



### **Gebrauchsanweisung: P-K™ Hülsentreiber, Implantatringstabilisator, Meßkugeln mit Indikatorringen**

**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 Okularimplantat 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™ Hülsentreiber:**

**BESCHREIBUNG:** Dieser Hülsentreiber ist Teil des P-K Stiftsystems mit Hülse. Mit dem P-K Hülsentreiber wird die P-K Gewindehülse in ein Orbitaimplantat eingetrieben, um das Implantat an das künstliche Auge zu koppeln und eine vollintegrierte Motilitätsprothese zu schaffen. Im folgenden eine eingehende Beschreibung der Verwendung des P-K.

#### **VERWENDUNG EINES P-K HÜLSENTREIBERS:**

**Schritt 1: Vorbereitung des Patienten:** Die Augenhöhle des Patienten für einen STERILEN Eingriff vorbereiten und abdecken und entsprechend anästhesieren. Hierbei den Patienten gemäß der Gebrauchsanweisung für die P-K Gewindehülse und den P-K Flachkopfstift zur Aufnahme der P-K Gewindehülse vorbereiten.

**Schritt 2: Prüfen der richtigen Hülsenposition:** Nach der Vaskularisation des 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 Hülsenposition entsprechend der Gebrauchsanweisung für die P-K Gewindehülse und den P-K Flachkopfstift festlegen.

**Schritt 3: Herstellung des Führungsloches:** Vor dem Eintreiben der P-K Gewindehülse muß im Implantat mit Hilfe von stufenweise größeren, sterilen Spritzenadeln ein Führungsloch hergestellt werden. Bei der Herstellung des Führungsloches gemäß der Gebrauchsanweisung für die P-K Gewindehülse und den P-K Flachkopfstift vorgehen.

**Schritt 4: Eintreiben der Hülse:** Sicherstellen, daß die P-K Gewindehülse und der P-K Flachkopfstift sterilisiert wurden. Die Spitze des P-K Hülsentreibers in die P-K Gewindehülse schieben und drehen, bis die Klängen des Schlüssels in die Kerben am Hülsenrand einrasten. Das Implantat mit einem Implantatringstabilisator festhalten, und die Hülsen spitze in das Führungsloch einführen. Die Hülse fest in das Implantat eintreiben, bis sich deren 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 stecken, um zu verhindern, daß die Konjunktiva die Hülsenöffnung 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.

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.

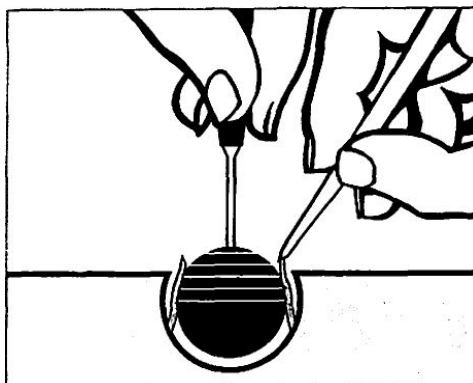
#### **Implantatringstabilisator:**

**DAS INSTRUMENT:** Beim Implantatringstabilisator handelt es sich um ein ophthalmo-chirurgisches Handinstrument, das vollständig aus Edelstahl ist und für die medizinische Verwendung hergestellt wurde.

**VERWENDUNG:** Der Implantatringstabilisator (IRS) dient der Stabilisierung eines Orbitaimplantates während des Bohrens vor der Befestigung eines Motilitäts-/ Haltestifts. Nach der Prüfung, ob das Implantat ausreichend vaskularisiert ist, die Bohrposition auf dem Implantat mit einem Chirurgeschreiber markieren. Einen Augenspiegel anbringen, und den gezahnten Ring des IRS um die Markierung legen. Den Griff des IRS gut Festhalten und mäßigen Druck auf das Implantat ausüben. Dabei gleichzeitig das Implantat durch den Ring bohren. Den IRS nach Bedarf entfernen, um die Bohrtiefe bzw. -genauigkeit zu prüfen.

#### **Meßkugeln mit Indikatorringen:**

Die Serie der konzentrischen Ringe auf den Meßkugeln kann zur Indikation der Stelle benutzt werden, an der die Rectus-Muskeln ggf. an dem Umkleidungsmaterial (z.B. Sklera oder Fascia Lata) befestigt werden sollen, das zum Abdecken des Bio-eye® Hydroxyapatit-Orbitaimplantates dient. Nach dem Anbringen der richtigen Meßkugel (siehe Tabelle 1) den Griff senkrecht zur Vorderseite des Patientengesichts halten und den Musculus Rectus mit einer Pinzette ergreifen. Jeden Musculus Rectus an der Kugel entlanglegen und auf den Ring achten, der dem vorderen Ende des Muskels am nächsten liegt. Die Indikatorringe liegen an der Mittellinie des Griffs beginnend, d.h. an der Vorderseite entfernt. Diese Messung beim zugrundelegen, die in das werden.



