclanarak hesaplanmistir.

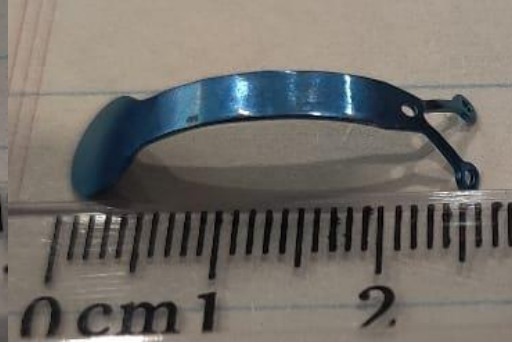
Eger ameliyat sonrasi amaclanan aksiyel uzunluk yukarida belirtilenden cok farkli ise (ornegin pseudophakic hastalar icin ozellikle onemli olabilecek, ileri derecede aksiyel uzunluk kismasi postoperative olarak hipermetropik yonde ileri derecede istenmeyen degisime neden olabilecek ise), hafif bir indentasyon (yaklasik 2 mm kadar) da makuler patolojiyi duzeltmek icin yeterli olabilir. Boyle durumlar icin Asagidaki tablo’da gosterilen implant modifikasyonu (Figur 2) ileri derecede postoperatif hipermetropik degisimi azaltacaktır.

FIGUR 1



Uctan uca mesafe = 21.5 mm

FIGUR 2



Uctan uca mesafe = 25.0 mm

TABLE:

| Ameliyat sonrasi Amaclanan Aksiyel Uzunluk (mm) (Ameliyat once aksiyel uzunluk ne olursa olsun) | Onerilen Uctan Uca mesafe (mm) |
|--|--------------------------------|
| 25 ± 1 | 21.5 |
| 26 ± 1 | 22.00 |
| 27 ± 1 | 22.75 |
| 28 ± 1 | 23.25 |
| 29 ± 1 | 23.75 |
| 30 ± 1 | 24.25 |
| 31 ± 1 | 24.50 |
| 32 ± 1 | 25.00 |
| 33 ± 1 | 25.25 |
| 34 ± 1 | 25.50 |
| 35 ± 1 | 25.75 |
| 36 ± 1 | 26.00 |
| 37 ± 1 | 26.25 |
| 38 ± 1 | 26.50 |