

Gebrauchsanweisung: P-K™ Stift mit Einrastsockel, P-K™ Kugelkopfstift, P-K™ Kugelkopfstift mit Gewindehülse, P-K™ Gewindehülse und Flachkopfstift, Große P-K™ Gewindehülse und Flachkopfstift, P-K™ Flachstift mit Fensterung

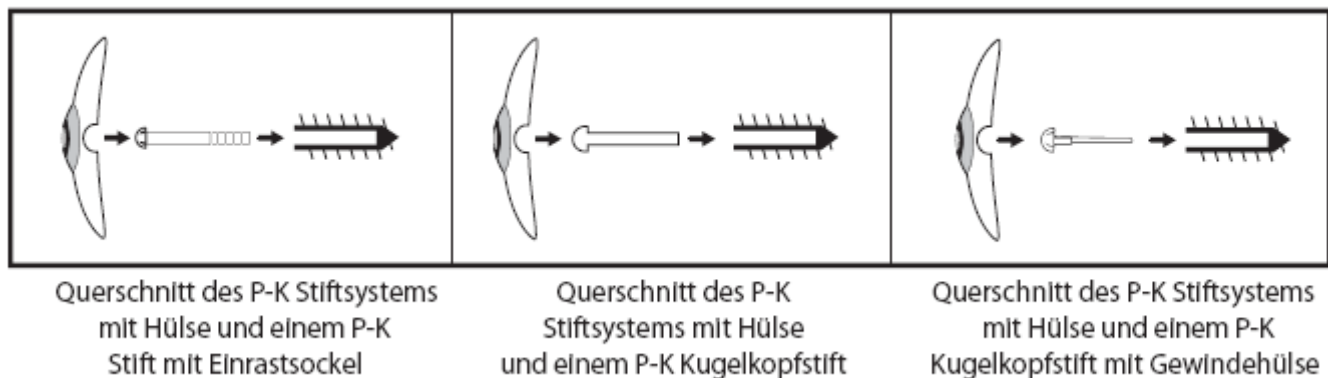
Beschreibung: Das P-K Stiftsystem mit Hülse dient zur Kupplung des Bio-eye® Hydroxyapatit- (HA) Orbitaimplantats oder sonstiger vaskularisierender Orbitaimplantate an das künstliche Auge, um eine vollintegrierte Motilitätsprothese zu schaffen. Das P-K Stiftsystem mit Hülse stellt den neuesten Stand der Technik bei Motilitäts-/Haltestiften dar; es bietet den besten Halt für das künstliche Auge, den weitesten Bewegungsbereich und die problemloseste Anwendung durch Augenärzte und Patienten.

Indikationen: Das P-K™ Motilitäts- und Stützsystem aus Titan liefert eine direkte mechanische Koppelung einer Okularprothese an ein orbitales Implantat (Augapfelimplantat), um eine Verbesserung der Beweglichkeit der Prothese gegenüber Prothesen ohne direkte Koppelung an das Implantat zu erzielen. Zugleich wird das auf dem unteren Augenlid anliegende Gewicht der Okularprothese reduziert. Es kann in einer sekundären Operation eingesetzt werden, die durchgeführt wird, sobald das Orbitaimplantat vaskularisiert ist (ca. 3 - 6 Monate nach der Implantation). Alternativ kann es auch im Rahmen der ersten Implantation vor dem Verschluss der Tenon-Kapsel und Bindehaut platziert werden.

P-K™ Stift mit Einrastsockel, P-K™ Kugelkopfstift, P-K™ Kugelkopfstift mit Gewindehülse:
Die Anpassung eines P-K™ Motilitätsstifts an ein künstliches Auge ist unten ausführlich beschrieben.

Grundkonzept: Der Kopf des P-K Stiftes mit Einrastsockel, P-K Kugelkopfstift, P-K Kugelkopfstift mit Gewindehülse paßt in eine Vertiefung, die auf der Rückseite des künstlichen Auges hergestellt wurde. Der Schaft des Stiftes paßt in die P-K Gewindehülse (Abb. 1). Die Gebrauchsanweisung für die P-K Gewindehülse und den P-K Flachkopfstift gibt Aufschluß darüber, wie die P-K Gewindehülse und der P-K Flachkopfstift angebracht werden.

Abbildung 1.



