



## **Kullanım Talimatları: P-K Kol Sürücü, İmplant Halka Sabitleyici ve Gösterge Halkalı Ölçü Küreleri**

**ENDİKASYONLAR:** P-K™ Titanyum Motilite / Destek Sistemi protezlerin motilitesini implanta direk bağlantısı olmadan kullanılan protezlerin üzerinde geliştirmek için oküler protezin orbital implanta (göz küresi implant) direk mekanik bağlantısını sağlamakta kullanılacaktır. Ayrıca aşağı göz kapağında oküler protezin ağırlığını azaltır. İmplant yerleştirildikten yaklaşık 3–6 ay sonra oküler implantın vaskülarize olmasından sonra meydana gelen ikincil operasyonda yerleştirilebilir. Ya da Tenon kapsülü ve konjanktivayı kapanamadan önce ilk implantasyon işlemi sırasında yerleştirilebilir.

### **P-K Kol Sürücü:**

**AÇIKLAMA:** Bu kol sürücü P-K Kollu Çivi Sisteminin bir parçasıdır; P-K Kol Sürücü P-K vidaları tam entegre olmuş motilite protezi oluşturmak için implantın suni göze bağlanmasını sağlamada oküler implantın içine sürmek için kullanılır. Aşağıda P-K Kol Sürücüyü kullanmak için prosedürün detaylı açıklaması yer almaktadır.

### **P-K KOL SÜRÜCÜYÜ KULLANMAK İÇİN PROSEDÜR:**

**Adım 1:** Hastayı hazırlayın: Hastanın soketi **STERİL** bir işlem için hazırlanmış ve örtülmüş olmalıdır ve uygun anestezi tesis edilmelidir. Hastayı P-K kol alması için hazırlama talimatları için P-K kol ve P-K düz başlı vidalarını kullanım talimatlarına başvurun.

**Adım 2:** Kolun lokasyonunun belirlendiğinden emin olun: Orbital implant vaskülarize olduktan sonra, P-K kolun uygun bir derinliğe ve uygun bir açıda sürülmesini kolaylaştırmak için implant ta pilot bir delik oluşturulmalıdır. Kolun uygun lokasyonu talimatları için P-K kol ve P-K top başlı vida kullanım talimatlarına başvurun.

**Adım 3:** Pilot deliğin oluşturulduğunu teyit edin: P-K kolu sürmeden önce, steril hipotermik iğnelerin dereceli serileri kullanılarak implant ta pilot bir delik oluşturulmalıdır. Pilot deliğin doğru oluşturulması talimatları için P-K kol ve P-K düz başlı vida kullanım talimatlarına başvurun.

**Adım 4:** Kolu sürün: P-K kol ve P-K düz başlı vidanın steril edildiğinden emin olun. P-K kol sürücünün ucunu P-K kola kaydırın ve ağız çevirmeleri kolun kenarındaki tırtıklar ile bağlanana kadar çevirin. İmplant halka sabitleyici kullanarak implantı sabitleyin ve vidanın ucunu pilot boşluğa yerleştirin. Kolu ödemi hesaplamak için ön görünüşü konjanktivanın yüzeyinin 2–3 mm aşağısında oluncaya kadar implantın içine sürün. Ödem hafiflediğinde, ameliyattan haftalar sonra, bu kolun konjanktivanın tam aşağısında veya konjanktivaya yaslanmış olduğunu garanti etmeye yardımcı olur.

Konjanktivanın kolun açılmasını engellemesinden korumak için kolun içine P-K düz başlı vida yerleştirin. Sokete antibiyotik merhem yerleştirin, Betadine solüsyonda ve sonra tuzlu solüsyonda suni gözü yıkayın ve suni gözü sokete yerleştirin. Gözü 24 saat sargıda tutun ve 1 hafta ağzdan antibiyotik verin.

Ameliyattan 4 hafta sonra hastayı muayene edin ve eğer kol ve düz başlı vida iyi talere ediliyorsa, düz başlı vidanın P-K Motilite/Destek Vidası ile değiştirilmesi için hastayı bir oküleriste gönderin.

