

## Gebrauchsanleitung

Das perforierte beschichtete Hydroxyapatit-Orbitalimplantat Bio-Eye® (steril)



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

### Einführung

Integrated Orbital Implants, Inc. entwickelt und vertreibt das perforierte beschichtete Hydroxyapatit-(HA)-Orbitalimplantat Bio-Eye®. Das perforierte beschichtete Hydroxyapatit-(HA)-Orbitalimplantat Bio-Eye® ist ein sphärisches (kugelförmiges) Implantat aus natürlichem gewonnenem Hydroxyapatit. Es wird verwendet, wenn das Auge chirurgisch entfernt wird und der entstehende kugelförmige Hohlraum gefüllt oder ein bereits eingesetztes, aber schlecht funktionierendes Implantat ersetzt werden muss. Die Oberfläche des Implantats ist mit zwei unterschiedlich gefärbten absorbierbaren Polymeren beschichtet. Das violette Polymer mit Mikrobohrungen wird in ca. sechs bis acht Wochen, das bernsteinfarbene Polymer mit Mikrobohrungen und acht Perforationen in ca. 18 Monaten absorbiert. Das violette Polymer muss posterior (tiefer) in den Hohlraum eingesetzt werden (violett = posterior), das bernsteinfarbene Polymer muss anterior (näher an der Bindehaut) in der Augenhöhle platziert werden (bernsteinfarben = anterior). Die äußeren Augenmuskeln werden am bernsteinfarbenen Polymer befestigt. Die Vorteile der Verwendung von natürlichem porösem Hydroxyapatit als Orbitalimplantat sind: (1) Verminderte Migration, (2) verminderte Extrusion, (3) kann so mit der Augenprothese verbunden werden, dass es sich analog zum natürlichen Auge bewegt, (4) widersteht Infektionen und (5) stützt das Gewicht der Augenprothese, was das Absacken des unteren Lides abschwächt.

Die Vorteile des perforierten beschichteten Hydroxyapatit-Orbitalimplantats Bio-Eye® sind:

- a. Kürzere Operationsdauer.
- b. Kein Umhüllungsmaterial erforderlich.
- c. Die Muskeln können direkt mit der Beschichtung vernäht werden.
- d. Die Oberfläche ist vollständig glatt und ermöglicht ein einfaches Einsetzen bis tief in die Augenhöhle.
- e. Die Polymerbeschichtung weist selektive Absorptionsraten auf.

### Beschreibung

Poröses Hydroxyapatit ist ein natürlich (aus Meereskorallen) gewonnenes Hydroxyapatit, dessen Zusammensetzung dem Mineralanteil des menschlichen Knochens sehr nahe kommt. Die Mikroarchitektur des perforierten beschichteten HA-Orbitalimplantats Bio-Eye® ist durch eine verbundene Matrix aus Poren gekennzeichnet. Ein patentierter Herstellungsprozess wandelt das aus Calciumcarbonat bestehende Außenskelett der Koralle in Hydroxyapatit (Calciumphosphat) um und bewahrt dabei dennoch die einzigartige Mikrostruktur des Korallenaußenskeletts.

Um den Raum für die Augenprothese freizuhalten, wird ein Konformer nach Einsatz der Augenprothese unter die Lider geschoben.

### Indikationen

Das perforierte beschichtete HA-Orbitalimplantat Bio-Eye® ist für die Orbitalimplantation nach einer Enukleation oder als sekundäres Orbitalimplantat nach Extrusion, Migration oder Rotation eines existierenden Orbitalimplantats indiziert. Das perforierte beschichtete HA-Orbitalimplantat Bio-Eye® ist für alle Bedingungen indiziert, unter denen Orbitalimplantate aus den Materialien Silikon, Acryl, Polyethylen oder Glas verwendet würden.

In allen Fällen, in denen ein Orbitalimplantat verwendet wird, ist ein Konformer indiziert.

