

## Gebrauchsanweisung

Beschichtetes Bio-Eye® Hydroxyapatit-(HA) Orbitaimplantat (steril) mit einer Anpassungsvorrichtung



I N T E G R A T E D O R B I T A L I M P L A N T S

**I0016C, I0018C, I0020C, I0022C, I0024C**

### Einführung

Integrated Orbital Implants, Inc. entwickelte und vertreibt das Beschichtete Bio-Eye® Hydroxyapatit-(HA) Orbitaimplantat. Bei dem Beschichteten Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat handelt es sich um ein kugelförmiges Implantat aus natürlichem Hydroxyapatit. Es wird nach chirurgischer Entfernung des Auges als Ersatz für den Augenhöhleninhalt verwendet oder dient bei Patienten mit einem schlecht funktionierenden, vorhandenen Implantat als Ersatzimplantat.

Das Implantat ist außen mit zwei verschiedenfarbigen absorbierbaren Polymeren beschichtet. Das purpurfarbene Polymer wird in ca. sechs bis acht Wochen absorbiert und das bernsteinfarbene in ca. achtzehn Monaten. Das purpurfarbene Polymer sollte mehr posterior (tiefer) in die Augenhöhle (purpur = posterior) und das bernsteinfarbene (amber) Polymer anterior (näher an die Konjunktiva) in die Augenhöhle platziert werden (amber = anterior).

Im folgenden die Vorteile der Verwendung von natürlichem, porösem Hydroxyapatit als Orbitaimplantat: (1) Verringerung von Migration, (2) Verringerung von Extrusion; (3) es kann mit dem künstlichen Auge gekuppelt werden, damit sich das künstliche Auge in Verbindung mit dem normalen Auge bewegt (4) es ist nicht infektiös anfällig; (5) es trägt das Gewicht des künstlichen Auges und wirkt so einem Herabhängen des unteren Augenlides entgegen.

Der Gebrauch des Beschichteten Bio-Eye® HA-Orbitaimplantats bietet folgende Vorteile:

- a. Es erfordert kein Umkleidungsmaterial.
- b. Die Muskeln können direkt an der Beschichtung angenäht werden.
- c. Die Oberfläche ist vollkommen glatt, sodass das Implantat leicht in die Augenhöhle platziert werden kann.
- d. Die Polymerbeschichtung hat verschiedene Absorptionsraten.

### Beschreibung

Poröses Hydroxyapatit ist ein aus Seekorallen gewonnenes, natürliches Hydroxyapatit, das der Mineralzusammensetzung des menschlichen Knochens sehr ähnlich ist. Eine miteinander verkettete Porenmatrix ist charakteristisch für die Mikroarchitektur des Beschichteten Bio-Eye® HA-Orbitaimplantates. Ein patentiertes Herstellungsverfahren wandelt das aus Calciumcarbonat bestehende Hautskelett der Koralle zu Hydroxyapatit (Calciumphosphat) um, wobei die unverwechselbare Mikrostruktur des Korallenskelettes erhalten bleibt.

Mit einer Anpassungsvorrichtung, die nach dem Anbringen des Orbitaimplantates unter den Augenlidern angebracht wird, wird der Platz für das künstliche Auge gesichert.

### Indikationen

Das beschichtete HA-Orbitalimplantat Bio-Eye® ist für die Orbitalimplantation nach einer Enukleation oder als sekundäres Orbitalimplantat nach Extrusion, Migration oder Rotation eines existierenden Orbitalimplantates indiziert. Das beschichtete HA-Orbitalimplantat Bio-Eye® ist für alle Bedingungen indiziert, unter denen Orbitalimplantate aus

den Materialien Silikon, Acryl, Polyethylen oder Glas oder andere herkömmliche Orbitalimplantate verwendet würden.

Eine Anpassungsvorrichtung ist in alien Fällen indiziert, in denen ein Augenhöhlen-Implantat zum Einsatz gelangt.

### **Gegenanzeigen**

Das Beschichtete Bio-Eye® HA-Orbitalimplantat ist kontraindiziert in Situationen, bei denen andere Arten von Orbitalimplantaten kontraindiziert sind, z.B. bei Fällen schwerer Augenhöhleninfektion, schweren Traumas mit möglicher Augenhöhleninfektion oder einem zurückbehaltenen Fremdkörper.

### **Vorbereitung für den Gebrauch**

Keine Vorbereitungen erforderlich. Beschichtete Bio-Eye® Hydroxyapatit-(HA) Orbitalimplantat ist steril verkauft.

### **Allgemeine operative Eingriffe**

**Enukleation:** Eine normale Enukleation wird durchgeführt, einschließlich Markierung der Extraokularmuskeln mit absorbierbarem Nahtmaterial. Die Augenhöhle wird mit einem Satz Meßkugeln vermessen, um die Größe des zu verwendenden Implantates zu ermitteln. Die Größe eines Implantates wurde dann richtig gewählt, wenn es sich um das größte Implantat handelt, das tief in die Augenhöhle eingesetzt werden kann, ohne daß das darüberliegende Gewebe gespannt wird, und wenn genügend Platz für ein künstliches Auge angemessener Dicke vorhanden ist.

