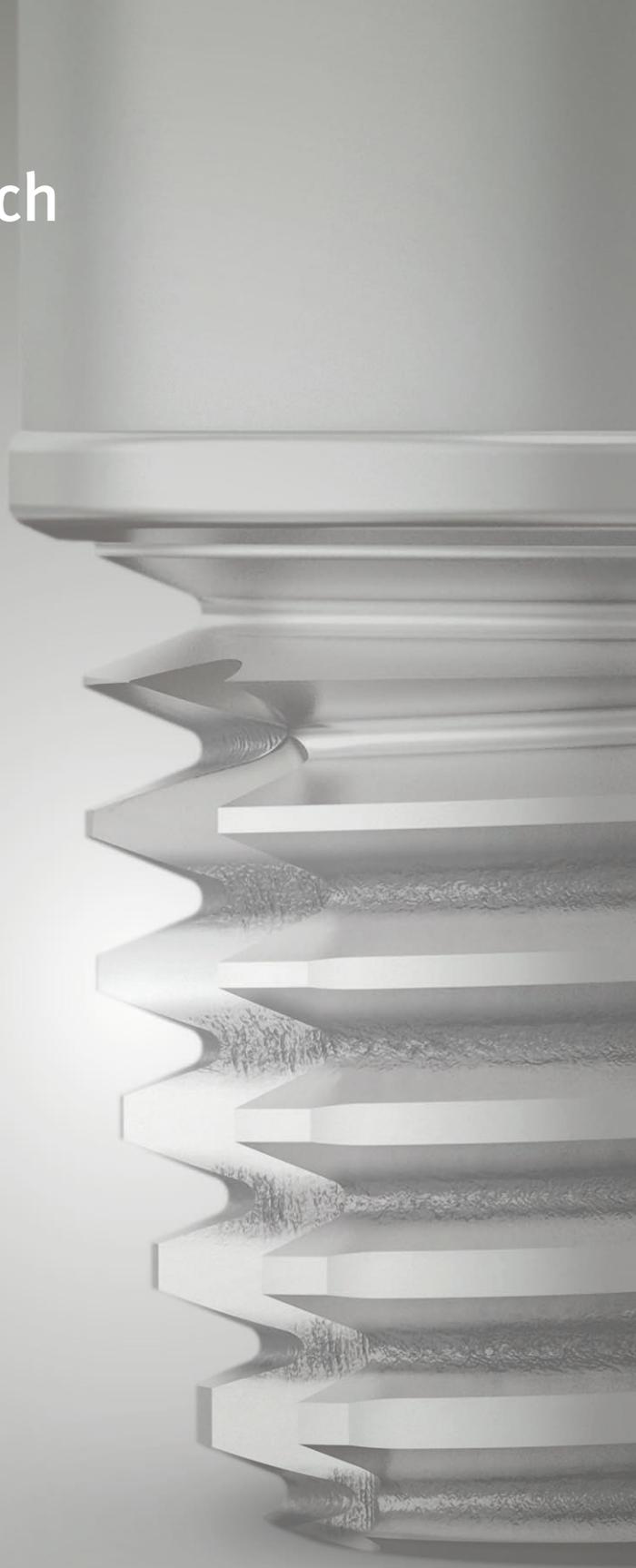


Ponto™ – Teilimplantiertes und im Knochen verankertes Hörsystem

# Ponto Hörsystem – Chirurgisches Handbuch

## Inzisionsverfahren



Choose Sound.  
Choose Ponto



**oticon**  
MEDICAL

# Inhalt

Einführung.....	3
Planung .....	4
Wahl zwischen ein- oder zweizeitigem Eingriff.....	5
Osseointegration .....	7
Therapieplan .....	8
Vorbereitungen .....	10
Auswahl der Implantatstelle .....	11
Vorbereitung des Eingriffs .....	12
Wichtige Aspekte bei der Hörversorgung von Kindern.....	15
Einzeitiger chirurgischer Eingriff.....	16
Inzisionstechnik.....	18
Zweizeitiger chirurgischer Eingriff .....	26
Erste Phase.....	27
Zweite Phase .....	30
Nachbehandlung und Verlaufskontrolle .....	32
Nachsorge .....	33
Überprüfung .....	34
Anpassung und Wechsel der Schnapp-Kupplung.....	34
Komplikationen.....	36
Intraoperative Komplikationen .....	37
Postoperative Komplikationen.....	37
Vorsichtsmaßnahmen .....	39
Kompatibilitätsrichtlinien.....	41
Quellenangaben .....	42

# Einführung

Das teilimplantierte und im Knochen verankerte Ponto Hörsystem ist eine Hörlösung zur Verbesserung des Hörvermögens von Patienten mit unilateraler oder bilateraler Schalleitungsschwerhörigkeit, kombinierter Schwerhörigkeit oder einseitiger Taubheit. Das System besteht aus einem kleinen Titanimplantat, das im Schläfenbein platziert wird, einer perkutanen Schnapp-Kupplung und einem Hörprozessor.

Dieses Handbuch soll u. a. Hilfestellung zu Aspekten der Planung, Vorbereitung und Verlaufskontrolle der Implantatversorgung geben; es enthält außerdem eine detaillierte Beschreibung der empfohlenen Verfahren zur Verwendung knochenverankerter chirurgischer Komponenten des Ponto Hörsystems sowie der für den Eingriff erforderlichen Instrumente. In diesem Handbuch wird das Inzisionsverfahren beschrieben. Im Addendum zum chirurgischen Handbuch werden weitere sichere Operationstechniken als Alternativen beschrieben. Informationen darüber, welche Patienten für ein teilimplantiertes und im Knochen verankertes Hörsystem geeignet sind, und klinische Vorteile des Systems finden Sie in der Ponto Indikationsübersicht. Eine Übersicht der Sicherheit und klinischen Leistung des Ponto Hörsystems wird zur Verfügung gestellt.\*

Weiterführende Informationen über Patienten, die für eine Implantatbehandlung mit einem teilimplantierten und im Knochen verankerten Hörsystem in Frage kommen, finden Sie ebenfalls in der Indikationsübersicht. Sobald der Hörprozessor angepasst ist, wandelt er die ankommenden Schallwellen in Schwingungen um, die anschließend unter Umgehung des Außen- und Mittelohrs direkt über den Knochen an die Cochlea übertragen werden.

Voraussetzungen für ein erfolgreiches chirurgisches Ergebnis sind die stabile Verankerung des Implantats im Knochen und eine gesunde Stelle zur Durchdringung der Haut. Gründliche Planung und ein sorgfältig durchgeführter Eingriff sind wichtige Faktoren. Vor dem Einsetzen eines Ponto Implantats ist es unerlässlich, dass alle Mitglieder des OP-Teams die erforderliche Schulung bezüglich des chirurgischen Eingriffs und der damit verbundenen Aspekte erhalten haben. Es wird dringend empfohlen, dass zwischen den Experten aus der Chirurgie und der Audiologie während aller Phasen der Begutachtung, Behandlung und Nachsorge eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit gewährleistet ist. Im Falle von Missbildungen kann die Meinung eines plastischen Chirurgen bezüglich der Auswahl des besten Implantationsbereichs und des Operationszeitpunkts ebenfalls sehr sinnvoll sein.

Weitere Informationen oder Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Oticon Medical Vertreter vor Ort.

*Bitte beachten: In diesem Handbuch sowie im Addendum zum chirurgischen Handbuch werden die Standardverfahren für den chirurgischen Eingriff beschrieben. Alle Patienten müssen individuell beurteilt und der Eingriff, wenn nötig, an individuelle Faktoren angepasst werden.*

*Die in diesem Handbuch verwendeten Illustrationen und Abbildungen sind nicht maßstabsgetreu.*

Die in dieser Anleitung verwendete Terminologie:

- Wichtig / Tipps: Wichtige Informationen und/oder Hinweise
- Vorsichtsmaßnahme / Vorsicht: Zeigt die Notwendigkeit einer Maßnahme an, um die Auswirkungen einer möglichen Schädigung oder eines möglichen Ausfalls des Geräts zu verhindern oder zu verringern.

\*[www.oticonmedical.com/SSCP](http://www.oticonmedical.com/SSCP)

# Planung

In der Planungsphase wird der individuelle Therapieverlauf auf der Grundlage verschiedener patientenspezifischer Faktoren geplant. Die Wahl eines entweder einzeitigen oder zweizeitigen Eingriffs sowie die zu erwartende benötigte Zeitdauer für die Osseointegration bis zur Belastung des Implantats sind die wichtigsten Faktoren, die Einfluss auf die Ausgestaltung des individuellen Behandlungsplans und die Vorbereitung des Eingriffs haben.



## Wahl zwischen ein- oder zweizeitigem Eingriff

Die prä- und perioperative Beurteilung der Qualität und Stärke des Schläfenbeins des Patienten ist für die Entscheidung, ob der chirurgische Eingriff in einem oder in zwei Schritten ausgeführt werden sollte, zwingend notwendig. Falls der Chirurg entscheidet, dass die Implantation für einen Patienten mit dünnem Knochen (<3 mm) oder schlechter Knochenqualität geeignet ist, wird ein chirurgischer Eingriff in zwei Phasen mit einer längeren Osseointegrationszeit (3 bis 6 Monate oder länger) empfohlen.

### Einzeitiger Eingriff

Bei den meisten Patienten wird der einzeitige chirurgische Eingriff angewandt. Bei einem einzeitigen chirurgischen Eingriff werden in einem Schritt das Implantat und die Schnapp-Kupplung eingesetzt. Siehe Behandlungsplan auf Seite 8.

#### Einzeitige Eingriffe werden für folgende Patientengruppen empfohlen:

- Erwachsene Patienten mit normaler Knochenqualität und einer Knochendicke von mehr als 3 mm, bei denen keine Komplikationen während der Operation erwartet werden.
- Kinder mit normaler Knochenqualität und einer Knochenstärke von mehr als 4 mm (üblicherweise 12 Jahre oder älter), vorausgesetzt, dass Alter, Entwicklungsstand und andere bekannte Faktoren berücksichtigt und als für einen einzeitigen Eingriff geeignet befunden wurden.