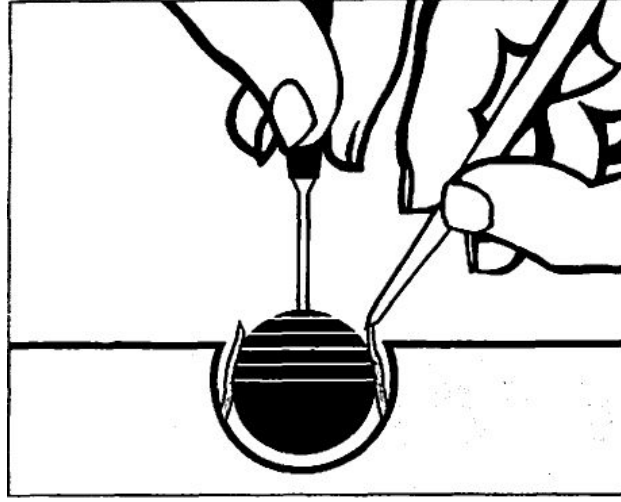
### **İmplant Halka Sabitleyici:**

**ALET:** İmplant Halka sabitleyici tamamen cerrahi derecede paslanmaz çelikten oluşan elle tutulan oftalmik cerrahi alettir.

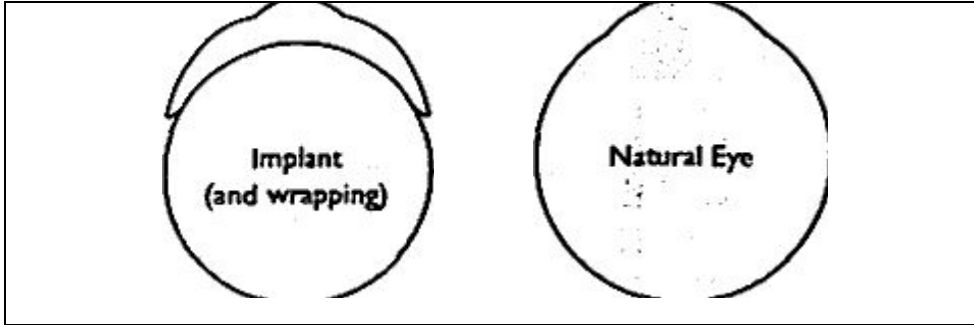
**KULLANIM:** İmplant Halka Sabitleyici (İHS) motilite/destek vidasının sabitlenmesi için delik oluşturulması sırasında orbital implantı sabitlemek için kullanılır. İmplantın yeterli ölçüde vaskülarize olduğunu teyit ettikten sonra, cerrahi işaretleme kalemi kullanarak implant üzerinde vidanın istenilen lokasyonunu işaretleyin. Kapak spekülüm uygulayın ve İHS nin dişli halkasını işaretin çevresine yerleştirin. İHS nin tutma yerinde sıkı bir tutma ile halkadan implanttaki deliği sıkarken implanta ölçülü basınç uygulayın. Gerekliğinde deliğin doğruluğunu veya derinliğini kontrol etmek için İHS'yi çıkarın.

### **Gösterge Halkalı Ölçü Küreleri:**

Ölçü küresi üzerindeki iç içe halkalar serisi rektus kaslarının Bio-eye® hidroksiapatit orbital implantı kaplamak için kullanılan herhangi bir kaplama materyaline (örneğin sklera veya fasiya) eklenmesi gereken konumu gösterir. Uygun ölçü küresinin yerinde olması ile (Tablo 1'e bakın), tutacağı hastanın yüzünün ön planına dikey olarak tutun ve rektum kasını forseps ile kavrayın. Her rektum kasını küre boyunca uzatın ve halkanın kasın en ucuna yakın olduğu yeri not edin. Gösterge halkaları 3,0 mm aralıktadır ve sapın orta çizgisinden başlar yani kürenin ön apeksinden. Kaplama materyalinde kesilecek pencerelerin alanını belirlerken bu ölçümü kullanınız.



