



DURATA PREVISTA PER I DISPOSITIVI IMPIANTABILI

Impianti retinici (fibbia sclerale)

La durata prevista per un **impianto retinico di fibbia sclerale di Labtician** è approssimativamente di 100 anni, ovvero la durata di vita del paziente.

Nel momento in cui **gli impianti in silicone ad esclusivo uso medico** sono innestati sulla **sclera dell'occhio**, come avviene nel caso degli impianti retinici di Labtician (**con la procedura di fibbia sclerale**) adottati per il trattamento del distacco retinico, per la maggior parte dei casi la previsione di durata è illimitata. Ecco perché:

Longevità nell'ambiente sclerale:

1. Biocompatibilità:

- Il silicone ad uso medico è altamente biocompatibile e inerte. Non subisce il deterioramento né suscita nel contesto oculare una risposta significativa a livello immunitario.
- L'incapsulamento nei tessuti fibrosi, una reazione di tipo comune, favorisce l'esito positivo dell'impianto isolandolo da altri processi biologici.

2. Stress meccanico minimo:

- La sclera rappresenta un ambiente relativamente stabile e protetto, con un grado di stress meccanico minimo a confronto con altri siti di impianto come le articolazioni.
- La longevità del silicone assicura la sua efficienza senza rischi di danni nel tempo.

3. Ambiente oculare:

- La ridotta attività metabolica ed enzimatica dell'occhio comporta che il rischio di deterioramento o interazione chimica con l'impianto sia minimo.
- La superficie sclerale non produce attrito o pressione significativi che possano usurare il materiale.

4. Esperienza clinica:

- Nella pratica clinica, è stato riscontrato che le **fibbie sclerali in silicone** rimangono funzionali e intatte nell'arco di decenni. In relazione specifica agli impianti retinici di Labtician, i dati dimostrano che pazienti sottoposti ad intervento negli anni '60, mostrano tuttora fibbie sclerali intatte. Inoltre, Labtician non ha ricevuto alcuna segnalazione che dimostri che gli impianti siano soggetti a deterioramento.
- I casi di insuccesso o rimozione sono solitamente dettati da fattori secondari, come infezioni, estrusione o variazioni anatomiche specificamente ascrivibili al paziente, piuttosto che al deterioramento del silicone stesso.

5. Studi e relazioni:

- Studi a lungo termine hanno dimostrato che le fibbie sclerali in silicone durano spesso per l'intero arco di vita del paziente, senza presentare, nel caso dei rari esempi di rimozione, significative modifiche del materiale.

Protesi palpebrale in oro di Labtician

La durata prevista delle **protesi palpebrali in oro di Labtician** è approssimativamente di 100 anni, ovvero la durata di vita del paziente.

L'utilizzo di **oro** come protesi di peso impiantata nella **palpebra** al fine di trattare la **lagofthalmia** (la chiusura incompleta della palpebra) non presenta, in normali condizioni, limitazioni di durata. Segue una spiegazione dettagliata:

Longevità dei pesi in oro negli impianti palpebrali:

1. Proprietà del materiale:

- **L'oro è chimicamente inerte:** Non presenta corrosione, deterioramento o ossidazione in ambiente biologico, rendendolo un eccellente materiale per le protesi a lungo termine.
- è **biocompatibile** L'oro è ben tollerato dai tessuti umani e ciò riduce al minimo il rischio di risposta immunitaria negativa o di deterioramento.

2. Considerazioni anatomiche:

- La **palpebra** rappresenta un contesto relativamente stabile con un livello di stress meccanico limitato a confronto con altre parti del corpo.
- I pesi in oro sono di ridotte dimensioni e posizionati strategicamente per garantire la corretta funzionalità della palpebra senza eccessivo movimento o tensione.

3. Esperienza clinica:

- Le protesi palpebrali con peso in oro sono state utilizzate per decenni per il trattamento della lagofthalmia causata da patologie come la **paralisi del nervo facciale** o la **paralisi di Bell**.
- Studi a lungo termine e referti clinici indicano che tali protesi possono rimanere in sede per un intero ciclo di vita senza presentare significativa usura o danni sostanziali.

4. **Potenziali complicanze:**

- Sebbene l'oro sia duraturo e inerte, possono insorgere complicanze che richiedano poi un intervento di rimozione o il riposizionamento. Tra cui:
 - **Estrusione:** Rari casi in cui il peso comprime e laceri la pelle a causa della riduzione dei tessuti.
 - **Infezione:** Sebbene rare, le infezioni possono comportare la rimozione della protesi.
 - **Irritazione o cicatrizzazione dei tessuti:** Tale evenienza può insorgere in alcuni pazienti, sebbene l'adeguata tecnica chirurgica e la corretta selezione del peso da inserire riducano i rischi.
- Detti fenomeni sono di norma caratterizzati da fattori specifici dei singoli pazienti (ad esempio anatomia o capacità di cicatrizzazione) piuttosto che dal materiale stesso.

5. **Progettazione specifica per l'utilizzo palpebrale:**

- I pesi in oro sono progettati con **contorni levigati e arrotondati** al fine di ridurre fenomeni di irritazione e attrito sui delicati tessuti palpebrali.
- Le protesi sono di solito fissate nella palpebra tramite tasca chirurgica o sutura, garantendone una stabilità a lungo termine.

6. **Monitoraggio e manutenzione:**

- Visite di follow-up regolari sono essenziali per monitorare il posizionamento del peso in oro e le condizioni dei tessuti adiacenti.
- La necessità di riposizionamento o adattamento è rara e di norma è dovuta a modifiche della funzionalità della palpebra e dell'anatomia nel corso del tempo piuttosto che al deterioramento della protesi stessa.

Redatto da:

05/10/2024

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. J. ...', written in a cursive style.

Phil Cuscuna

Responsabile della garanzia di qualità e della conformità alle normative