### Zweizeitiger Eingriff

Bei Patienten mit einer erwarteten weichen/schlechten Knochenqualität oder dünnen Knochen ist ein zweizeitiger Eingriff mit einer verlängerten Osseointegrationszeit von mindestens 3 bis 6 Monaten zwischen beiden Schritten indiziert. In der ersten Phase des Eingriffs wird das Implantat eingesetzt und mit einer Deckschraube verbunden. Nach Ablauf von 3 bis 6 Monaten erfolgt die zweite Phase. Hierbei wird die Deckschraube entfernt, die Schnapp-Kupplung verbunden und die Haut vorbereitet.

Die genaue für die Osseointegration benötigte Frist beruht auf der Beurteilung der Knochentiefe und -qualität durch den Chirurgen während der ersten Phase des Eingriffs. Der Hörprozessor kann angepasst werden, sobald das Weichgewebe nach dem zweiten Schritt verheilt ist.

#### Ein zweizeitiger Eingriff wird für folgende Patientengruppen empfohlen:

- Erwachsene Patienten mit einer erwarteten Knochentiefe von weniger als 3 mm oder einer erwarteten schlechten Knochenqualität. (Gründe, weshalb eine schlechte Knochenqualität oder dünne Knochen erwartet werden, können beispielsweise Krankheiten oder frühere Bestrahlungen sein.)
- Kinder mit einer Knochenstärke von weniger als 4 mm oder falls ein einzeitiger Eingriff auf Grund von Alter, Entwicklungsstand oder anderen Faktoren ungeeignet ist.
- Wenn ein Implantat bei der Entfernung eines Akustikusneurinoms eingesetzt wird.
- Wenn Kontakt mit der harten Hirnhaut oder der Wand des Sinus sigmoideus erwartet wird oder das Risiko besteht, dass es zu Komplikationen kommt.

## Wichtig

- *Kinder unter fünf Jahren*  
In den USA, Kanada und Singapur ist der Einsatz eines im Knochen dauerhaft verankerten Implantats bei Kindern unter fünf Jahren kontraindiziert.
- *Knochtiefe von weniger als 3 mm*  
Der zweizeitige Eingriff kann bei Patienten mit einer Knochenstärke von weniger als 3 mm angewandt werden. Jeder für eine Implantatbehandlung in Frage kommende Patient muss individuell beurteilt und der Eingriff muss mit größter Sorgfalt ausgeführt werden.
- *Wechsel von einem einzeitigen zu einem zweizeitigen Eingriff*  
Wenn sich während eines geplanten einzeitigen Verfahrens herausstellt, dass der Knochen von schlechter Qualität ist, kann der Wechsel zu einem zweizeitigen Verfahren erwogen werden.
- *Nicht für eine Behandlung mit einem im Knochen dauerhaft verankerten Implantat geeignete Patienten*  
Patienten, die für ein im Knochen dauerhaft verankertes Implantat nicht geeignet oder zu jung sind, können den Hörprozessor stattdessen mit einem Kopfbügel oder Softband verwenden.

## Prognose und Untersuchung des Knochenzustands und der Dicke des Weichgewebes

### *Knochenzustand*

Mögliche Gründe, weshalb eine schlechte Knochenqualität oder dünne Knochen erwartet werden, können beispielsweise Krankheiten, vorherige Eingriffe im Bereich der Implantatstelle oder frühere Bestrahlungen sein. Kinder müssen vor der Platzierung des Implantats ein ausreichendes Knochenvolumen und eine ausreichende Knochenqualität haben. Studien deuten darauf hin, dass das Kind einen mindestens 2,5 mm dicken Schädelknochen haben muss.<sup>1, 2, 3</sup>

Die Knochenqualität und -dicke wird während der Bohrphase des Eingriffs weiter beurteilt, um die Wahl des Eingriffs zu bestätigen bzw. um die erforderliche Osseointegrationszeit zu bestimmen, bevor das Implantat belastet werden kann.

### *Hautdicke*

Die Hautdicke ist bei jedem Patienten unterschiedlich. Die Messung der Hautdicke ist daher wichtig für die erfolgreiche Planung des Operationsverfahrens und zur Festlegung der optimalen Länge der Schnapp-Kupplung. Sowohl die Dicke der Haut im Implantationsbereich nach dem Eingriff als auch die erwartete Hautverdickung sind bei der Planung zu berücksichtigen.

Es gibt verschiedene Methoden zur Messung der Hautdicke:

- Nadel – vor der Inzision (Abb. 1)
- Lineal – Untersuchung nach der Inzision (Abb. 2)
- Ultraschall – vor der Inzision (Abb. 3)

## Osseointegration

Osseointegration ist der Prozess, bei dem das Implantat in den Knochen einwächst, um eine stabile Verankerung für den Hörprozessor zu bilden.

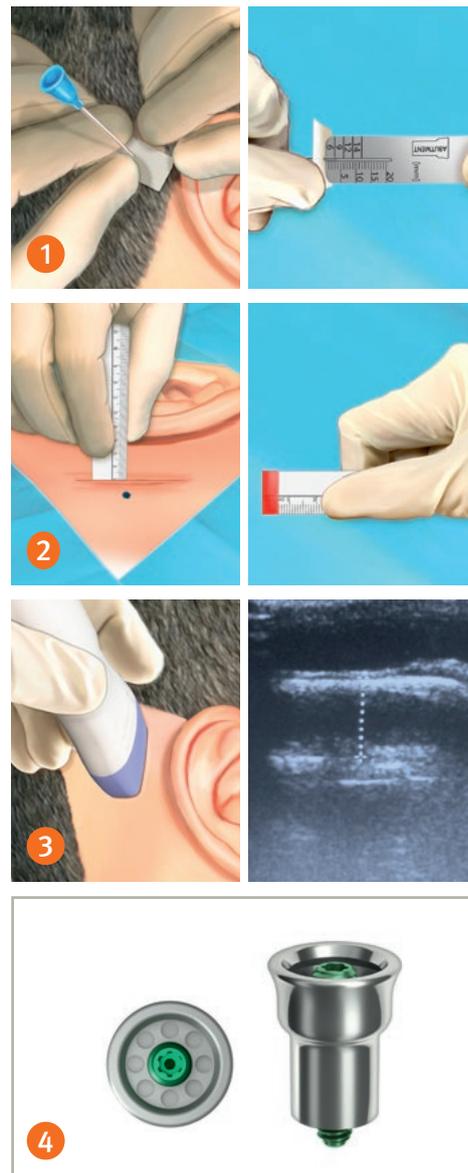
Die benötigte Frist bis zur Belastung des Implantats beruht auf der Beurteilung der Knochentiefe und -qualität durch den Chirurgen während des chirurgischen Eingriffs (siehe Behandlungsplan auf Seite 8–9). Bei Kindern ist meist von einer längeren Osseointegrationszeit (3 bis 6 Monate) als bei Erwachsenen auszugehen. Wird auf Grund eines weichen oder dünnen Knochens ein zweizeitiger Eingriff vorgenommen, empfehlen wir eine Verlängerung der Osseointegrationsdauer auf eine Frist von mindestens 3 bis 6 Monaten.

### Messung der Stabilität des Implantats

Zur Kontrolle des Einwachsens und Verbindens des Implantats mit dem Knochen kann die Stabilität des Implantats nach dem Eingriff in jeder Phase der Therapie gemessen werden. Die Messung erfolgt mithilfe der Stabilitätsmessgeräte Osstell® ISQ und Osstell® Mentor. Die grüne Schraube für die Schnapp-Kupplung weist auf die Kompatibilität mit den Osstell® Messvorrichtungen hin (Abb. 4).

Während ein bei der Verlaufskontrolle festgestellter zunehmender Wert für den Implantatstabilitätsquotienten (ISQ) ein Hinweis darauf ist, dass das Implantat gut in den Knochen einwächst, können niedrige und abnehmende ISQ-Werte ein erstes Indiz für ein Implantatversagen sein.

Weitere Informationen zum Implantatsstabilitätsquotienten (ISQ) finden Sie im Internet unter [www.osstell.com](http://www.osstell.com)



## Therapieplan

Bei den nachfolgend genannten Zeitangaben handelt es sich um Empfehlungen. Die genaue Zeitdauer beruht auf der Beurteilung von Knochentiefe und -qualität, sowie des Heilungsfortschritts des Patienten durch den Chirurgen.

### Einzeitiger Eingriff

Chirurgischer Eingriff	
Einbringen des Implantats mit vormontierter Schnapp-Kupplung, Anbringen des Verbands und des Heilungskäppchens	
Chirurgische Nachsorge	Zeit nach dem Eingriff
Heilungskäppchen und Verband entfernen und Implantationsbereich untersuchen. Wenn verheilt, Fäden ziehen und den Patienten oder dessen Familienmitglieder oder Bezugspersonen über Reinigung und Nachbehandlung informieren. Wenn nicht verheilt, Heilungskäppchen erneut anbringen und Wundauflage wechseln	7 bis 10 Tage
Falls nach 7 bis 10 Tagen noch nicht verheilt, oben genannte Schritte wiederholen	14 Tage
Anpassen des Hörprozessors	
Überprüfen, ob das Implantat fest im Knochen verankert ist. Überprüfen, ob die Schnapp-Kupplung gut mit dem Implantat verbunden ist. Untersuchen der umgebenden Hautbereiche	Bis zu 2 Wochen, je nach individueller Patientenbeurteilung  <i>In den USA 3 Monate, je nach individueller Patientenbeurteilung</i>
Hörprozessor anpassen (siehe Audiologisches Handbuch)	
Regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen	
Beurteilen der Anpassung des Hörprozessors sowie des Zustands des Hautdurchtrittsbereichs und der Schnapp-Kupplung innerhalb von 2 Monaten nach der ersten Anpassung. Planen anschließender Nachsorgetermine (halbjährlich oder jährlich)	