Schritt 1: Vorbereitung des künstlichen Auges: Um ein künstliches Auge für einen Abdruck vorzubereiten, kann die Entfernung einer kleinen Menge Kunststoffmaterial von der Rückseite des künstlichen Auges erforderlich sein, um Raum für den Abdruck zu schaffen und eine dünne Wachsschicht zur besseren Adhäsion des Alginsats auftragen zu können. Es ist sicherzustellen, daß sich der P-K Flachkopfstift von der P-K Gewindehülse problemlos entfernen und wieder einsetzen läßt. Dann den P-K Flachkopfstift an Ort und Stelle belassen.

Schritt 2: Bestimmung der richtigen Position für das Führungsloch: Eine kleine Menge Alginate auf die Rückseite des künstlichen Auges auftragen, und das künstliche Auge in die Augenhöhle einsetzen. Der Patient wird angewiesen, in Sitzposition zu bleiben und geradeaus zu blicken. Das künstliche Auge sogleich mit einem Saugnapf in die richtige Position bringen, und das Alginate trocknen lassen. Das künstliche Auge entfernen, und das überschüssige Alginate von den Rändern entfernen. Es ist normal, daß der P-K Flachkopfstift im Alginate eingebettet bleibt. Das künstliche Auge nach dem Zurechtrimmen wieder einsetzen, den richtigen Blickwinkel bestätigen, dann das Auge herausnehmen. Nun den P-K Flachkopfstift wieder in die Hülse einsetzen. Vor dem Herstellen des Formstücks das Alginate zurechtschneiden, damit der vom Kopf des P-K Flachkopfstiftes erzeugte runde Abdruck freigelegt wird. **Hinweis:** Die Hülse nicht leer lassen. Damit sich das Bindegewebe nicht über der Hülse schließt, den P-K Flachkopfstift nach dem Entfernen aus dem Alginate sofort wieder in die Hülse einsetzen.

Schritt 3: Herstellung des Formstücks: Damit das Alginate nicht austrocknet, das Formstück sofort herstellen oder das künstliche Auge und den Abdruck in Wasser aufbewahren, bis genügend Zeit vorhanden ist, um das Formstück ohne Unterbrechung herzustellen. Dem künstlichen Auge auf die beim Aushärten übliche Weise Kunststoff hinzufügen und polieren, wobei darauf zu achten ist, daß der runde, vom Stiftkopf hergestellte Abdruck nicht beeinträchtigt wird.

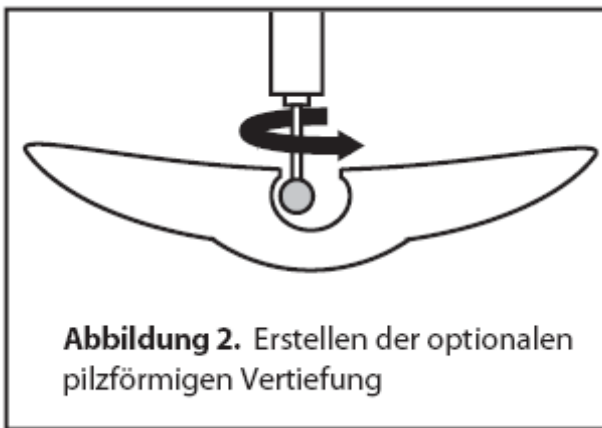
P-K Stift mit Einrastsockel: Mit Hilfe eines Meßinstrumentes prüfen, ob der Bereich unterhalb des runden Abdrucks im künstlichen Auge mindestens 3 mm tief ist. **Hinweis:** Im Bereich unterhalb des runden Abdrucks im künstlichen Auge muß das Material ausreichend dick (≥ 3 mm) sein, um 2 mm tief bohren zu können, ohne die Kornea oder Iris zu verletzen.

P-K Kugelkopfstift: Mit Hilfe eines Meßinstrumentes prüfen, ob der Bereich unterhalb des runden Abdrucks im künstlichen Auge mindestens 5 mm tief ist. **Hinweis:** Im Bereich unterhalb des runden Abdrucks im künstlichen Auge muß das Material ausreichend dick (≥ 5 mm) sein, um 3 mm tief bohren zu können, ohne die Kornea oder Iris zu verletzen.

P-K Kugelkopfstift mit Gewindehülse: Mit Hilfe eines Meßinstrumentes prüfen, ob der Bereich unterhalb des runden Abdrucks im künstlichen Auge mindestens 3 mm tief ist. **Hinweis:** Im Bereich unterhalb des runden Abdrucks im künstlichen Auge muß das Material ausreichend dick (≥ 3 mm) sein, um 2 mm tief bohren zu können, ohne die Kornea oder Iris zu verletzen.

