



VIDA ÚTIL ESPERADA DOS DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS

Implantes de retina (fivelas esclerais)

A vida útil esperada da **Fivela escleral de implante de retina da Labtician** é de aproximadamente 100 anos, ou o tempo de vida do paciente.

Quando os **implantes de silicone puro de grau médico** são fixados na **esclera do olho**, como no caso dos implantes de retina da Labtician (**procedimentos de fivela escleral**) usados para tratar o descolamento de retina, espera-se que o material dure indefinidamente na maioria dos casos. Veja por quê:

Longevidade no ambiente escleral:

1. Biocompatibilidade:

- O silicone de grau médico é altamente biocompatível e inerte. Ele não se degrada nem provoca uma resposta imunológica significativa no ambiente ocular.
- O encapsulamento por tecido fibroso, uma reação comum, ajuda a fixar o implante e a isolá-lo de outros processos biológicos.

2. Estresse mecânico mínimo:

- A esclera é um ambiente relativamente estável e protegido, com estresse mecânico mínimo em comparação com outros locais de implante, como as articulações.
- A durabilidade do silicone garante que ele permaneça eficaz sem se deteriorar com o tempo.

3. Ambiente ocular:

- A baixa atividade metabólica e enzimática do olho significa que o risco de degradação ou interação química com o implante é mínimo.
- A superfície escleral não produz atrito ou pressão significativos que possam desgastar o material.

4. Experiência clínica:

- Na prática clínica, **observou-se que as fivelas esclerais feitas de silicone** permanecem funcionais e intactas por décadas. Com relação aos implantes de retina da Labtician, os

dados mostram que os pacientes que fizeram o procedimento na década de 1960 ainda têm fivelas esclerais intactas. Além disso, a Labtician não recebeu nenhum dado que demonstre que as unidades sofreram degradação.

- Os casos de falha ou remoção geralmente se devem a fatores secundários, como infecção, extrusão ou alterações anatômicas específicas do paciente, e não à degradação do silicone em si.

5. Estudos e relatórios:

- Estudos de longo prazo mostram que as fivelas esclerais de silicone geralmente duram por toda a vida do paciente, sem alterações significativas no material observadas após a remoção em casos raros.

Pesos de ouro para pálpebras

A expectativa de vida útil dos **pesos de ouro para pálpebras da Labtician** é de aproximadamente 100 anos, ou seja, o tempo de vida do paciente.

Quando o **ouro** é usado como um peso implantado na **pálpebra** para tratar o **лагоftalmo** (fechamento incompleto da pálpebra), ele também é projetado para durar indefinidamente em condições normais. Aqui está uma explicação detalhada:

Longevidade dos pesos de ouro em implantes de pálpebras:

1. Propriedades do material:

- **O ouro é quimicamente inerte:** Ele não sofre corrosão, degradação ou oxidação em ambientes biológicos, o que o torna um excelente material para implantes de longo prazo.
- É **biocompatível:** O ouro é bem tolerado pelos tecidos humanos, minimizando o risco de respostas imunológicas adversas ou degradação.

2. Considerações anatômicas:

- A **pálpebra** é um ambiente relativamente estável, com estresse mecânico limitado em comparação com outras partes do corpo.
- Os pesos de ouro são pequenos e estrategicamente posicionados para garantir o funcionamento adequado das pálpebras sem movimento ou tensão excessivos.

3. Experiência clínica:

- Os pesos de ouro para pálpebras têm sido usados há décadas para tratar oлагоftalmo causado por condições como **paralisia do nervo facial** ou **paralisia de Bell**.

- Estudos de longo prazo e relatórios clínicos indicam que esses implantes podem permanecer no lugar por toda a vida sem desgaste significativo ou falha do material.

4. **Complicações potenciais:**

- Embora o ouro em si seja durável e inerte, podem surgir complicações que exijam a remoção ou substituição, inclusive:
 - **Extrusão:** Casos raros em que o peso pressiona a pele devido ao afinamento do tecido.
 - **Infecção:** Embora raras, as infecções podem exigir a remoção do implante.
 - **Irritação ou cicatrização do tecido:** Pode ocorrer em alguns pacientes, embora a técnica cirúrgica adequada e a seleção de peso minimizem esse risco.
- Esses problemas geralmente estão relacionados a fatores específicos do paciente (por exemplo, anatomia, capacidade de cicatrização) e não ao material em si.

5. **Design específico para uso nas pálpebras::**

- Os pesos de ouro são projetados com **bordas suaves e arredondadas** para reduzir a irritação e a fricção contra os tecidos delicados das pálpebras.
- Normalmente, eles são fixados na pálpebra por meio de uma bolsa cirúrgica ou sutura, garantindo estabilidade a longo prazo.

6. **Monitoramento e manutenção:**

- Os acompanhamentos de rotina são essenciais para monitorar a posição do peso de ouro e a condição dos tecidos circundantes.
- Os ajustes ou substituições são raros e geralmente se devem a mudanças na função ou na anatomia da pálpebra ao longo do tempo, e não à degradação do implante.

Elaborado por:

10/05/2024



Phil Cuscuna
Diretor de garantia de qualidade e assuntos regulatórios