Bestimmen der Fensterpositionen  
Umkleidungsmaterial geschnitten

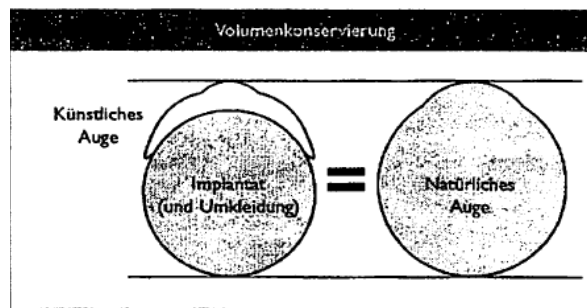


Tabelle 1: Bestimmung der Implantatgröße anhand der Größe des natürlichen Auges

Durchmesser des natürlichen Auges (mm)	Volumen des natürlichen Auges (ml)	Volumen des künstlichen Auges (ml)	Restliches Volumendefizit (ml)	Durchmesser des verwendeten Implantates, falls unumkleidet (mm)	Durchmesser des verwendeten Implantates, falls umkleidet (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

**BESTIMMUNG DER RICHTIGEN IMPLANTATGRÖÖE:**

Die eigentliche Größe der Augenhöhle sollte vor der Orbitaimplantation mit einer Meßkugel objektiv gemessen werden. Hierbei ist der gesamte prothetische Komplex in Betracht zu ziehen. Das Volumen des Implantates, des Umkleidungsmaterials (falls vorhanden) und des künstlichen Auges sollte dem des natürlichen Auges entsprechen. Bei Sklera-Umkleidung vergrößert sich der Durchmesser des Implantates um ca. 1,5 mm (Tabelle 1). Das durchschnittliche Auge hat einen Durchmesser von 24 mm und ein Volumen von 7,2 ml ( $\text{volume}=4\pi^3/3$ ). Das durchschnittliche künstliche Auge hat ein Volumen von 2,5 ml. Mittelgroße Implantate können erzielt werden, indem ein größeres Implantat mit einem Skalpell "abgeschliffen" wird. Ein Implantat sollte auf keinen Fall so groß sein, daß Spannung beim Schließen der Tenon-Kapsel oder der Konjunktiva auftritt.

**GEGENANZEIGEN:** Speziell für die P-K Hülsentreiber, Implantatringstabilisator, Meßkugeln mit Indikatorringen gibt es keine Gegenanzeigen. Eine P-K Gewindehülse sollte jedoch nicht in eine infizierte Augenhöhle eingesetzt werden. Zudem sollte ein unvaskularisiertes Implantat nicht angebohrt oder auf sonstige Weise freigelegt werden, um ein erhöhtes Infektionsrisiko zu vermeiden. Die Vaskularisation wird am besten mit einem Technetium 99m Knochenscan oder MRI (Magnetresonanz-Imaging) bestimmt.

**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 Mittel beurteilt, wie z.B. durch einen Technetium 99m Knochenscan oder MRI (Magnetresonanz-Imaging). Damit sich das Bindehautgewebe nicht über der P-K Gewindehülse schließt, die Hülse nicht leer lassen.

**KOMPLIKATIONEN:** Speziell für P-K Hülsentreiber, Implantatringstabilisator, Meßkugeln mit Indikatorringen sind keine Komplikationen bekannt. Nach dem Anpassen der P-K Gewindehülsen wurden jedoch folgende Komplikationen festgestellt: Infektion, Implantatexposition, pyogenes Granulom und ein nicht hörbares Klickgefühl am Stift.

**DARREICHUNGSFORM:** Der P-K Hülsentreiber, Implantatringstabilisator, Meßkugeln mit Indikatorringen wird UNSTERIL geliefert.

STERILISATION: Hinweis: P-K Hülsentreiber, Implantatringstabilisator: Aus der Plastikverpackung nehmen und in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Beutel legen. Hinweis: Meßkugeln mit Indikatorringen: Aus der Schachtel nehmen und in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Beutel legen. P-K Hülsentreiber, Implantatringstabilisator, Meßkugeln mit Indikatorringen Für die Sterilisation werden die folgenden Parameter empfohlen:

Validierter Dampfsterilisationszyklus:

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

HINWEIS: Informationen über Stiftsysteme sind über folgende Adresse erhältlich:

Integrated Orbital Implants, Inc, San Diego, CA 92121, USA Telefon: +1-858-677-9990, Fax: +1-858-677-9993, [www.ioi.com](http://www.ioi.com)