### Kontraindikationen

Das perforierte beschichtete HA-Orbitalimplantat Bio-Eye® ist für alle Situationen kontraindiziert, in denen auch andere Arten von Orbitalimplantaten kontraindiziert sind, d. h. bei schwerer

Augenhöhleninfektion, schwerem Trauma mit möglicher Augenhöhleninfektion oder einem in der Augenhöhle verbliebenen Fremdkörper.

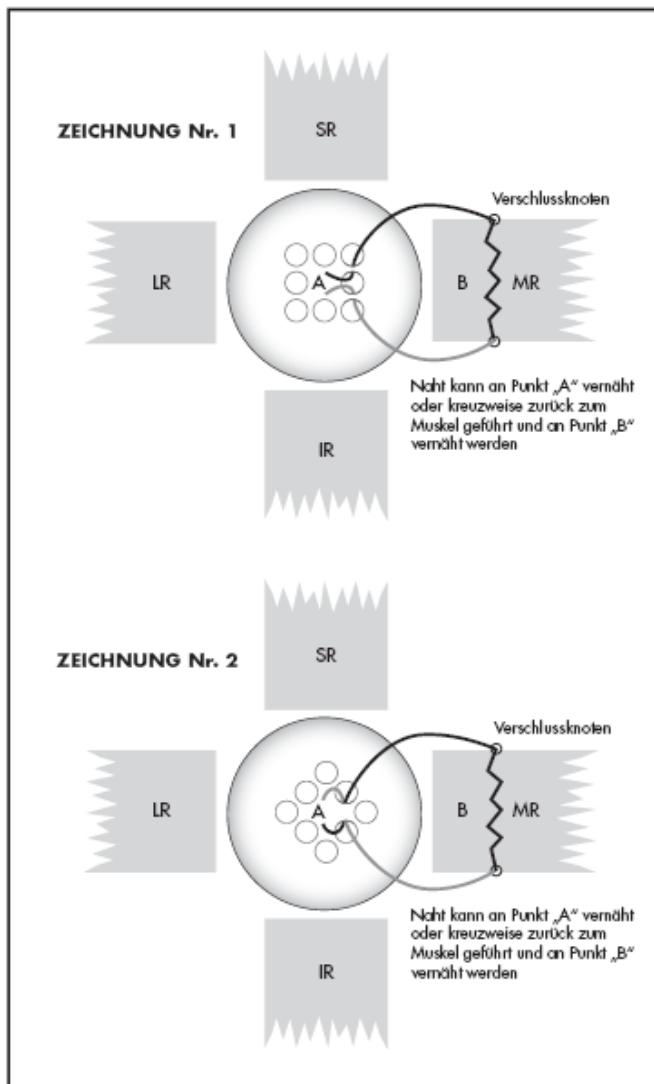
### Vorbereitungen für den Einsatz

Keine Vorbereitungen erforderlich. Das perforierte beschichtete HA-Orbitalimplantat Bio-Eye wird STERIL verkauft.

### Allgemeine Operationsverfahren

#### Enukleation

Vorgenommen wird eine Standardenukleation, einschließlich des Kennzeichnens der extraokulären Muskeln mit absorbierbarer Naht 3,5 mm ab der Insertion in den Augapfel. Die Augenhöhle wird mit Hilfe zweier Kugelhälften ausgemessen, um die Größe des zu verwendenden Implantats zu bestimmen. Ein Implantat hat die richtige Größe, wenn es gerade noch tief in die Augenhöhle eingesetzt werden kann, ohne Spannungen im darüberliegenden Gewebe zu verursachen und gleichzeitig genügend Raum für eine Augenprothese mit ausreichender Dicke lässt.