Nachdem die erwünschte Größe des Implantates bestimmt wurde, wird mit einem sterilen Markierungsstift der Ort der Muskelfenster auf das bernsteinfarbene Polymer aufgezeichnet. Die Muskelfenster sind 5 x 4 mm große Rechtecke, die an der Befestigungsstelle jedes Rectus-Muskels aufgezeichnet werden. Diese Fenster lassen sich am einfachsten mit einem batteriebetriebenen, handgehaltenen Hochtemperaturkauter (>2.000°F) mit feiner Spitze schneiden. Mit der feinen Spitze wird dann das Beschichtungsmaterial an den zuvor aufgezeichneten Linien entlang aufgeschnitten. Das kleine Stück Polymer im Fenster kann dann mit einer Pinzette entfernt werden. Schneiden Sie zwei 1 mm kleine Löcher, je eines an jedem Ende des Muskelfensters, und 2-3 mm anterior zur anterioren Kante jedes Muskelfensters. Diese Löcher dienen dem Austritt der Nadel bei der Nahtlegung durch das Muskelfenster und aus dem Loch heraus. Die Nähte werden dann zusammengeknotet. Alternativ kann zur Unterstützung der Nadelpassage eine hypodermische Nadel Größe 25 oder 27 verwendet werden, um einen Tunnel vom Nahtaustrittsloch zum Muskelfenster anzulegen. Dann werden mit dem Kauter 8 bis 10 kleine Löcher nahe dem posterioren Pol des Implantates angelegt (nahe des Apex der purpurfarbenen Halbkugel). Dadurch kann das Antibiotikum- und Lokalanästhetikumgemisch innerhalb des Implantates in die posteriore Augenhöhle fließen. Diese Löcher dienen auch als Bereiche für ein rasches Einwachsen der Blutgefäße.

Das Beschichtete Bio-Eye® HA-Orbitalimplantat ist dann nach dem Anlegen der Fenster für die Muskelbefestigung und der posterioren Löcher unmittelbar vor der Implantation in einer Antibiotikum- und Lokalanästhetikumlösung einzuweichen.

### **Sekundäres Augenhöhlenimplantat**

Das vorhandene Implantat wird auf die übliche Weise entfernt, wobei nach Möglichkeit die Extraokularmuskeln identifiziert werden sollten. Die Extraokularmuskeln können bei sekundärer Orbitalimplantation schlecht zu identifizieren und zu isolieren sein. Wenn sie identifiziert werden können, gelangt die oben beschriebene Enukleationstechnik zur Anwendung. Falls sie nicht identifiziert werden können, sollte das Augenhöhlengewebe, das in etwa der Position der Rectus-Muskeln entspricht, am Implantat angenäht werden.

### **Postoperative Pflege nach einer Enukleation, oder Sekundärimplantation**

Eine Anpassungsvorrichtung unter den Augenlidern anbringen und 4 bis 6 Tage lang einen Druckverband anlegen. 7 Tage lang werden systemische Antibiotika verabreicht. Topische Antibiotika werden 4 Wochen lang 4 mal täglich verabreicht. Nach dem Entfernen des Druckverbandes, das künstliche Auge 6 bis 8 Wochen nach der Operation anpassen, vorausgesetzt, es ist kein Ödem mehr vorhanden.

### **Warnhinweise**

Freilegung des Implantates (z.B. durch Bohren bei der Vorbereitung für einen Motilitäts-/Haltestift) sollte vermieden werden, bis das Implantat vollständig vaskularisiert ist (ca. 6 Monate oder länger nach der Operation). Die Vaskularisation des Implantates kann durch einen Knochenscan oder Magnetresonanz-Imaging (MRI) bestimmt werden. Falls vor der

Vaskularisation eine versehentliche Freilegung des Implantates auftritt, ist beim Patienten unter Umständen eine Transplantation erforderlich, um den freigelegten Bereich abzudecken. Übergroße Anpassungsvorrichtungen vermeiden, da sie u.U. Druck auf die Verschlussstelle ausüben. Es ist darauf zu achten, daß Spannung am Verschuß der Tenon-Kapsel und der Konjunktiva vermieden wird.

### **Mögliche Komplikationen**

Folgende Komplikationen wurden mit den operativen Eingriffen für Orbitaimplantate in Verbindung gebracht: Klaffen der Wunde an der Konjunktiva und der Tenon-Kapsel, Implantatfreilegung und Implantatinfektion.

### **Darreichungsform**

Derzeit ist das Beschichtete Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat STERIL in fünf Durchmessern erhältlich: 16, 18, 20, 22 und 24 mm. Jedem Implantat liegt außerdem eine STERILE Anpassungsvorrichtung bei. Für die einzelnen Implantate kann entweder zusammen mit dem Produkt oder separat ein Motilitäts-/Haltestiftsystem bestellt werden.

### **Restertilisation**

Das Beschichtete Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat oder die Anpassungsvorrichtung NICHT resterilisieren. Die Produkte wurden für die Restertilisation NICHT validiert.

### **Nebenwirkungen**

Es bestehen keine bekannten Nebenreaktionen auf das Hydroxyapatit-Material selbst oder auf das absorbierbare Polymermaterial. Das Material ist biokompatibel und allergenfrei,

### **Vorsicht**

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung zulässig.

Integrated Orbital Implants, Inc. San Diego, CA 92121 USA  
Ph: 858-677-9990