Wenn keine ausreichende Dicke erzielt werden kann, den Bereich mit zusätzlichem Kunststoffmaterial füllen. Falls dies nicht möglich ist, muß der P-K Flachstift mit Fensterung direkt posterior am künstlichen Auge angebracht werden. Das direkte Anbringen des Stiftes gewährleistet Motilität und Unterstützung des künstlichen Auges, erschwert dem Patienten jedoch das Einsetzen des künstlichen Auges beträchtlich, und wird daher nur in Fällen empfohlen, in denen das künstliche Auge nicht dick genug ist.

Schritt 4: Herstellung einer Vertiefung im künstlichen Auge: In der Mitte des runden Stiftpkopfabdrucks ein 1-mm-Führungsloch bohren.



P-K™ Stift mit Einrastsockel: Die Genauigkeit des Führungsloches prüfen und dann zu einer Vertiefung von 2 mm Durchmesser und 2 mm Tiefe vergrößern. Bei Fällen extremer Implantatmotilität kann ein Rundbohrer im Uhrzeigersinn im Innern des Loches gedreht und der Kunststoff unterhalb der Lochöffnung unterschritten werden, um eine pilzförmige Vertiefung zu erzielen (Abb. 2). Die Seiten der 2 mm großen Öffnung dienen als Führung für den Bohrschaft beim Weiterschneiden. Den Bohrer weiter drehen, bis kein Kunststoff mehr abgeschliffen wird. Sicherstellen, daß der P-K Stift mit Einrastsockel problemlos durch die Öffnung der Vertiefung paßt. Andernfalls die Öffnung nach Bedarf durch einige weitere Umdrehungen mit dem Rundbohrer vergrößern, bis beim Entlangführen des Schaftes an den Seiten der Öffnung kein Kunststoff mehr abgeschliffen wird. **Hinweis:** Die Öffnung nur so weit vergrößern, daß der Kopf des P-K Stiftes mit Einrastsockel leicht hindurchpaßt. Die Öffnung zur Vertiefung muß schmaler sein als die Innenseite der Vertiefung (d.h., die Vertiefung muß eine Pilzform haben), damit der Kopf des P-K Stiftes mit Einrastsockel bei extremen Blickrichtungen einrastet. Den Kopf des P-K Stiftes mit Einrastsockel durch die Öffnung der Vertiefung schieben und sicherstellen, daß der Kopf einrastet, wenn der Stiftschaft stark nach links oder rechts bewegt wird. Den P-K Stift mit Einrastsockel und das künstliche Auge vor dem Anbringen mit Wasserstoffperoxid oder Betadin desinfizieren. Den Flachkopfstift aus der Hülse im Implantat des Patienten entfernen, und sofort den P-K Stift mit Einrastsockel in die Hülse einsetzen. Sicherstellen, daß unter dem Stift keine Luft eingeschlossen ist, und daß dieser gut sitzt.

Hinweis: Die Hülse nicht leer lassen. Damit sich das Bindehautgewebe nicht über der Hülse schließt, den P-K Stift mit Einrastsockel nach dem Entfernen des P-K Flachkopfstiftes sofort wieder in die Hülse einsetzen.

P-K Kugelkopfstift: Die Genauigkeit des Führungsloches prüfen und dann zu einer Vertiefung von 5,0 mm Durchmesser und 3 mm Tiefe vergrößern. In die auf der Rückseite des künstlichen Auges hergestellte Vertiefung den Kopf des P-K Kugelkopfstiftes einsetzen und bestätigen, daß die flache Rückseite des Kopfes auf gleicher Höhe mit der Rückseite des künstlichen Auges ist. Der Stiftpkop sollte sich leicht in der Vertiefung auf der Rückseite des künstlichen Auges bewegen lassen. Normalerweise ist es nicht erforderlich, die Vertiefung glattzupolieren. Falls erforderlich, kann die Vertiefung durch leichtes Abschleifen geglättet werden.

P-K Kugelkopfstift mit Gewindehülse: Die Genauigkeit des Führungsloches prüfen und dann zu einer Höhlung von 2,7 mm Durchmesser und 2 mm Tiefe vergrößern. Den Kopf des P-K Kugelkopfstiftes mit Gewindehülse in die auf der Rückseite des künstlichen Auges geschaffene Höhlung einführen und sicherstellen, daß die flache Rückseite des Kopfes genau mit der Rückseite des künstlichen Auges abschließt. Der Stiftpkop sollte sich leicht in der Vertiefung auf der Rückseite des künstlichen Auges bewegen lassen. Normalerweise ist es nicht erforderlich, die Vertiefung glattzupolieren. Falls erforderlich, kann die Vertiefung durch leichtes Abschleifen geglättet werden.