## Zweizeitiger Eingriff

Chirurgischer Eingriff, erste Phase	
Einbringen des Implantats (ohne vormontierte Schnapp-Kupplung) und Aufsetzen der Deckschraube	
Chirurgische Nachsorge	Zeit nach dem Eingriff
Fäden ziehen	7 bis 10 Tage
Osseointegrationszeit	3 bis 6 Monate, je nach individueller Patientenbeurteilung
Chirurgischer Eingriff, zweite Phase	
Entfernen der Deckschraube, Vorbereiten des Weichgewebes und Anbringen der Schnapp-Kupplung. Heilungskäppchen und Verband anbringen	
Chirurgische Nachsorge	Zeit nach der zweiten Phase des Eingriffs
Heilungskäppchen und Verband entfernen und Implantationsbereich untersuchen. Wenn verheilt, Fäden ziehen und den Patienten oder dessen Familienmitglieder oder Bezugspersonen über Reinigung und Nachbehandlung informieren. Wenn nicht verheilt, Heilungskäppchen erneut anbringen und Wundauflage wechseln	7 bis 10 Tage
Falls nach 7 bis 10 Tagen noch nicht verheilt, oben genannte Schritte wiederholen	14 Tage
Anpassen des Hörprozessors	Zeit nach der zweiten Phase des Eingriffs
Überprüfen, ob die Schnapp-Kupplung gut mit dem Implantat verbunden ist. Untersuchen der umgebenden Hautbereiche	Etwa 10 Tage, je nach individueller Patientenbeurteilung
Hörprozessor anpassen (siehe Audiologisches Handbuch)	
Regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen	
Beurteilen der Anpassung des Hörprozessors sowie des Zustands des Hautdurchtrittsbereichs und der Schnapp-Kupplung innerhalb von 2 Monaten nach der ersten Anpassung. Planen anschließender Nachsorgetermine (halbjährlich oder jährlich)	

# Vorbereitungen

Die Operationsvorbereitung umfasst die Auswahl der Implantatstelle sowie die Vorbereitung des Operationssaals und des Patienten für den Eingriff.



## Auswahl der Implantatstelle

Um den Nutzen des Implantats angemessen beurteilen zu können, sollte der Patient den Hörprozessor grundsätzlich präoperativ testen. Der Test liefert außerdem wichtige Erkenntnisse für die Auswahl einer optimalen Implantatseite bei Patienten mit Schallleitungs- oder kombinierter Schwerhörigkeit, die nicht beidseitig mit Implantaten versorgt werden.

Meist sind audiologische Faktoren ausschlaggebend für die Festlegung der Implantatseite. Bei Patienten mit beidseitiger Schallleitungs- oder kombinierter Schwerhörigkeit, die nur mit einem Implantat versorgt werden, sollten jedoch auch praktische Überlegungen wie Händigkeit, Telefonnutzung und Fahrgewohnheiten mit in die Auswahl der Implantatseite einfließen. Diese Aspekte sollten mit dem Patienten und/oder dessen Familienmitgliedern/Bezugspersonen eingehend besprochen werden. Weitere Informationen zum präoperativen Testen des Hörprozessors und zur Auswahl der Implantatseite finden Sie in der Indikationsübersicht.

Bei der Auswahl der optimalen Stelle und Position des Implantats sollten verschiedene Aspekte berücksichtigt und diskutiert werden:

- *Rekonstruktion des Außenohrs: Achten Sie darauf, dass im Falle einer Ohratresie genügend Platz für die Versorgung des Patienten mit einer Ohrepithese oder zur Durchführung plastisch-rekonstruktiver Korrekturen am Außenohr bleibt.*
- *Kopfbedeckung und Brille: Stellen Sie fest, ob der Patient regelmäßig Hut, Helm, Perücke oder Brille trägt, und berücksichtigen Sie dies bei der Planung.*
- *Kosmetische Aspekte: Ästhetisch-kosmetische Aspekte wie Haarwuchs sollten grundsätzlich in Ihre Überlegungen mit einfließen.*
- *Der Hörprozessor enthält einen Magneten. Bei programmierbaren CSF-Shunts ist Vorsicht geboten. Folgen Sie den Anweisungen des Shunt-Herstellers für den erforderlichen Mindestabstand.*

## Vorbereitung des Eingriffs

### Vorbereitung des Operationssaals

Der Operationssaal ist in gleicher Weise vorzubereiten wie für eine normale Ohroperation. Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile und Instrumente zur Verfügung stehen, funktionsbereit und steril verpackt sind. Alle Zubehörteile und Instrumente müssen genau wie andere sterile Produkte mit Handschuhen oder geeigneten Instrumente gehandhabt werden.

Entnehmen Sie das Implantat erst dann aus der Blisterverpackung, nachdem feststeht, dass sich Knochenqualität und -tiefe zum Einbringen des Implantats eignen. Die Blisterverpackung hat die Funktion einer Sterilbarriere; die Ampulle ist lediglich ein Behälter für das sterile Produkt.

### Ponto Implantatkomponenten

	Einzeitig	Zweizeitig	
		Erste Phase	Zweite Phase
Implantat mit vormontierter Schnapp-Kupplung			
Implantat			
Schnapp-Kupplung			
Sechskant-Deckschraube			

Bitte beachten: Die Auswahl von Implantat und Schnapp-Kupplung basiert auf der individuellen Patientenbeurteilung.

### Einweginstrumente und Zubehör für eine Inzision

- Führungsbohrer (3–4 mm)
- Wide Versenkbohrer (3 mm)
- Wide Versenkbohrer (4 mm)
- (Weiches) Heilungskäppchen

Empfehlung für Bohrausrüstung, die in Bezug auf Sicherheit und Effizienz die Norm IEC 60601 (Medizinische elektrische Geräte) erfüllt.



Führungsbohrer



Versenkbohrer



Weiches Heilungskäppchen

## Mehrweginstrumente

- Halter für Schnapp-Kupplung
- Drehmomentschlüssel
- Griff mit Schraubendreher
- Einbringpfosten für Schnapp-Kupplung
- Schraubendreher zum Handstück, 35 mm
- Verbindungselement zum Handstück
- Sechskant-Schraubendreher
- Hörprozessor-Indikator
- Doppelendiger Dissektor
- Lineal

Detaillierte Anweisungen zur Wiederverwendung von Mehrweginstrumenten finden Sie in den Anweisungen des Instrumentenherstellers.



Hörprozessor-Indikator



Einbringpfosten für Schnapp-Kupplung



Halter für Schnapp-Kupplung



Drehmomentschlüssel



Griff mit Schraubendreher



Schraubendreher zum Handstück, 35 mm



Verbindungselement zum Handstück



Sechskant-Schraubendreher



Doppelendiger Dissektor



Lineal

## Vorbereitung des Patienten

Der Patient ist im Operationssaal in gleicher Weise vorzubereiten wie für eine normale Ohroperation. Der Patient ist so zu lagern, dass der Schädelknochen auf der Implantatseite gut erreichbar ist. Der Schnittbereich wird gemäß klinischer Praxis rasiert und desinfiziert. Wir empfehlen die Verwendung eines haftenden OP-Abdecktuchs.

Bei Erwachsenen kann entweder eine Lokalanästhesie oder eine Vollnarkose durchgeführt werden, während bei Kindern grundsätzlich eine Vollnarkose vorzuziehen ist.

### Wichtig

- *Reservekomponenten*

Der einzeitige Eingriff ist stets so zu planen, dass Reservekomponenten und -instrumente vorhanden sind, die für den Einsatz eines 3-mm-Implantats oder zur Durchführung des Eingriffs in zwei Phasen benötigt werden. Darüber hinaus sollten Schnapp-Kupplungen in verschiedener Länge zur Verfügung stehen, um eine Anpassung an die jeweilige Hautdicke zu ermöglichen. Berücksichtigen Sie die Notwendigkeit, fallengelassene Produkte zu ersetzen.

- *Komponenten für den Einmalgebrauch/  
Einwegkomponenten*

Die Implantatkomponenten (Implantat, Schnapp-Kupplung, Deckschraube), einschließlich dem Heilungskäppchen, dem Führungsbohrer und den Versenkbohrern, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Aufgrund von Kontaminations- und Effektivitätsrisiken dürfen diese Einwegprodukte nicht erneut sterilisiert und verwendet werden.

- *Beschädigte Verpackungen und Verfallsdatum*

Komponenten in perforierten oder beschädigten Verpackungen sind als unsteril zu betrachten und dürfen nicht verwendet werden. Die Komponente sollte nach Überschreiten des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

- *Maßnahmen zum Infektionsschutz*

Mehrweginstrumente müssen entsprechend den jeweils geltenden Richtlinien zur Infektionsbekämpfung gehandhabt werden. Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren von Mehrweginstrumenten finden Sie in den dem Instrument beiliegenden Anweisungen.

Instrumente für den Einmalgebrauch/Einweginstrumente dürfen aufgrund von Kontaminations- und Effektivitätsrisiken nicht erneut verwendet werden und müssen nach jedem Patienten entsorgt werden.

- *Unverpackt zu Boden gefallene Komponenten*

Zu Boden gefallene Mehrweginstrumente dürfen erst wieder verwendet werden, nachdem sie die geeigneten Maßnahmen zur Infektionseindämmung durchlaufen haben. Zu Boden gefallene Einwegkomponenten müssen entsorgt werden.

- *Schutz der Schneideigenschaften*

Zum Schutz der Schneideigenschaften und der Oberflächeneigenschaften zur Unterstützung der Osseointegration wird das Implantat bis zum Einbringen in der Ampulle aufbewahrt.

- *Vermeidung von Kontamination*

Nach der Aufnahme darf das Implantat mit keinen anderen Objekten in Kontakt kommen. Damit soll eine Kontamination vermieden werden, die eine erfolgreiche Osseointegration gefährden könnte. Nehmen Sie die Komponenten mit den dafür vorgesehenen Instrumenten auf.

