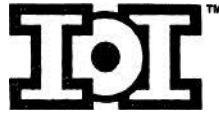


Gebrauchsanweisung

Das Bio-Eye® Hydroxyapatit-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



Catalog Number: I00016S, I00017S, I00018S, I00019S, I00020S, I00021S, I00022S, I00023S, I00024S

Einführung

Integrated Orbital Implants, Inc. entwickelte und vertreibt das Bio-Eye® Hydroxyapatit-(HA) Orbitaimplantat. Beim Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat handelt es sich um ein kugelförmiges Implantat aus natürlichem gewonnenem 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.

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 infektionsanfällig; (5) es trägt das Gewicht des künstlichen Auges und wirkt so einem Herabhängen des unteren Augenlides entgegen.¹

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 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 Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat ist in Fällen von Eukleation und Eviszeration als Primärimplantat und in Fällen von schlechter Leistung des Primärimplantats als Sekundärimplantat vorgesehen, also z.B. bei schlechter Motilität, Migration, Extrusion, chronischer Infektion, Enophthalmie und Absenken des Augenlids. Das Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat ist in jeder Situation indiziert, in der Silikon-, Acryl-, Polyethylen-, Glas- oder sonstige herkömmliche Orbitaimplantate verwendet werden. Eine Anpassungsvorrichtung ist in allen Fällen indiziert, in denen ein Augenhöhlen-Implantat zum Einsatz gelangt.

Gegenanzeigen

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

Vorbereitung für den Gebrauch

Das Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat wird STERIL geliefert.

Umformung

I00059 web Rev. 05

Das Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat kann mit einem Skalpell, durch Abschleifen oder Bohren umgeformt werden. Löcher können durch mechanisches Bohren oder Eindrehen einer Spritzennadel an der gewünschten Stelle des Materials im Implantat angebracht werden. Bei der Formänderung vorsichtig vorgehen, damit das Implantat nicht beschädigt wird. Die Umformung läßt sich am problemlosesten erzielen, wenn das Implantatmaterial feucht ist. Lose Hydroxyapatitpartikel sollten durch Irrigation vor der Implantation vom Implantat entfernt werden.

Allgemeine operative Eingriffe

Enukleation

Eine normale Enukleation wird durchgeführt, einschließlich Markierung der Extraokularmuskeln mit absorbierbarem Nahtmaterial. Das Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat ist vor der Implantation in antibiotische Lösung einzuweichen. 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. Das Implantat kann ohne oder mit Umkleidung durch ein homologes oder autologes Material wie die zurückbehaltene Sklera, Dura oder Fascia Lata in die Augenhöhle eingesetzt werden. Die Oberfläche des Hydroxyapatit-Materials ist recht rauh, und ein Umkleidungsmaterial erleichtert das Einführen und die Platzierung des Implantates tief in der Augenhöhle. Zudem ist ein umwickeltes Implantat u.U. widerstandsfähiger gegen Freilegung, die bei Abschürfung des darüberliegenden Gewebes durch die Implantatoberfläche auftreten kann. Wenn das Implantat mit einem bestimmten Material umwickelt wird, sollten die vier Rectus-Muskeln am Umkleidungsmaterial angenäht werden.

Wahlweise können dort, wo die Extraokularmuskeln befestigt werden, 3 x 7 mm große Fenster in das Umkleidungsmaterial geschnitten werden, um die Vaskularisation des Bio-Eye® HA-Orbitaimplantates zu fördern. Weitere Bereiche des Umkleidungsmaterials können ebenfalls entfernt werden, um die Vaskularisation des Implantates zu verbessern. So kann z.B. ein Fenster in das Umkleidungsmaterial geschnitten werden, das die Rückseite des Implantates bedeckt. Über der Vorderseite des Implantates sollten keine Fenster in das Umkleidungsmaterial geschnitten werden. Nach dem Anbringen der Extraokularmuskeln am Umkleidungsmaterial sind die Tenon-Kapsel und die Konjunktiva in separaten Schichten zu schließen.