Schritt 5: Justieren der Stiftlänge:

P-K™ Stift mit Einrastsockel: Zu Anfang kann der Kopf des P-K Stiftes mit Einrastsockel 4-5 mm über die Konjunktiva hinausragen. Der Schaft des Stiftes muß u.U. gekürzt werden, damit sich der Kopf ca. 2 mm oberhalb der Konjunktiva befindet. In den Stiftschaft in Abständen von 1 mm eingebaute Sollbruchstellen ermöglichen das problemlose Justieren der Stiftlänge. Die Länge des P-K Stiftes mit Einrastsockel läßt sich am besten wie folgt schrittweise ändern. Das Maß notieren, das entfernt werden muß, damit sich der Kopf 2 mm oberhalb der Konjunktiva befindet. Den Stift entfernen und ein Stück abschneiden – hierbei jedoch nicht die gesamte überstehende Länge kürzen. (Eine kleine Kneifzange ist hierfür gut geeignet). Den Stift desinfizieren und wieder in die Hülse einsetzen. Diesen Vorgang wiederholen, bis allmählich die gewünschte Größe erzielt ist.

Das künstliche Auge einführen und vorsichtig über den Kopf des P-K Stiftes mit Einrastsockel schieben, bis der Kopf in der Öffnung der pilzförmigen Vertiefung einrastet. Die Stiftlänge ggf. wie oben beschrieben justieren und sicherstellen, daß der Blick richtig ausgerichtet ist.

P-K Kugelkopfstift: Prüfen der Stiftposition, bei Bedarf justieren: Das künstliche Auge und den Stift mit Wasserstoffperoxid oder Betadin desinfizieren. Das künstliche Auge einsetzen, und den Patienten in alle Richtungen blicken lassen. Lücken in den medialen und lateralen Ecken sind bei der ersten Anpassung normal. Die Ränder des Auges sollten in den Ecken dünn gehalten werden, damit das Auge tiefer in die Augenhöhle eindringen kann. Da sich die Augenhöhle mit der Zeit vertieft, muß am Auge u.U. mehr Material angebracht werden, um ggf. weitere Lückenbildung zu vermeiden. Wenn die Vertiefung auf der Rückseite des künstlichen Auges nicht richtig angebracht wurde, kann sie gefüllt und neu gebohrt werden. Zur Beibehaltung des Bezugspunktes die Vertiefung mit transparentem Kunststoff füllen. Darauf achten, in welche Richtung der Blick fälschlicherweise abweicht, und das neue Führungsloch so anbringen, daß das Problem ausgeglichen wird. Durch Verlegen des Führungsloches in die gewünschte Korrekturrichtung wird das Problem normalerweise behoben. Wenn beispielsweise das Auge zu stark lateral abweicht, das Loch lateral verschieben, um das Problem zu beheben. Das Führungsloch zu einer Vertiefung vergrößern, in der der Stiftpkop wie oben beschrieben eingesetzt werden kann, und die Blickrichtung erneut prüfen. Den Vorgang wiederholen, bis die richtige Blickrichtung erzielt wird.

P-K Kugelkopfstift mit Gewindehülse: Prüfen der Stiftposition, bei Bedarf justieren: Das künstliche Auge und den Stift mit Wasserstoffperoxid oder Betadin desinfizieren. Den Kugelkopfstift mit Gewindehülse in die Hülse einsetzen und leichten Druck anwenden, um einen guten Sitz der sich verjüngenden Manschette des Kugelkopfes in der Hülse zu erzielen. Das künstliche Auge einsetzen, und den Patienten in alle Richtungen blicken lassen. Lücken in den medialen und lateralen Ecken sind bei der ersten Anpassung normal. Die Ränder des Auges sollten in den Ecken dünn gehalten werden, damit das Auge tiefer in die Augenhöhle eindringen kann. Da sich die Augenhöhle mit der Zeit vertieft, muß am Auge u.U. mehr Material angebracht werden, um ggf. weitere Lückenbildung zu vermeiden. Wenn die Vertiefung auf der Rückseite des künstlichen Auges nicht richtig angebracht wurde, kann sie gefüllt und neu gebohrt werden. Zur Beibehaltung des Bezugspunktes die Vertiefung mit transparentem Kunststoff füllen. Darauf achten, in welche Richtung der Blick fälschlicherweise abweicht, und das neue Führungsloch so anbringen, daß das Problem ausgeglichen wird. Durch Verlegen des Führungsloches in die gewünschte Korrekturrichtung wird das Problem normalerweise behoben. Wenn beispielsweise das Auge zu stark lateral abweicht, das Loch lateral verschieben, um das Problem zu beheben. Das Führungsloch zu einer Vertiefung vergrößern, in der der Stiftpkop wie oben beschrieben eingesetzt werden kann, und die Blickrichtung erneut prüfen. Den Vorgang wiederholen, bis die richtige Blickrichtung erzielt wird.