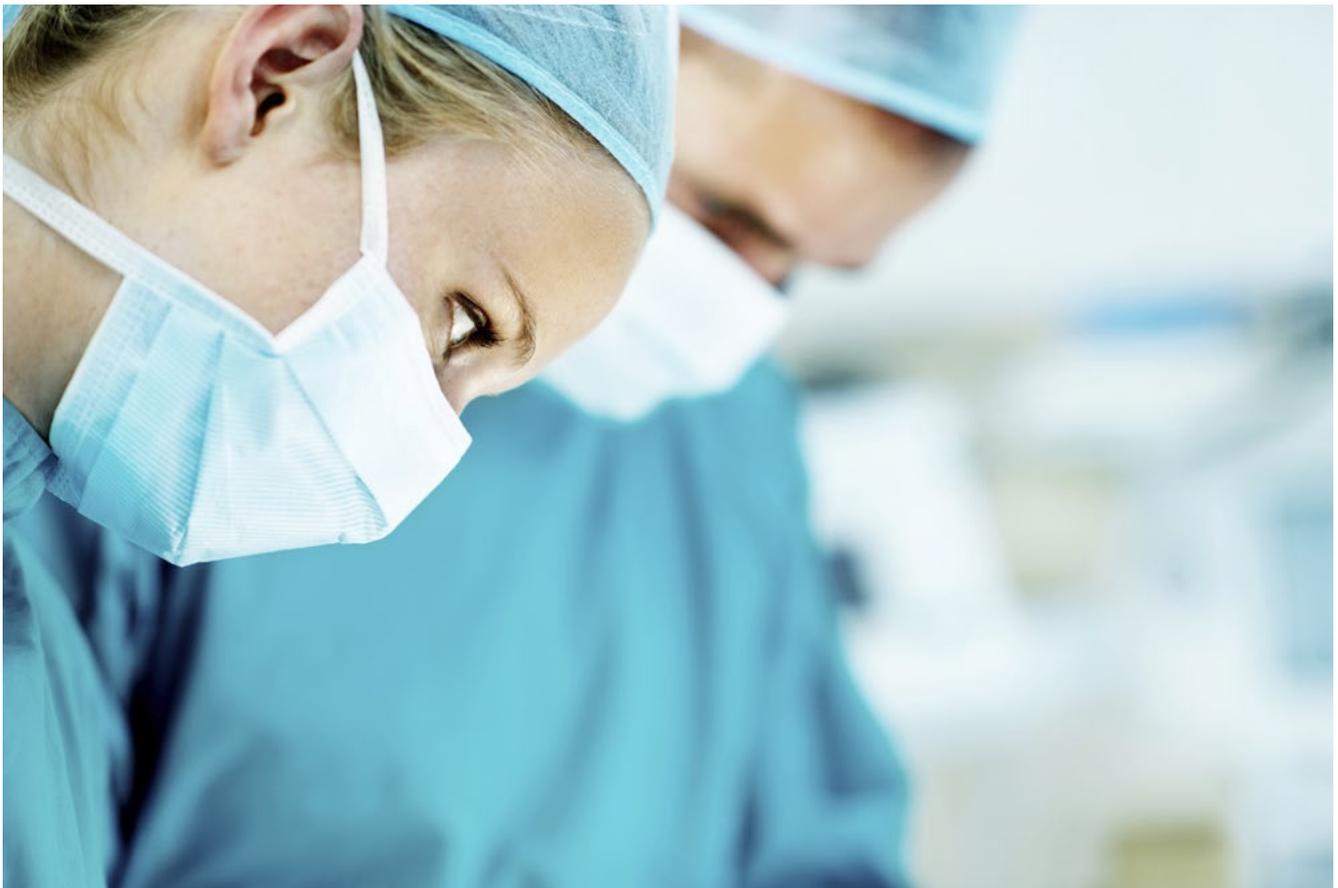
## Wichtige Aspekte bei der Hörversorgung von Kindern

Bei Kindern sind einige Besonderheiten zu beachten.

- *Anästhesie*  
Bei der Implantatversorgung von Kindern ist eine Vollnarkose vorzuziehen.
- *Bohren*  
Aufgrund der dünnen und weichen Knochen muss während des Eingriffs sehr vorsichtig gebohrt werden. Mit dem Versenkbohrer sollte mit äußerster Vorsicht gefräst werden, um den gesamten Knochen zu nutzen, der für eine gute Verankerung des Implantats benötigt wird.
- *Schaffung zusätzlicher Knochensubstanz*  
Bei Kindern können Knochensplitter verwendet werden, um zusätzliches Knochengewebe für die Verankerung des Implantats zu schaffen.
- *Reserveimplantat*  
Vor allem bei jüngeren Kindern (im Alter von bis zu 12 Jahren) besteht aufgrund der körperlichen Betätigung und weicher bzw. dünner Knochen ein höheres Risiko der Implantatbeschädigung.<sup>4</sup> Die Sozial- und Sprachentwicklung von Kindern hängt meist stark von ihrem Hörprozessor ab. Daher wird empfohlen, ein zusätzliches Reserve-implantat mit einer Deckschraube etwa 10 mm vom ersten Implantat entfernt einzusetzen. Bei Implantatverlust kann der Hörprozessor in diesem Fall sofort wieder angepasst werden, nachdem eine neue Schnapp-Kuppelung mit dem Reserveimplantat verbunden wurde und das Weichgewebe verheilt ist.
- *Röntgenuntersuchung*  
Im Rahmen der Planung des chirurgischen Eingriffs wird eine Röntgenuntersuchung empfohlen.

# Einzeitiger chirurgischer Eingriff

In den vergangenen Jahren wurde der chirurgische Eingriff zur Versorgung von Patienten mit teilimplantierten und im Knochen verankerten Hörsystemen von den OP-Teams weltweit immer wieder geändert und angepasst, um ein möglichst optimales Ergebnis zu erzielen.



Dieser Abschnitt beschreibt die Technik der linearen Inzision mit Gewebeerhaltung, bei der das Gewebe nicht oder nur teilweise entfernt werden muss.<sup>5-8</sup>

Weitere Operationstechniken, die sich in Bezug auf Inzision und Handhabung des Weichgewebes unterscheiden, werden im Addendum zum chirurgischen Handbuch beschrieben.

Diese Operationstechniken eröffnen dem Chirurgen sichere Alternativen. Obwohl die Anweisungen zur Operationstechnik Schritt für Schritt erläutert werden, liegt es wie bei allen derartigen technischen Instruktionen in der Verantwortung des Chirurgen, jeden Patienten einzeln zu beurteilen und den Eingriff gegebenenfalls an die individuelle Situation anzupassen.

# Inzisionstechnik

## Wahl der Schnapp-Kupplung

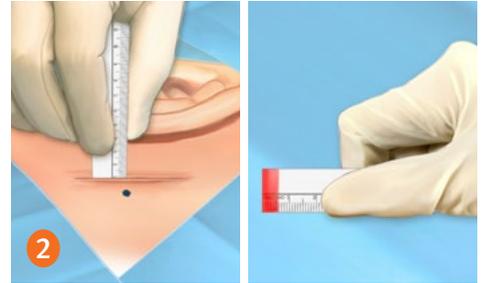
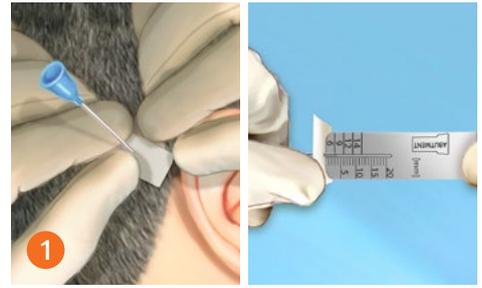
- Die Hautdicke kann vor oder während des Eingriffs gemessen werden, um die korrekte Länge der Schnapp-Kupplung zu ermitteln.
  - Vor dem Eingriff: Messen Sie die Hautdicke im normalen Zustand (ohne lokale Betäubung) mit einer dünnen Nadel. Achten Sie auf eine mögliche Kompression der Haut. (Fig.1)
  - Während des Eingriffs: Messen Sie in der Inzisionslinie mit einem sterilen Papierlineal. Gleichen Sie bei Injektionen aus. (Fig.2)
- Wählen Sie die Länge der Schnapp-Kupplung. (Fig.3)
- Entscheiden Sie, ob das Gewebe teilweise entfernt werden muss, wenn die Haut dicker ist, als für die längste Schnapp-Kupplungslänge vorgesehen.

## Wichtig

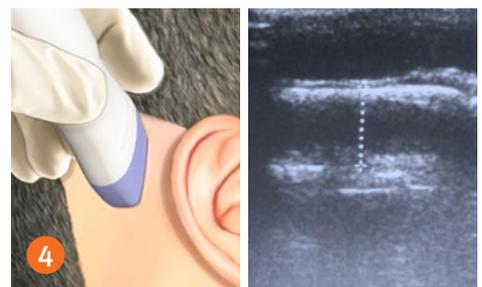
- *Hebelwirkung*  
Berücksichtigen Sie die Knochendicke und -qualität, wenn Sie eine längere Schnapp-Kupplung einsetzen, da sich die Hebelwirkung mit zunehmender Länge der Schnapp-Kupplung erhöht.