Sobald ein Implantat mit geeigneter Größe ausgewählt wurde, wird es in eine antibiotische und lokal anästhesierende Lösung eingelegt. Anschließend kann das Implantat tief in die Augenhöhle eingesetzt werden. Die äußeren Augenmuskeln werden mit Hilfe der Perforationen mit dem bernsteinfarbenen Polymer vernäht. Die Zeichnungen Nr. 1 und Nr. 2 zeigen zwei mögliche Arten des Vernähens der Muskeln. Hier wird nur das Vernähen eines Muskels gezeigt, es müssen jedoch alle Augenmuskeln befestigt werden. **Es ist einfacher, alle Nähte durch die Perforationen zu legen, bevor die Muskeln fest mit dem Implantat vernäht werden.**

### **Sekundäres Orbitalimplantat**

Das bestehende Implantat wird auf herkömmliche Weise entfernt, wobei die extraokulären Muskeln eindeutig zu identifizieren sind, falls möglich. Die extraokulären Muskeln sind bei einer sekundären Orbitalimplantation unter Umständen schwierig zu identifizieren und isolieren. Sollte es dennoch möglich sein, wird das oben beschriebene E nukleationsverfahren verwendet. Können die Muskeln nicht bestimmt werden, muss das am ungefähren Ort der Augenmuskeln befindliche Orbitalgewebe mit dem Implantat vernäht werden.

### **Postoperative Überwachung nach Enukleation oder sekundärer Implantation**

Konformer unter die Lider platzieren und über einen Zeitraum von vier bis sechs Tagen einen festen Druckverband anlegen. Sieben Tage lang systemische Antibiotika anwenden. Topische Antibiotika vier Wochen lang viermal täglich anwenden. Nach Abnehmen des Druckverbands die Augenprothese sechs bis acht Wochen postoperativ einpassen, sofern alle Ödeme abgeklungen sind.

### **Warnhinweise**

Die Freilegung des Implantats (z. B. durch Anlegen einer Öffnung als Vorbereitung für einen Motilitäts-/Stützstift) sollte vermieden werden, bis das Implantat vollständig vaskularisiert ist (ca. sechs Monate oder länger nach der Operation). Die Vaskularisierung des Implantats kann durch einen Knochenscan oder einer MRT festgestellt werden. Falls eine versehentliche Freilegung vor der Vaskularisierung des Implantats stattfindet, kann eine Gewebeverpflanzung erforderlich sein, um die freigelegte Fläche zu bedecken. Vermeiden Sie nach der Operation die Anwendung übergroßer Konformer, da diese Druck auf den Wundverschluss ausüben könnten. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass kein Druck auf den Verschluss der Tenon'schen Kapsel und der Bindehaut ausgeübt wird.

### **Mögliche Komplikationen**

Folgende Komplikationen wurden in Verbindung mit Operationen zum Einsetzen von Orbitalimplantationen festgestellt: Bindehaut- und Tenon'sche Kapseldehiszenz, Implantatfreilegung und Implantatinfektion.

### **Lieferform**

Das perforierte beschichtete HA-Orbitalimplantat Bio-Eye® wird mit verschiedenen Durchmessern STERIL geliefert. Jedem Implantat liegt ein STERILER Konformer bei. Ein

Motilitäts-/Stützstiftsystem kann zu jedem Implantat oder separat bei Bestellung des Implantats oder zu einem späteren Zeitpunkt bestellt werden.

### **Resterilisierung**

Das perforierte beschichtete HA-Orbitalimplantat Bio-Eye® oder den Konformer NICHT resterilisieren.

### **Unerwünschte Wirkungen**

Unerwünschte Wirkungen auf das Hydroxyapatitmaterial oder das absorbierbare Polymer sind nicht bekannt. Das Material ist biokompatibel und nicht allergen.

### **Vorsicht**

Das Bundesrecht (USA) beschränkt den Verkauf oder die Verschreibung dieser Prothese auf lizenzierte Ärzte.

Hergestellt für: Integrated Orbital Implants, Inc. San Diego, CA 92121 USA  
Tel: +1 858-677-9990