### Hacmin Korunması



Tablo 1: Doğal göz ölçüsüne dayanarak implant ölçüsünü belirlemek

Doğal Göz Çapı (mm)	Doğal Göz Hacmi (ml)	Suni Göz Hacmi (ml)	Kalan Boşluk Hacmi (ml)	Kaplanmadan Kullanılacak implantın Çapı (mm)	Kaplanarak kullanılacak implantın çapı (mm)
20.0	4.19	2.5	1.69	15.0	13.5
20.5	4.51	2.5	2.01	15.5	14.0
21.0	4.85	2.5	2.35	16.5	15.0
21.5	5.21	2.5	2.71	17.5	16.0
22.0	5.58	2.5	3.08	18.0	16.5
22.5	5.97	2.5	3.47	19.0	17.5
23.0	6.37	2.5	3.87	19.5	18.0
23.5	6.8	2.5	4.3	20.0	18.5
24.0	7.24	2.5	4.74	21.0	19.5
24.5	7.7	2.5	5.2	21.5	20.0
25.0	8.18	2.5	5.68	22.0	20.5
25.5	8.69	2.5	6.19	23.0	21.5
26.0	9.21	2.5	6.71	23.5	22.0

Uygun İmplant Ölçüsünü Belirleme: Ölçü küresi kullanılarak implantasyon öncesinde orbitin gerçek ölçüsü objektif bir şekilde ölçülmelidir. Bütün prostetik kompleksi düşünün. İmplant, Kaplama materyali (eğer varsa) ve suni göz doğal göz ile eşit hacme sahip olmalıdır. Sklera kaplama implantın çapını yaklaşık 1,5 mm artırır (Tablo 1). Ortalama göz yaklaşık 24 mm çapında ve 7,2 ml hacindedir ml ( $\text{hacim}=4\pi r^3/3$ ). Ortalama suni göz 2.5 ml hacme sahiptir. Orta implant ölçüleri yonga, daha geniş bir implant bisturi ile yapılabilir. Hiçbir durumda implant konjanktivanın veya Tenon Kapsülünün kapanmasında basınca neden olacağından çok geniş olamaz.

**Not:** Vida sistemi hakkında bilgi için Integrated Orbital Implants, Inc., San Diego, CA 92121, USA ile iletişim kurun.

Tel. 858-677-9990 faks 858-677-9993, Sadece Amerika'da: 800-424-6537, [www.ioi.com](http://www.ioi.com)

**KONTRAENDİKASYONLAR:** P-K Kol Sürücü, İmplant Halka Sabitleyici veya Ölçü Küresi Setine özel herhangi bir kontraendikasyon yoktur. Fakat P-K Kol iltihaplı bir sokete yerleştirilmemelidir. Ayrıca, vaskülarize olmamış bir implant delinmemelidir yoksa yüksek enfeksiyon riskine maruz kalabilir. Vaskülarizasyon en iyi teknesyum 99m kemik taraması veya MRI ile değerlendirilir.

**ÖNLEMLER:** Delmeden önce Bio-eye HA orbital implantın Vaskülarizasyon derecesinin değerlendirilmesi önemlidir. Birçok Bio-eye HA orbital implantlar ameliyat sonrasında 6 ay içinde yeterince vaskülarize olmaktadır, fakat, Vaskülarizasyon en iyi bazı

objektif araçlarla değerlendirilir; örneğin teknesyum 99m kemik taraması veya MRI. Konjanktival dokunun P-K kolun üzerini kapaması önlemek için kolun boş kalmasına izin vermeyin.

**KOMPLİKASYONLAR:** P-K Kol Sürücü, İmplant Halka Sabitleyici veya Ölçü Küresi Setine özel herhangi bir komplikasyon yoktur. Fakat, P-K kolun yerleştirilmesini takiben şu komplikasyonlar rapor edilmiştir: enfeksiyon, implantın açılması, piyojen granülom, ve vidanın sessiz tıklama sansasyonu.

**TEDARİK ŞEKLİ:** P-K Kol Sürücü, İmplant Halka Sabitleyici veya Ölçü Küresi Seti NONSTERİL olarak tedarik edilir.

**STERİLİZASYON: Not:** P-K Kol Sürücü, İmplant Halka Sabitleyici: Plastik paketten çıkarın ve buhar sterilizasyonu yapılabilecek bir poşete koyun. **Not:** Ölçü Küreleri: Kutudan çıkarın ve buhar sterilizasyonu yapılabilecek bir poşete koyun. P-K Kol Sürücü, İmplant Halka Sabitleyici veya Ölçü Küreleri şu parametreler kullanılarak steril edilebilir:

Onaylanmış Buhar Sterilizasyonu:

Sterilizatör Çeşidi	Prevakum
Ö şart vurumu	3
Minimum Sıcaklık	132° C
Tam Devir Zamanı:	4 dakika
Asgari Kuru Saat	20 dakika
Örnek Konfigürasyon:	Poşetlenmiş Cihaz