## Tipps

- *Ultraschall*  
Die Hautdicke kann vor dem Eingriff auch mit Ultraschall gemessen werden; Kompressionen der Haut sind dabei zu vermeiden. (Fig.4)



Natürliche Hautdicke	Länge der Schnapp-Kupplung
0,5 bis 3 mm	6 mm
3 bis 6 mm	9 mm
6 bis 9 mm	12 mm
3 9 bis 12 mm	14 mm



## 1. Schritt: Vorbereitung des Implantatlagers

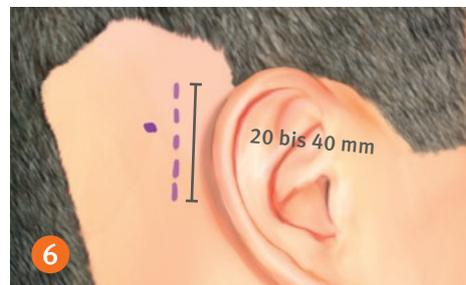
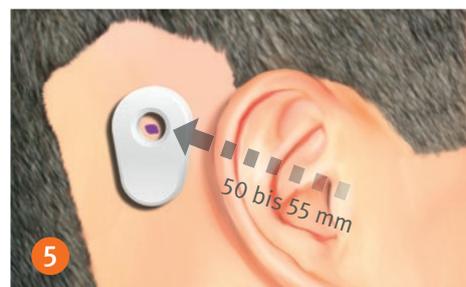
- Verwenden Sie den Hörprozessor-Indikator zur Festlegung der Implantatstelle, normalerweise etwa 50 bis 55 mm von der Mitte des Gehörgangs, wobei der Indikator auf einer horizontalen Linie vom oberen Rand der Ohrmuschel platziert wird.
- Rasieren Sie diesen Bereich.
- Platzieren Sie den Indikator an der richtigen Position, und markieren Sie dann die genaue Implantatstelle auf der Haut und am Periosteum durch das Loch des Operationsindikators. (Fig.5)
- Markieren Sie einen Einschnitt anterior zur Implantatstelle. (Fig.6)
- Injizieren Sie auch dann ein Lokalanästhetikum mit Zusatz eines Vasokonstriktors, wenn der Eingriff unter Vollnarkose durchgeführt wird.

### Wichtig

- *Bestimmung der Implantatposition*  
Der Hörprozessor darf die Ohrmuschel oder den Brillenbügel des Patienten nicht berühren, da dies zu einer akustischen Rückkopplung und Beschwerden führen kann. Andererseits darf der Hörprozessor nicht zu weit hinten eingesetzt werden, da sich dies ansonsten auf die Position der Mikrofone und die Ästhetik auswirken kann. Die in den Prozessor integrierten Mikrofone sollten in anterior-posteriore Richtung zeigen. (Fig.7)

Gegebenenfalls künftig erforderliche rekonstruktive Eingriffe am Außenohr oder eine Versorgung des Patienten mit Ohrepithesen sollte bei der Bestimmung der Implantatposition in Betracht gezogen werden. Insbesondere bei Patienten mit angeborenen Fehlbildungen sollten anatomische Referenzpunkte festgelegt werden.

- *Rasieren*  
Entfernen Sie die Haare gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, um das Infektionsrisiko zu minimieren.
- *Implantieren in der Inzisionslinie*  
Alternativ dazu kann das Implantat auch in der Inzisionslinie platziert werden.

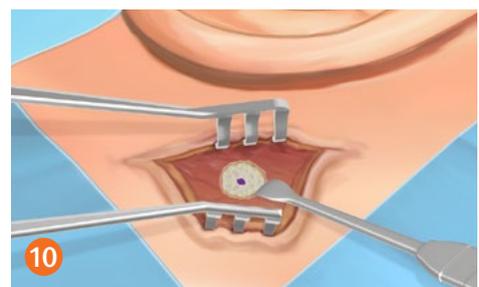
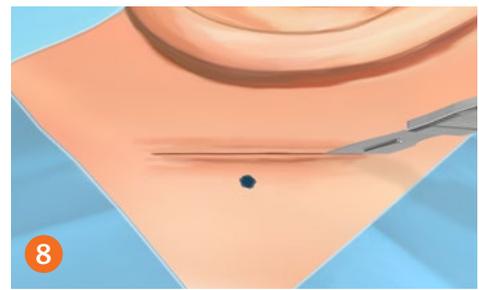


## 2. Schritt: Inzision

- Der Schnitt wird bis auf das Periost durchgeführt. (Abb. 8)
- Öffnen Sie die Inzision mithilfe eines selbsthaltenden Retraktors. (Abb. 9)
- Das Periosteum wird anschließend eingeschnitten.
- Entfernen Sie das Periosteum um die Implantatstelle mit einem Raspatorium. (Abb. 10)

### Tipps

- *Periosteum*  
Falls es schwierig ist, das Periosteum beiseite zu schieben, kann es hilfreich sein, einen Kreuzschnitt in das Periosteum zu führen.
- *Position des Retraktors*  
Positionieren Sie den Retraktor so, dass er die erforderliche Bewegung des Bohrers nicht behindert.
- *Elektrokoagulation*  
Zur Verringerung von Gewebeverletzungen sollte das Verfahren der Elektrokoagulation während des Eingriffs nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

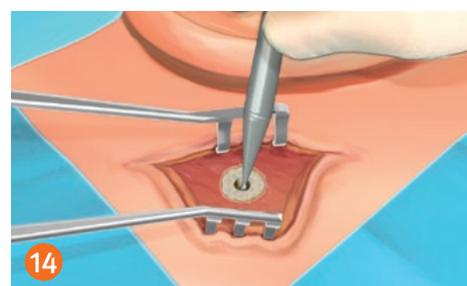
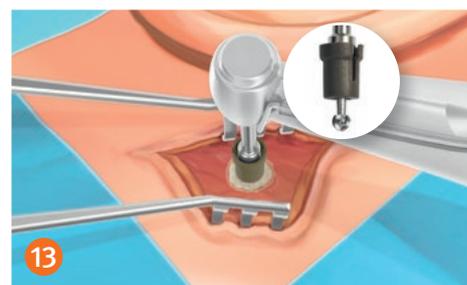
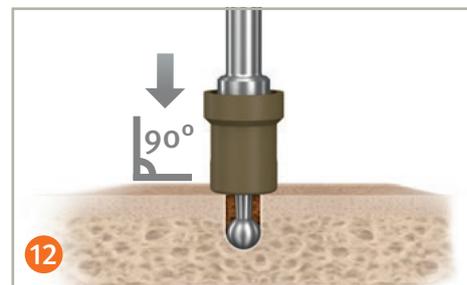


### 3. Schritt: Erste Bohrung mit dem Führungsbohrer

- Stellen Sie die Bohrdrehzahl auf 1.500 bis 2.000 U/min ein. (Abb. 11)
- Setzen Sie den Bohrer senkrecht zum Knochen an, und überprüfen Sie den Winkel aus unterschiedlichen Richtungen. (Abb. 12)
- Beginnen Sie den Bohrvorgang mit angebrachtem Abstandshalter unter ständiger Außenkühlung durch reichliche Spülung mit Kochsalzlösung entlang der Spitze des Bohrers. (Abb. 13)
- Bewegen Sie den Bohrer vorsichtig nach oben und unten, um für Abkühlung zu sorgen.
- Prüfen Sie den Boden der Bohrung mit einem stumpfen Instrument auf vorhandenen Knochen. (Abb. 14)
  - Wenn Sie nach dem Bohren mit Abstandshalter auf keinen Knochen am Boden der Bohrung treffen, verwenden Sie nach Möglichkeit ein 3-mm-Implantat.
  - Bei ausreichender Knochenstärke können Sie den Abstandshalter entfernen und das Bohrloch zum Einsetzen eines 4-mm-Implantats vorbereiten. (Abb. 15)

#### Wichtig

- *Bohren*  
Bohrungen sollten grundsätzlich senkrecht zur Knochenoberfläche ausgeführt werden. Zur besseren Einhaltung der senkrechten Bohrrichtung sind die Bohrer mit einem langen Schaft versehen. Der lange Schaft dient als Visierlinie für den Implanteur.
- *Kühlen*  
Während des gesamten Bohrprozesses sollten Bohrer und Knochen durch reichliches Spülen wirksam gekühlt werden, um eine Verletzung des Knochengewebes durch übermäßige Wärmeentwicklung zu vermeiden, da dies die Osseointegration beeinträchtigen kann.



#### 4. Schritt: Bohrung mit dem Versenkbohrer

Der Versenkbohrer wird verwendet, um das Loch zu weiten und den Knochen für das Einsetzen des Implantats vorzubereiten. Der Bohrablauf ist ausschlaggebend für den Erfolg der Osseointegration und der Behandlung.

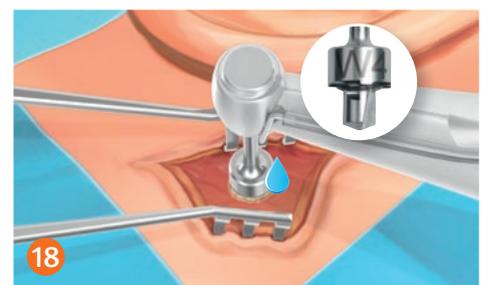
- Bohren Sie mit der voreingestellten Geschwindigkeit von 1500 bis 2000 U/min. (Abb. 16)
- Weiten Sie das Loch für das Implantat mit dem geeigneten Versenkbohrer (3 oder 4 mm gemäß erster Führungsbohrung). (Abb. 17) Die Bohrspitze muss zur Abkühlung während des gesamten Bohrvorgangs reichlich gespült werden.
- Zur Überprüfung der Position des Versenkbohrers und zur Reinigung der Bohrrillen sollte der Versenkbohrer während des Bohrvorgangs regelmäßig und vorsichtig abgesetzt werden. Dies muss entsprechend vorsichtig erfolgen, um das Loch nicht zu stark auszuweiten. (Abb. 18)
- Beenden Sie das Bohren mit dem Versenkbohrer, sobald die Stoppmanschette den Knochen erreicht hat. (Abb. 19)
- Prüfen Sie nach Erweiterung des Lochs den Boden der Bohrung auf vorhandenen Knochen. (Abb. 20)

#### Wichtig

- *Bohren*  
Bohrungen sollten grundsätzlich senkrecht zur Knochenoberfläche ausgeführt werden. Dies ist wichtiger, als eine intakte oder ausgeprägte Vertiefung zu schaffen. Überprüfen Sie den Bohrwinkel aus unterschiedlichen Richtungen.

Die Bohrer sind zur besseren Einhaltung der senkrechten Bohrrichtung mit einem langen Schaft versehen. Der lange Schaft dient als Visierlinie für den Implanteur. Achten Sie darauf, das Loch durch die Ausführung kreisförmiger Bewegungen nicht zu stark auszuweiten, da dies die Stabilität des Implantats beeinträchtigen kann.