Schritt 6: Bestätigung der Stiftposition, bei Bedarf justieren

P-K Stift mit Einrastsockel: Den Patienten in alle Richtungen blicken lassen. Lücken in den medialen und lateralen Ecken sind bei der ersten Anpassung normal. Die Ränder des Auges sollten in den Ecken dünn gehalten werden, damit das Auge tiefer in die Augenhöhle eindringen kann. Da sich die Augenhöhle mit der Zeit vertieft, muß am Auge u.U. mehr Material angebracht werden, um ggf. weitere Lückenbildung zu vermeiden. Wenn die Vertiefung auf der Rückseite des künstlichen Auges nicht richtig angebracht

wurde, kann sie gefüllt und neu gebohrt werden. Zur Beibehaltung des Bezugspunkts die Vertiefung mit transparentem Kunststoff füllen. Darauf achten, in welche Richtung der Blick fälschlicherweise abweicht, und das neue Führungsloch so anbringen, daß das Problem ausgeglichen wird. Durch Verlegen des Führungsloches in die gewünschte Korrekturrichtung wird das Problem normalerweise behoben. Wenn beispielsweise das Auge zu stark lateral abweicht, das Loch lateral verschieben, um das Problem zu beheben. Das Führungsloch zu einer Vertiefung vergrößern, in der der Stiftkopf wie oben beschrieben eingesetzt werden kann, und die Blickrichtung erneut prüfen. Den Vorgang wiederholen, bis die richtige Blickrichtung erzielt wird.

P-K™ Gewindehülse und Flachkopfstift, Große P-K™ Gewindehülse und Flachkopfstift: Im folgenden eine eingehende Beschreibung der Methode zur Anpassung einer P-K Gewindehülse in ein Orbitaimplantat zur Vorbereitung für einen P-K Motilitäts/Haltestift.

Schritt 1: Bestimmung der Vaskularisation: Das Bio-eye HA-Orbitaimplantat muß ausreichend vaskularisiert sein, bevor eine P-K Gewindehülse angepaßt wird. Obgleich die meisten Implantate innerhalb von 6 Monaten nach der Implantation vaskularisiert sind, ist vor dem Bohren u.U. eine objektive Bestimmung der Vaskularisation sinnvoll. Die objektive Beurteilung der Vaskularisation kann am besten durch einen Technetium 99m Knochenscan oder MRI (Magnetresonananz-Imaging) erzielt werden.

Schritt 2: Bestimmung der Hülseposition: Nach der Vaskularisation des Bio-eye HA-Orbitaimplantates ein Führungsloch im Implantat bohren, mit dem das Eintreiben der P-K Gewindehülse in die richtige Tiefe und im richtigen Winkel möglich wird. Die richtige Position für die P-K Gewindehülse bestimmen und mit einem Chirurgeschreiber auf der Konjunktiva markieren. Die Position sollte eine maximale Bewegung des Auges in alle Blickrichtungen ermöglichen. Die Position wird am besten mit einer Schablone (über Augenärzte erhältlich) bestimmt, die an der Stelle ein durchgehendes Loch aufweist, an der das Führungsloch angebracht werden soll. Falls keine Schablone zur Verfügung steht, den Patienten aufrecht sitzen lassen, die Augenlider im Abstand der Öffnung eines normalen Auges offenhalten und den anterioren Scheitelpunkt des Implantates auf der Konjunktiva markieren. Den Patienten anweisen, lateral und medial zu blicken, und die Bewegung in jede Richtung beobachten. Die Markierung ggf. in die Richtung der geringsten Bewegung verlegen, damit der Stift nicht bei extremen Blickwinkeln in der Augenhöhle verlorengeht.

Schritt 3: Herstellen eines Führungsloches: Das künstliche Auge herausnehmen. Retrobulbär hinter dem Implantat eine recht große Menge (5 - 7 cc) Anästhetikum injizieren und den Patienten anweisen, die Augenhöhle 5 - 10 Minuten lang leicht zu massieren, damit das Anästhetikum verteilt und das Ödem der Konjunktiva verringert wird.