Falls kein Umkleidungsmaterial verwendet wird, sollten die Rectus-Muskeln über der Vorderseite des Implantates aneinandergenäht werden: lateral zu medial und superior zu inferior. Dann sind die Tenon-Kapsel und die Konjunktiva in separaten Schichten zu schließen. Es sollte eine temporäre Umkleidung angebracht werden, damit das Implantat einfacher tief in die Augenhöhle eingesetzt werden kann. Abweichend hierzu kann die folgende Technik angewendet werden, um ein unumkleidetes Implantat zu plazieren. Aus der sterilen Kunststoffabdeckung, mit der der Patient abgedeckt wird, zwei 13 x 13 cm große Quadrate ausschneiden. Zwei der Kanten des Quadrates um ca. 1 cm überlappen lassen, und das Implantat auf die Mitte der Überlappung legen. Den Kunststoff um das Implantat wickeln, damit dieses ganz umschlossen ist. Das in Kunststoff eingewickelte Implantat kann problemlos in die Augenhöhle eingeführt werden. Nach dem Anbringen des Implantates tief in der Augenhöhle den Kunststoff aufklappen und, während das Implantat mit einem Finger gehalten wird, die Kunststoffstücke vorsichtig unter dem Implantat hervorziehen.

Eviszeration

Es wird eine normale Eviszeration mit oder ohne Entfernung der Kornea durchgeführt. Das Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat ist vor der Implantation in antibiotischer Lösung einzuweichen. Die Größe des zu verwendenden Implantates wird mit Hilfe von Messkugeln bestimmt. Das Implantat wird in die Sklera eingebracht, dann wird die Sklera zugenäht, wobei darauf zu achten ist, daß an der Verschlussstelle keine Spannung auftritt. In der Sklera können entspannende Inzisionen und Fenster angebracht werden, um das Implantat tiefer in der Augenhöhle zu plazieren, Spannung an der Verschlussstelle zu verringern und ein größeres Implantat verwenden zu können, als anderenfalls möglich wäre. Fenstereinschnitte ermöglichen zudem weiteren Kontakt zwischen dem Implantat und dem blutgefäßreichen Gewebe der Augenhöhle, wodurch die Einwachsrate von fibrovaskulärem Gewebe in das Implantat gefördert wird. Die Entspannungsinzisionen sollten in den Quadranten zwischen den Rectus-Muskeln angebracht werden. Die Fenster sollten ca. 3 x 7 mm groß sein und unmittelbar posterior an der Ansatzstelle der Rectus-Muskeln plaziert werden. Zudem kann ein kreisförmiges Fenster mit ca. 10 mm Durchmesser in den posterioren Aspekt der Sklera geschnitten werden, um ein

rascheres Einwachsen zu fördern.

Sekundäres Augenhöhlenimplantat

Das vorhandene Implantat wird auf die übliche Weise entfernt, wobei nach Möglichkeit die Extraokulärmuskeln identifiziert werden sollten. Die Extraokulärmuskeln können bei sekundärer Orbitaimplantation 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, Eviszeration 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.

Vorsichtsmaßnahmen

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 Verschluss der Tenon-Kapsel und der Konjunktiva vermieden wird.

Warnung

Folgende Komplikationen wurden mit den operativen Eingriffen für das Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat in Verbindung gebracht: Klaffen der Wunde an der Konjunktiva und der Tenon-Kapsel, Implantatfreilegung und Implantatinfektion.

Darreichungsform

Das Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat ist STERIL in neun Durchmessern erhältlich: 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 und 24 mm. Jedem Implantat liegt außerdem eine STERILE Anpassungsvorrichtung bei. Die Sterilisationsmethode ist Gammastrahlung. Für die einzelnen Implantate kann entweder zusammen mit dem Produkt oder separat ein Motilitäts-/Haltestiftsystem bestellt werden.

Resterilisation

Das Bio-Eye® HA-Orbitaimplantat, die Anpassungsvorrichtung NICHT resterilisieren. Die Produkte wurden für die Resterilisation NICHT validiert. NICHT wiederverwenden. Das Risiko einer Wiederverwendung umfasst u. a.: Infektion, Abstoßung, Extrusion und fehlgeschlagene Vaskularisierung des Implantats.

Nebenwirkungen

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

Referenzen

I. Hornblass A. et al. Enukleation and Eviszeration, current techniques: A study of 5439 intraorbital implants and a review of the literature. Präsentiert bei einer gemeinsamen Konferenz zwischen der American Academy of Ophthalmology und der American Society of Ocularists in Dallas, Texas, 8. November 1992.

Vorsicht

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

web: www.ioi.com, email: info@ioi.com, (858)677-9990