- *Kühlen*  
Während des gesamten Bohrprozesses sollten Bohrer und Knochen durch reichliches Spülen wirksam gekühlt werden, um eine Verletzung des Knochengewebes durch übermäßige Wärmeentwicklung zu vermeiden, da dies die Osseointegration beeinträchtigen kann.
- *Vertiefung*  
Die Aufweitung des Loches ist ausreichend, wenn die Stoppmanschette des Versenkbohrers die Knochenoberfläche erreicht hat. Die Konturen der Knochenoberfläche können die Sichtbarkeit der Vertiefung beeinflussen. (Abb. 20)

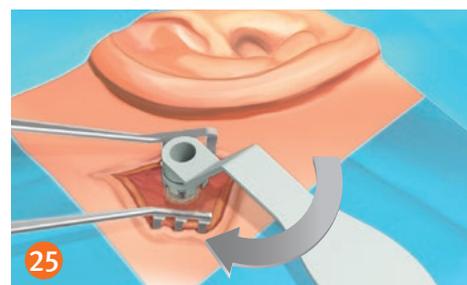
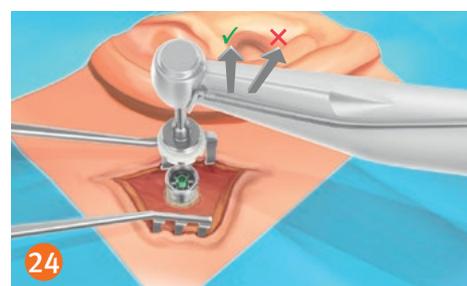
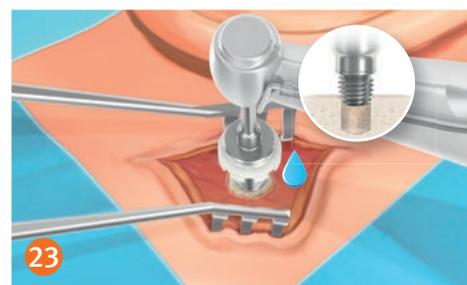


## 5. Schritt: Einbringen des Implantats

- Stellen Sie die Bohrausrüstung auf niedrige Geschwindigkeit mit automatischer Drehmomentregelung
  - 40–50 Ncm bei kompaktem Knochen
  - 10 bis 20 Ncm bei geschwächter oder weicher Knochensubstanz. (Abb. 21)
- Setzen Sie die Ampulle in die Halterung ein. Schrauben Sie dann den Deckel der Ampulle ab.
- Nehmen Sie das Implantat mit dem am Handstück montierten Halter der vormontierten Schnapp-Kupplung auf. (Abb. 22)
- Setzen Sie das Implantat in axialer Ausrichtung zum Loch ein. Beginnen Sie dann mit dem Einbringen des Implantats. Beginnen Sie mit dem Spülen, sobald der erste Gewindegang in den Knochen eingedrungen ist. (Abb. 23)
- Warten Sie, bis die Bohreinheit bei Erreichen des voreingestellten Drehmoments automatisch stoppt.
- Lösen Sie das Handstück von der Schnapp-Kupplung, indem sie es dicht an die Schnapp-Kupplung halten und es senkrecht nach oben abheben. (Abb. 24)

### Wichtig

- *Drehmoment*  
Der Bohrer stoppt automatisch, wenn der Flansch des Implantats die Knochenoberfläche erreicht hat. Falls der Flansch die Knochenoberfläche nicht erreicht, kann die Drehmomenteinstellung erhöht werden. Wenn sich das Anfangsdrehmoment für die Insertion des Implantats als zu niedrig herausstellt, kann es selbst bei einer Erhöhung der Drehmomentwerte schwierig sein, wieder in die Drehmomentphase zu wechseln. Bei erwachsenen Patienten mit nachgewiesener harter Knochensubstanz sollte deshalb ein Einbring-Drehmoment von 50 Ncm gewählt werden.
- *Manuelle Insertion des Implantats*  
Falls eine vollständige Insertion des Implantats mithilfe der elektrischen Bohrausrüstung nicht möglich ist, kann der Halter für die Schnapp-Kupplung verwendet werden, um das Implantat sehr vorsichtig manuell einzusetzen, bis der Flansch die Knochenoberfläche erreicht. (Abb. 25)
- *Lösen des Instruments von der Schnapp-Kupplung*  
Beim Lösen des Halters für die Schnapp-Kupplung oder des Konterschlüssels von der Schnapp-Kupplung halten Sie das Instrument möglichst nahe am vorderen Ende, damit keine Hebelwirkung entsteht, und heben dann das Handstück nach oben ab, ohne es zu biegen. Wird das Instrument gebogen, versperrt es sich in der Schnapp-Kupplung. Dies kann das Instrument beschädigen oder im schlimmsten Fall zu einem Implantatverlust führen. (Abb. 24)
- *Gewebereduktion*  
Entfernen Sie bei einer Gewebereduktion subkutanes Gewebe nach Bedarf. Zerschneiden Sie das subkutane Gewebe mit einem Skalpell und/oder mit Schere und Pinzette.

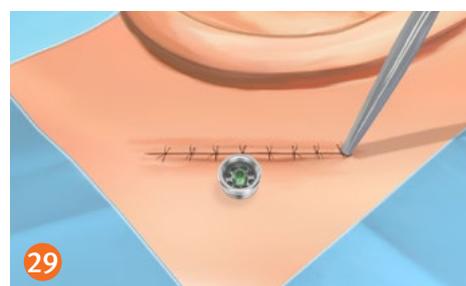
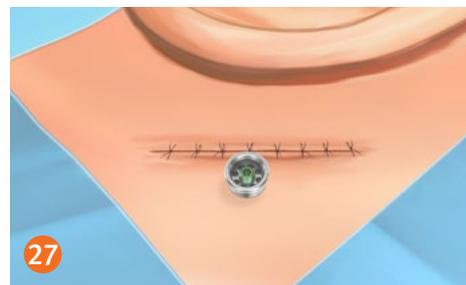


## 6. Schritt: Stanzen und Naht

- Stanzen Sie mit einer Biopsiestanze ( $\varnothing$  4 bis 5 mm) ein Loch genau über der Schnapp-Kupplung. (Abb. 26)
- Lassen Sie die Haut leicht über die Schnapp-Kupplung gleiten.
- Verschließen Sie die Wunde. (Abb. 27)

### Tipps

- *Stanzen*  
Alternativ dazu kann das Loch auch nach dem Hautverschluss gestanzt werden.
- *Lassen Sie die Haut über die Schnapp-Kupplung gleiten.*  
Wenn das Loch etwas erweitert werden muss, damit es über die Schnapp-Kupplung gleitet, führen Sie einen kleinen Schnitt mittig an der Seite des gestanzten Lochs aus. Vergrößern Sie das Loch nur so weit, dass die Schnapp-Kupplung hindurchgleiten kann. (Abb. 28)
- *Schließen der Inzision*  
Durch das Absaugen von Wundsekret kann ein Unterdruck auf die Wunde ausgeübt werden, um dadurch den Wundverschluss zu erleichtern. (Abb. 29)



## 7. Schritt: Anbringen des Heilungskäppchens und der Wundauflage

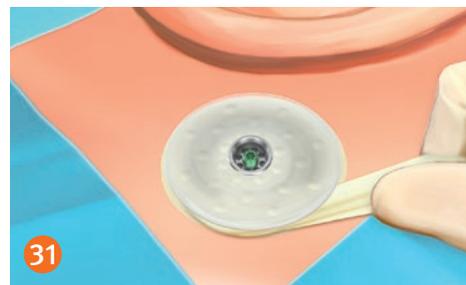
- Wundauflage auflegen und das Heilungskäppchen mit der Schnapp-Kupplung verbinden. Je nach Verband wird das Heilungskäppchen vor oder nach dem Anbringen der Wundauflage angebracht. (Abb. 30, 31)  
Das Heilungskäppchen hält die Wundauflage fest und verringert das Hämatomrisiko.
- Legen Sie einen Mastoid-Druckverband außen auf den Verband und das Heilungskäppchen.

### Wichtig

- *Salbe*  
Zur topischen Behandlung wird in der Regel eine antibiotische Salbe aufgetragen.
- *Wundauflage*  
Der Verband darf nicht zu viel Druck ausüben, da dies die Blutzufuhr unterbrechen und dadurch die Wundheilung verzögern oder sogar zu Nekrosen führen kann.