Das künstliche Auge entfernen, und die Augenhöhle für einen STERILEN Eingriff vorbereiten und abdecken. Das Implantat mit einem Implantatringstabilisator festhalten. Das Führungsloch wird durch Drehen und Eintreiben einer stufenweise größeren Serie von sterilen Spritzenadeln in das Implantat erzielt. Sicherstellen, daß STERILE Nadeln in den folgenden Größen zur Verfügung stehen: 14, 16, 18 und 20 mm; alle sollten ca. 3,75 cm lang sein. Den Vorgang durch Einstechen einer 20-mm-Nadel 15 mm tief in das Implantat beginnen. Den Winkel der Nadel nach jeweils 4 - 5 mm Tiefe prüfen, um sicherzustellen, daß die Nadel senkrecht zur Vorderfront des Patienten sitzt. Zum Prüfen des Winkels den Nadelgriff loslassen, und den Winkel der Nadel beobachten. Die Nadel ggf. entfernen, und mit derselben Nadel ein neues Loch bohren, bis der richtige Winkel erzielt ist. Das Loch durch Wiederholung des Vorgangs mit 18-, 16- und 14-mm-Nadeln vergrößern. Stets den Winkel des Loches prüfen und nach Bedarf justieren.

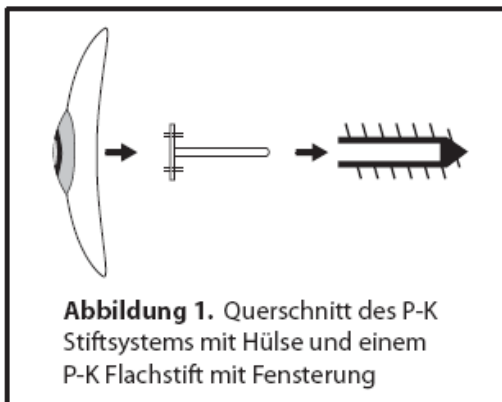
Schritt 4: Einführen der Hülse: Sicherstellen, daß die P-K Gewindehülse und der P-K Flachkopfstift sterilisiert wurden. Die P-K Gewindehülse mit einem P-K Hülsentreiber in das Implantat eintreiben, bis sich die Oberkante 2 bis 3 mm unterhalb der Oberfläche der Konjunktiva befindet, um Ödembildung zu berücksichtigen. Hierdurch wird sichergestellt, daß sich die Hülse nach dem Abklingen des Ödems mehrere Wochen nach der Operation auf gleicher Höhe oder dicht unterhalb der Konjunktiva befindet. Den P-K Flachkopfstift in die Hülse einführen, um zu verhindern, daß die Konjunktiva die Hülseöffnung verschließt. Eine antibiotische Salbe in die Augenhöhle geben, das künstliche Auge in Betadinlösung und dann in Kochsalzlösung spülen, und schließlich das künstliche Auge in die Augenhöhle einsetzen. Das Auge 24 Stunden lang mit einem Verband abdecken, und 1 Woche lang orale Antibiotika verabreichen. **Hinweis:** Unter Umständen muß etwas Kunststoffmaterial von der Rückseite des künstlichen Auges entfernt werden, damit der Kopf des P-K Flachkopfstiftes genügend Raum hat. Den Patienten 4 Wochen nach der Operation erneut untersuchen, und wenn die Hülse und der Flachkopfstift gut vertragen werden, den Patienten zum Ersetzen des Flachkopfstiftes durch einen P-K Motilitäts-/Haltestift an einen Augenarzt überweisen.

Große P-K™ Gewindehülse und Flachkopfstift

Eine große P-K Titan-Gewindehülse wird als Ersatzstift für die P-K Kunststoffhülse verwendet. Wenn der Patient eine Kunststoffhülse hat, die Sie durch Titan ersetzen möchten, entfernen Sie die Kunststoffhülse und setzen Sie die große Titan-Gewindehülse ein. Die große Titan-Gewindehülse hat die gleiche Größe wie die Kunststoffhülse. Es ist also nicht notwendig, ein neues Loch herzustellen oder das ursprüngliche Loch zu verändern.

Anwendung der großen P-K™ Titan-Gewindehülse und des flachen Stiftes: Den ursprünglichen Kunststoffstift und die ursprüngliche Kunststoffhülse entfernen. Die große Titan-Gewindehülse in dasselbe Loch einbringen. Den Stift in die große Titan-Gewindehülse stecken.

