



# IMPLANTOITAVIEN LAITTEIDEN ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

## Verkkokalvoimplantit (kovakalvon plombit)

**Labticianin verkkokalvoimplanttiin käytettävien plombien** odotettu käyttöikä on noin 100 vuotta tai potilaan elinikä.

Kun **puhtaasta lääketieteellisestä silikonista valmistetut implantit** kiinnitetään **silmän kovakalvoon**, kuten verkkokalvon irtauman hoitoon käytettävien Labticianin verkkokalvoimplanttien (**kovakalvon indentaatioimenpiteet**) tapauksessa, materiaalin odotetaan kestävänsä useimmissa tapauksissa ikuisesti. Tässä sen syyt:

### **Kestävyys kovakalvon ympäristössä:**

#### **1. Bioyhteensopivuus:**

- Lääketieteellinen silikoni on erittäin hyvin elimistön kanssa yhteensopiva ja kemiallisesti passiivinen materiaali. Se ei hajoa eikä aiheuta merkittävää immuunireaktiota silmän ympäristössä.
- Implantin ympärille muodostuva kuitukudos kapseloi sen, mikä auttaa pitämään implantin tukevasti paikallaan ja eristää sen muista biologisista toiminnoista.

#### **2. Minimaalinen mekaaninen rasitus:**

- Kovakalvo on suhteellisen vakaa ja suojattu ympäristö, jossa mekaaninen rasitus on vähäistä verrattuna muihin implanttien sijoituspaikkoihin, kuten niveliin.
- Silikonin kestävyys varmistaa, että se pysyy toimivana eikä hajoa ajan myötä.

#### **3. Silmän ympäristö:**

- Silmän alhainen aineenvaihdunta- ja entsyymaattinen aktiivisuus tarkoittaa, että hajoamisen tai kemiallisen vuorovaikutuksen riski implantin kanssa on minimaalinen.
- Kovakalvon pinta ei aiheuta merkittävää kitkaa tai painetta, joka voisi kuluttaa materiaalia.

#### **4. Kliiniset kokemukset:**

- Kliinisessä käytännössä **silikoniset kovakalvon plombit** ovat osoittautuneet toimiviksi ja kestäviksi jopa vuosikymmenten ajan. Labticianin verkkokalvoimplantteihin liittyvät tiedot osoittavat, että potilailla, joille toimenpide tehtiin jo 1960-luvulla, on edelleen ehjiä kovakalvon plombeja. Lisäksi Labticianille ei ole raportoitu tapauksista, jotka viittaisivat implanttien hajoamiseen.
- Vika- tai poistotapaukset johtuvat yleensä toissijaisista tekijöistä, kuten infektiosta, ulostyöntymisestä tai potilaskohtaisista anatomisista muutoksista, eivätkä silikonin hajoamisesta.

#### 5. Tutkimukset ja raportit:

- Pitkäaikaistutkimukset osoittavat, että silikoniset kovakalvon plombit kestävät usein potilaan koko eliniän, eikä harvinaisissa poistotapauksissa ole havaittu merkittäviä materiaali muutoksia.

## Kultaisten silmäluomipainot

**Labticianin kultaisten silmäluomipainojen** odotettu käyttöikä on noin 100 vuotta tai potilaan elinikä.

Kun **kultaa** käytetään **silmäluomeen** implantoituna painona hoitamaan **lagoftalmosta** (potilas ei pysty sulkemaan silmäluomiaan), se on myös suunniteltu kestäväksi ikuisesti normaaleissa olosuhteissa. Tässä yksityiskohtainen selitys:

#### Kultaisten silmäluomipainojen kestävyys implantteina:

##### 1. Materiaalin ominaisuudet:

- **Kulta on kemiallisesti inertti:** Se ei syövy, hajoa eikä hapetu biologisissa ympäristöissä, mikä tekee siitä erinomaisen materiaalin pitkäaikaiseen implantointiin.
- Se on **bioyhteensopiva:** Kulta sopii hyvin yhteen ihmiskehon kudosten kanssa, mikä vähentää haitallisten immuunireaktioiden tai hajoamisen riskiä.

##### 2. Anatomiset näkökohdat:

- **Silmäluomi** on suhteellisen vakaa ympäristö, jossa mekaaninen rasitus on vähäisempää verrattuna kehon muihin osiin.
- Kultaisten painot ovat pieniä ja ne sijoitetaan strategisesti, jotta silmäluomen toiminta säilyy normaalina ilman liiallista liikettä tai räsitusta.

##### 3. Kliiniset kokemukset:

- Kultaista silmäluomipainoja on käytetty vuosikymmenten ajan hoitamaan lagoftalmosta, jota aiheuttavat esimerkiksi **kasvohermoalvaus** tai **Bellin pareesi**.

- Pitkäaikaistutkimukset ja kliiniset raportit osoittavat, että nämä implantit voivat pysyä paikoillaan koko eliniän ilman merkittävää kulumista tai materiaalin vaurioitumista.

#### 4. Mahdolliset komplikaatiot:

- Vaikka kulta on kestävä ja inertti materiaali, voi ilmetä komplikaatioita, jotka saattavat edellyttää implantin poistamista tai vaihtamista. Näitä voivat olla esimerkiksi:
  - **Ulostyöntyminen:** Harvinaisissa tapauksissa paino voi painautua ihon läpi kudosten ohenemisen seurauksena.
  - **Infektio:** Vaikka harvinaista, infektiot voivat edellyttää implantin poistamista.
  - **Kudosten ärsytys tai arpeutuminen:** Joillakin potilailla voi esiintyä kudosten ärsytystä tai arpeutumista, mutta oikea kirurginen tekniikka ja sopivan painon valinta vähentävät riskiä.
- Nämä ongelmat liittyvät yleensä potilaskohtaisiin tekijöihin (esimerkiksi anatomiaan tai paranemiskykyyn) eivätkä itse materiaaliin.

#### 5. Erityinen muotoilu silmäluomeen:

- Kultaisissa painoissa on **sileät, pyöristetyt reunat** vähentämään ärsytystä ja kitkaa herkkiä silmäluomen kudoksia vasten.
- Ne kiinnitetään yleensä silmäluomeen kirurgisesti tehtyyn tasku tai ompelemalla. Näin taataan pitkäaikainen vakaus.

#### 6. Seuranta ja ylläpito:

- Säännölliset seurantakäynnit ovat tärkeitä kultaisen painon asennon ja ympäröivien kudosten kunnon tarkkailemiseksi.
- Säädot tai vaihdot ovat harvinaisia ja johtuvat yleensä silmäluomen toiminnan tai anatomian muutoksista ajan myötä, eivätkä implantin kulumisesta.

Laatija:

10/5/2024



---

Phil Cuscuna

Laadunvarmistus- ja sääntelyasioiden päällikkö