### Tipps

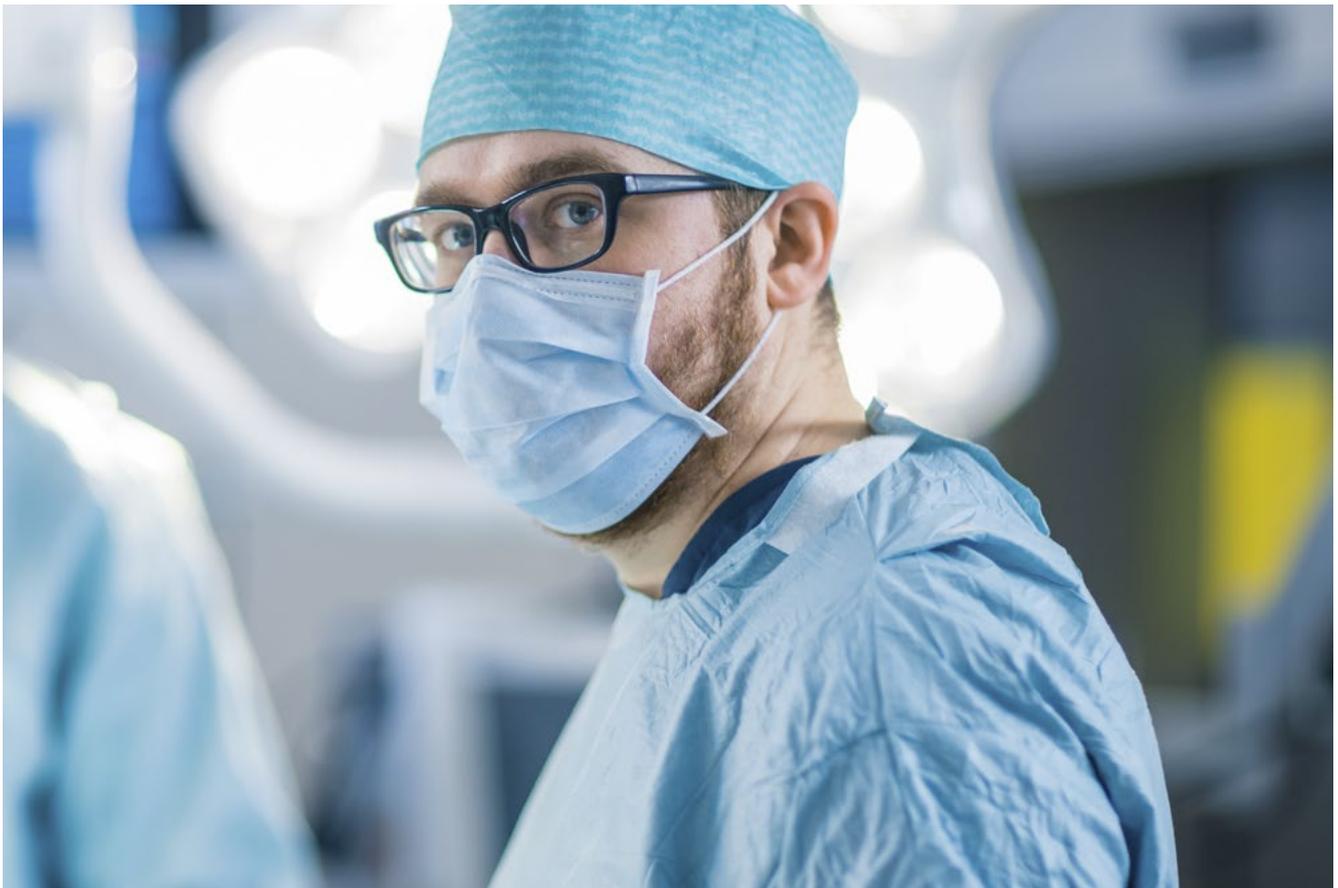
- *Beispiele für geeignete Wundauflagen*
  - Umwickeln der Schnapp-Kupplung mit Verbandmull;
  - Ein genau zugeschnittener Schaumverband (Abb. 32);
  - Bei Verwendung eines Netzverbands aus Silikongewebe ist darauf zu achten, dass ausreichend Druck auf die Wunde ausgeübt wird.



# Zweizeitiger chirurgischer Eingriff

In der ersten Phase des Eingriffs wird das Implantat eingesetzt und mit einer Deckschraube verbunden. Nach Ablauf einer angemessenen Zeitdauer für die Osseointegration wird die zweite Phase durchgeführt. Hierbei wird die Schnapp-Kupplung angeschlossen und die Haut ausgedünnt.

In den Anweisungen zum zweizeitigen Verfahren werden nur die signifikant vom einzeitigen Verfahren abweichenden Schritte erläutert.



## **Erste Phase**

### **1. Schritt: Vorbereitung des Implantatlagers**

Siehe Anweisungen auf Seite 19.

### **2. Schritt: Inzision**

Siehe Anweisungen auf Seite 20.

### **3. Schritt: Erste Bohrung mit dem Führungsbohrer**

Siehe Anweisungen auf Seite 21.

### **4. Schritt: Bohrung mit dem Versenkbohrer**

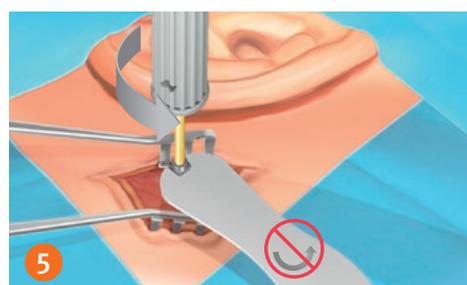
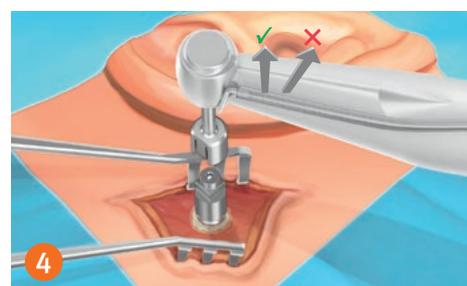
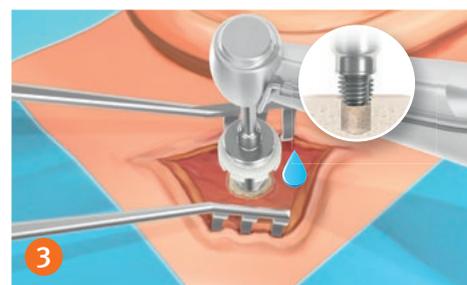
Siehe Anweisungen auf Seite 22.

## 5. Schritt: Einbringen des Implantats

- Stellen Sie die Bohreinheit auf niedrige Drehzahl mit automatischer Drehmomentregelung.
  - 10 bis 20 Ncm bei geschwächter oder weicher Knochen substanz.
  - 40 bis 50 Ncm bei kompakter Knochensubstanz. (Abb. 1)
- Setzen Sie die Ampulle in die Halterung ein. Schrauben Sie dann den Deckel der Ampulle ab. (Abb. 2)
- Nehmen Sie das Implantat mit dem Verbindungselement auf. (Abb. 2)
- Setzen Sie das Implantat in axialer Ausrichtung zum Loch ein. Beginnen Sie dann mit dem Einbringen des Implantats. Beginnen Sie mit dem Spülen, sobald der erste Gewindegang in den Knochen eingedrungen ist. (Abb. 3)
- Warten Sie, bis die Bohreinheit bei Erreichen des voreingestellten Drehmoments automatisch stoppt.
- Lösen Sie das Handstück vom Implantatadapter, indem Sie es dicht an den Adapter halten und senkrecht nach oben abheben. (Abb. 4)
- Entfernen Sie den Implantatadapter, indem Sie die Schraube für die Schnapp-Kupplung mit einem Schraubendreher aufdrehen und das offene Ende des Halters für die Schnapp-Kupplung als Gegenhalter verwenden. (Abb. 5) Entsorgen Sie die Schraube für die Schnapp-Kupplung und den Adapter.
- Setzen Sie, falls vorgesehen, ein zweites (Reserve-) Implantat. Ein Reserveimplantat wird etwa 10 mm vom ersten Implantat entfernt eingesetzt.

### Wichtig

- *Drehmoment*  
Der Bohrer stoppt automatisch, wenn der Flansch des Implantats die Knochenoberfläche erreicht hat. Falls der Flansch die Knochenoberfläche nicht erreicht, kann die Drehmomenteinstellung erhöht werden.
- *Manuelle Insertion des Implantats*  
Falls eine vollständige Insertion des Implantats mithilfe der elektrischen Bohrausrüstung nicht möglich ist, kann der Halter für die Schnapp-Kupplung verwendet werden, um das Implantat sehr vorsichtig manuell einzusetzen, bis der Flansch die Knochenoberfläche erreicht. Verwenden Sie den Vierkantschlüssel am offenen Ende des Halters für die Schnapp-Kupplung. (Abb. 6)
- *Lösen des Instruments*  
Beim Lösen des Verbindungselements halten Sie das Instrument möglichst nahe am vorderen Ende, damit keine Hebelwirkung entsteht, und heben dann das Handstück nach oben ab, ohne es zu biegen. Wird das Instrument gebogen, versperrt sich das Verbindungselement am Implantatadapter. Dies kann das Gerät beschädigen oder im schlimmsten Fall zu einem Implantatverlust führen. (Abb. 4)



## 6. Schritt: Aufsetzen der Deckschraube

Das Aufsetzen der Deckschraube ist wichtig, um zu verhindern, dass Haut über den Implantatflansch, in die Schnapp-Kupplungsschnittstelle und möglicherweise in das Innengewinde des Implantats wächst.

- Entfernen Sie den Deckel von der Verschlusschraubenampulle, und setzen Sie die Verschlusschraubenampulle in die Ampullenhalterung ein.
- Schrauben Sie die Deckschraube auf das Implantat. (Abb. 7)

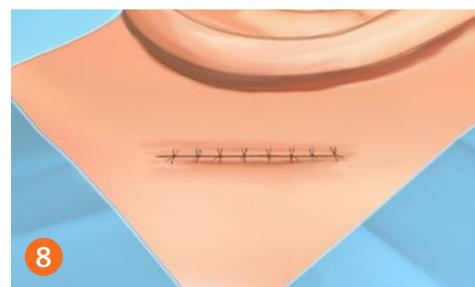
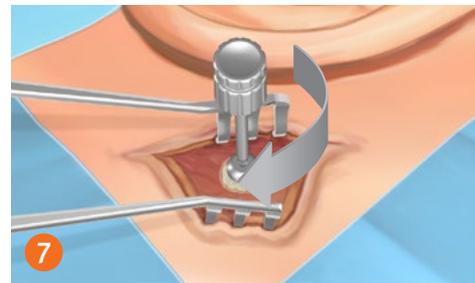
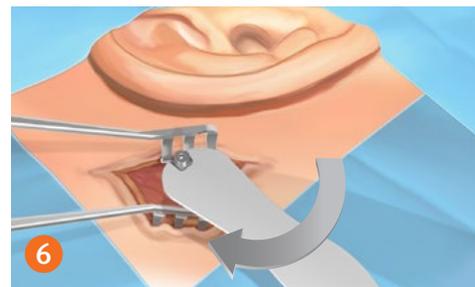
### Wichtig

- *Deckschraube*  
Ziehen Sie die Deckschraube nicht zu fest an, damit sich das Implantat beim Lösen der Deckschraube in der zweiten Operationsphase nicht lockert.