P-K™ Flachstift mit Fensterung



Nachstehend ist die Methode zur Anpassung eines P-K Flachstiftes mit Fensterung an ein künstliches Auge detailliert beschrieben.

Grundkonzept: Der P-K Flachstift mit Fensterung ist zur direkten Befestigung an der Rückseite des künstlichen Auges konzipiert. Diese Befestigungsmethode ist in den Fällen praktisch, in welchen die Materialdicke keine Höhlung zuläßt, wie beispielsweise bei der Anpassung von Kugelkopfstiften mit entsprechender Höhlung. Die direkte Stiftbefestigung hilft bei der Motilität und Unterstützung des künstlichen Auges, erschwert dem Patienten jedoch das Einsetzen des künstlichen Auges beträchtlich und wird daher nur bei künstlichen Augen mit unzulänglicher Dicke empfohlen. Der Schaft des Stiftes paßt in die Hülse der P-K Gewindehülse (Abb. 1). Die Gebrauchsanweisung für die P-K Gewindehülse und den P-K Flachstift gibt Aufschluß darüber, wie die P-K Gewindehülse und der P-K Flachstift angebracht werden.

Schritt 1: Vorbereitung des künstlichen Auges

Um das künstliche Auge für einen Abdruck zur direkten Befestigung vorzubereiten, muß u.U. eine kleine Menge Kunststoffmaterial von der Rückseite des Auges entfernt werden, um Platz für den Abdruck zu schaffen und eine dünne Wachsschicht zur besseren Adhäsion des Alginats auftragen zu können. Es ist sicherzustellen, daß sich der P-K Flachstift problemlos von der P-K Gewindehülse entfernen und dort wieder einsetzen läßt. Dann den P-K Flachstift an Ort und Stelle belassen. Der P-K Flachstift mit Fensterung hat die gleichen Ausmaße wie der Flachkopfstift, mit Ausnahme der Fensterungslöcher. Der durch den Flachkopfstift hinterlassene Abdruck ergibt die korrekte

Kreisgröße zum direkten Ankleben.

Schritt 2: Herstellung des Abdruckes: Eine kleine Menge Alginat auf der Rückseite des künstlichen Auges auftragen, und das künstliche Auge in die Augenhöhle einsetzen. Der Patient wird angewiesen, in Sitzposition zu bleiben und geradeaus zu blicken. Mit einem Saugnapf das künstliche Auge sofort auf den Blickwinkel des anderen Auges abstimmen, und das Alginat trocknen lassen. Das künstliche Auge entfernen, und das überschüssige Alginat von den Rändern entfernen. Es ist normal, daß der P-K Flachstift im Alginat eingebettet bleibt. Ist dies der Fall, kann

der Stift vorab dort verbleiben. Das künstliche Auge nach dem Zurechtrimmen wieder einsetzen, den richtigen Blickwinkel bestätigen, dann das Auge herausnehmen und den P-K Flachstift wieder in die Hülse einsetzen. Vor dem Herstellen des Formstücks das Alginat, das den P-K Flachstift möglicherweise verdeckt, zurechtschneiden, damit der vom Kopf des P-K Flachstiftes erzeugte runde Abdruck freigelegt wird. Ein makelloser Abdruck ist für den zur direkten Befestigung vorgesehenen Stift ausschlaggebend. Bei mangelhaftem Ergebnis den Abdruck so lange wiederholen, bis er zufriedenstellend ausfällt. **Hinweis:** Die Hülse nicht leer lassen. Damit sich das Bindehautgewebe nicht über der Hülseöffnung schließt, den P-K Flachstift nach dem Entfernen aus dem Alginat sofort wieder in die Hülse einsetzen.

Schritt 3: Herstellung des Formstücks: Damit das Alginat nicht austrocknet, das Formstück sofort herstellen oder das künstliche Auge und den Abdruck in Wasser aufbewahren, bis genügend Zeit vorhanden ist, um das Formstück ohne Unterbrechung herzustellen. Dem künstlichen Auge mit dem üblichen Aushärtungsverfahren Kunststoff hinzufügen und das Auge polieren, wobei darauf zu achten ist, daß der vom Flachstift erzeugte runde Abdruck nicht beeinträchtigt wird.

Schritt 4: Ankleben des P-K Flachstiftes mit Fensterung an das Auge: Nach dem Polieren etwaige Stein-/Gipsrückstände von dem flachen runden Abdruck auf der Rückseite des Auges entfernen. Sicherstellen, daß der P-K Flachstift mit Fensterung vollständig in die flache Senkung paßt und daran anliegt. Falls erforderlich, Kunststoff um den Rand der runden Senkung abschleifen, bis ein guter Kontakt gewährleistet ist. Der P-K Flachstift mit Fensterung kann mit Krazy® Glue (Cyanoacrylat) oder mit kaltgehärtetem Kunststoff angeklebt werden. Krazy® Glue klebt sehr gut und ist leicht zu verwenden. Wenn sich ein guter Sitz des Stiftes am Auge nachweisen läßt, einen kleinen Tropfen Klebstoff in der Mitte der runden Senkung auftragen. Den P-K Flachstift mit Fensterung mit einer Pinzette am Schaft halten und in die Senkung eindrücken, so daß der Klebstoff nach oben und durch die Perforation in den Stift fließen kann. Mehrere Minuten lang festhalten, bis der Stift gut haftet, und mindestens eine Stunde lang trocknen lassen.

Schritt 5: Einsetzen des Auges: Das künstliche Auge und den Stift mit Wasserstoffperoxid oder Betadin desinfizieren. Der Stift vorsichtig in die Hülse einführen und dabei den Schaft von der Seite beobachten, wie er in die Hülseöffnung gleitet. Dann den Patienten in alle Richtungen blicken lassen. Lücken in den medialen und lateralen Ecken sind bei der ersten Anpassung normal. Die Ränder des Auges sollten in den Ecken dünn gehalten werden, damit das Auge tiefer in das Gewölbe eindringen kann. Da sich das Gewölbe mit der Zeit vertieft, muß am Auge u.U. mehr Material angebracht werden, um ggf. weitere Lückenbildung zu vermeiden. Der Blickwinkel des Auges ist normalerweise korrekt, wenn der ursprüngliche Abdruck mit entsprechender Vorsicht hergestellt wurde. Korrekturen des Blickwinkels sind ohne einen neuen Abdruck sehr schwierig. Es ist daher ratsam, den Abdruck vor dem Anbringen des Kunststoffes an der Rückseite des Auges wiederholt zu prüfen.

Hinweis: Informationen über andere Stiftsysteme sind über folgende Adresse erhältlich:

Integrated Orbital Implants, Inc.,
Telefon: +1-858-259-4355 · www.ioi.com

Gegenanzeigen: Nicht in eine von Infektion befallene Augenhöhle einsetzen. Zudem sollte aufgrund der erhöhten Infektionsgefahr kein unvaskularisiertes Implantat angebohrt oder anderweitig freigelegt werden. Die Vaskularisation wird am besten durch einen Technetium 99m Knochenscan oder durch Magnetresonanztomographie (MRI) ermittelt.

Vorsichtsmaßnahmen: Es ist wichtig, den Grad der Vaskularisation des Bio-eye HA-Orbitaimplantates vor dem Bohren zu ermitteln. Die meisten Bio-eye HA-Orbitaimplantate sind innerhalb von 6 Monaten nach der Operation vaskularisiert; die Vaskularisation wird jedoch am besten durch objektive Ressourcen beurteilt, wie z.B. durch einen Technetium 99m Knochenscan oder MRI (Magnetresonanztomographie). Für das Einsetzen zum Zeitpunkt der Orbitalimplantation und Abdecken durch die Tenon-Kapsel und Bindehaut müssen die Indikationen beachtet werden. Der Stift darf nicht länger als 3-6 Monate nach dem Eingriff, wenn das Implantat vaskularisiert sein sollte, frei liegen. Damit sich das Bindehautgewebe nicht über der P-K Gewindehülse schließt, die Hülse nicht leer lassen.

Komplikationen: Folgende Komplikationen wurden gemeldet: Infektion, Implantatexposition, pyogenes Granulom und ein nicht hörbares Klickgefühl am Stift.

Darreichungsform: Wird unsteril geliefert

Sterilisation: Für die Sterilisation werden die folgenden Parameter empfohlen:

Hinweis: Den Stift aus dem Kunststoffröhrchen nehmen und in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Beutel legen.

Validierter Dampfsterilisationszyklus:

Sterilisatorart	Vorvakuum
Vorkonditionierungsimpulse	3
Mindesttemperatur	132 °C
Vollzykluszeit	4 Minuten
Minimum Trocknen Sie Zeit	20 Minuten
Probekonfiguration	In einen Beutel eingewickelter Instrument