Auf das eventuell eingebrachte Reserveimplantat sollte ebenfalls eine Deckschraube aufgesetzt werden.

## 7. Schritt: Verschließen der Wunde und Anlegen des Verbands

- Verschließen Sie die Wunde. (Abb. 8)
- Anlegen eines Mastoid-Verbands. Dieser wird nach 1 bis 2 Tagen durch einen kleinen Verband ersetzt. Ab diesem Zeitpunkt können die meisten Patienten wieder ihren alltäglichen Aktivitäten nachgehen.



## Zweite Phase

Nach Ablauf einer angemessenen Zeitdauer für die Osseointegration wird die zweite Phase des Verfahrens durchgeführt. Hierbei wird die Deckschraube entfernt und die Schnapp-Kupplung mit dem Implantat verbunden.

### 1. Schritt: Vorbereitung der Implantatstelle

- Lokalisieren Sie die Implantatstelle mithilfe der alten Narbe und/oder durch Ertasten des Implantats.
- Rasieren Sie diesen Bereich.
- Markieren Sie die Implantatstelle auf der Haut.
- Markieren Sie die Schnittführung.
- Messen Sie die Hautdicke, und ermitteln Sie dann die geeignete Länge der Schnapp-Kupplung gemäß den Richtlinien auf Seite 18.
- Injizieren Sie auch dann ein Lokalanästhetikum, wenn der Eingriff unter Vollnarkose durchgeführt wird.

### 2. Schritt: Inzision

- Der Schnitt wird bis auf das Periost durchgeführt.

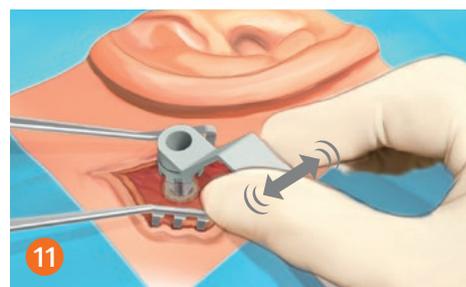
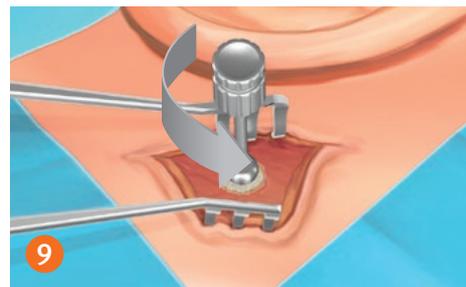
### 3. Schritt: Entfernen der Deckschraube und Anschließen der Schnapp-Kupplung

- Das Periost wird über der Deckschraube eingeschnitten.
- Entfernen Sie die Deckschraube mit dem Sechskant-Schraubendreher vom Implantat. Die Deckschraube wird entsorgt. (Abb. 9)
- Nehmen Sie die Schnapp-Kupplung mithilfe des dafür vorgesehenen Halters aus der Ampulle. (Abb. 10)
- Setzen Sie die Schnapp-Kupplung exakt auf den Sechskant des Implantats auf.
- Dies erfolgt durch langsames und vorsichtiges Drehen der Schnapp-Kupplung mit dem zwischen den Fingerspitzen festgehaltenen Halter für die Schnapp-Kupplung, bis der Sechskant der Schnapp-Kupplung in den Sechskant des Implantats einrastet. (Abb. 11)

Die Schnapp-Kupplung sollte aufhören zu drehen, sobald die Sechskantverbindung hergestellt ist.

Achten Sie darauf, dass kein Gewebe zwischen Implantat und Schnapp-Kupplung eingeklemmt ist.

- Halten Sie den Halter für die Schnapp-Kupplung in einer stabilen Position. Drehen Sie die Schraube für die Schnapp-Kupplung bis zur Anschlagposition, indem Sie den Schraubendreher durch die Öffnung des Halters für die Schnapp-Kupplung führen. (Abb. 12)
- Befestigen Sie den Drehmomentschlüssel am Schraubendrehergriff. Ziehen Sie dann die Schraube für die Schnapp-Kupplung mit einem Drehmoment von 25 Ncm fest. (Abb. 13, 14) Alternativ dazu kann die elektrische Bohrausrüstung mit dem Schraubendreher zum Handstück verwendet werden. Der Drehmomentregler sollte auf eine niedrige Geschwindigkeit bei einem Drehmoment von 25 Ncm eingestellt sein.
- Lösen Sie den Halter für die Schnapp-Kupplung. (Abb. 15)



### Wichtig

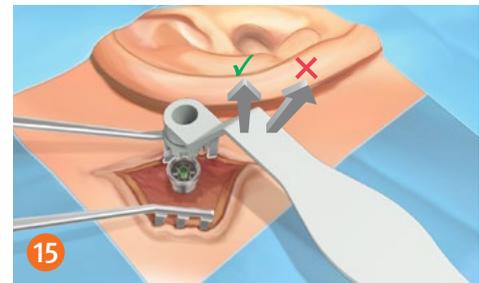
- *Eine zu starke Belastung des Implantats ist zu vermeiden*  
Lösen oder Befestigen Sie die Schraube für die Schnapp-Kupplung stets mithilfe des Halters für die Schnapp-Kupplung. Der Halter muss dabei in seiner Position fixiert werden. Dies verhindert, dass durch den Schraubendreher ein zu hohes Drehmoment auf das Implantat aufgebracht wird, wodurch die Integrität des Knochens beschädigt und die erfolgreiche Osseointegration beeinträchtigt werden könnte.

Die Schraube für die Schnapp-Kupplung wird mit einem Drehmoment von 25 Ncm auf das Implantat geschraubt. Die Schraube darf nicht zu fest gezogen werden.

- *Lösen des Instruments von der Schnapp-Kupplung*  
Beim Lösen des Halters für die Schnapp-Kupplung oder des Konterschlüssels von der Schnapp-Kupplung halten Sie das Instrument möglichst nahe am vorderen Ende, damit keine Hebelwirkung entsteht, und heben dann das Handstück nach oben ab, ohne es zu biegen. Wird das Instrument gebogen, versperrt es sich in der Schnapp-Kupplung. Dies kann das Instrument beschädigen oder im schlimmsten Fall zu einem Implantatverlust führen. (Abb. 15)
- *Gewebereduktion*  
Entfernen Sie bei einer Gewebereduktion subkutanes Gewebe nach Bedarf. Zerschneiden Sie das subkutane Gewebe mit einem Skalpell und/oder mit Schere und Pinzette.

## 4. Schritt: Stanzen, Nähen und Anbringen des Heilungskäppchens und des Verbands

Siehe Anweisungen auf Seite 24–25.



# Nachbehandlung und Verlaufskontrolle

Der Patient muss dringend angewiesen werden, das Implantat täglich mit Seife und Wasser zu reinigen, um eine Ansammlung von Schmutz im Bereich der Implantatstelle/Schnapp-Kupplung zu vermeiden. Eine unzureichende Reinigung kann Infektionen begünstigen, die sogar mehrere Jahre nach dem Eingriff ein Ausfallen des Implantats bewirken können.

Je nach Verfügbarkeit sollten dem Patienten nach der Implantation Implantatinformationen und ein Implantat-Ausweis bereitgestellt werden.



## Nachsorge

### Entfernen des Verbands

Der Mastoid-Druckverband kann bereits am Tag nach dem Eingriff entfernt werden. Der Verband und die Fäden können nach 7 bis 10 Tagen entfernt werden, sobald das Weichgewebe verheilt ist. Um den Verband leichter zu entfernen, kann er angefeuchtet werden. Das Heilungskäppchen und der Verband werden vorsichtig entfernt, und die Wunde wird sanft mit Kochsalzlösung und Verbandmull gereinigt. Die Wunde wird untersucht und gegebenenfalls behandelt. Zu diesem Zeitpunkt sollte der Patient darüber informiert werden, welche Maßnahmen für eine richtige Hygiene und zur Vermeidung von Hautirritationen und Infektionen um die Schnapp-Kupplung und die umgebende Haut durchgeführt werden müssen. Wenn der Patient selbst nicht in der Lage ist, die erforderliche Hygiene aufrecht zu erhalten, ist die verantwortliche Bezugsperson hierüber entsprechend aufzuklären.

Falls die Haut noch nicht vollständig verheilt ist, sollte der Patient nach etwa einer Woche erneut vorstellig werden, um das Heilungskäppchen und den Verband zu entfernen.

Sollte sich der Hautbereich um die Schnapp-Kupplung herum entzünden, ist zu untersuchen, ob die Schnapp-Kupplung fest sitzt und sich nicht bewegen lässt. Verschreiben Sie in diesem Fall eine antibiotische Salbe zum Auftragen auf die entzündete Stelle. Diese muss nach einer Woche erneut untersucht werden. Stellen Sie bei anhaltender Infektion fest, ob die vorgeschriebenen Reinigungsroutrinen eingehalten werden, und klären Sie den Patienten erneut über die Risiken auf.

### Wichtig

- *Verwenden des Softbands nach der Implantation*  
Testbügel, Kopfbügel oder Softband dürfen nicht auf der Schnapp-Kupplung, dem Implantat oder Reserveimplantat getragen werden.

### Reinigung des Bereichs um die Schnapp-Kupplung

- Um Ablagerungen zu entfernen, sollten die betroffenen Hautstellen alle zwei bis drei Tage gründlich gereinigt werden. Verwenden Sie Shampoo zum Haarewaschen. Dadurch weichen die Ablagerungen auf und können dann leichter entfernt werden.
- Solange in der ersten Zeit nach dem Eingriff die Wunde noch nicht vollständig verheilt ist, können zum Reinigen des Bereichs um die Schnapp-Kupplung herum alkoholfreie Babypflegetücher verwendet werden.
- Bei ausreichend fortgeschrittenem Heilungsprozess sollte eine besonders weiche Reinigungsbürste oder ein Wattepausch für den inneren und äußeren Bereich der Schnapp-Kupplung verwendet werden. Wir empfehlen die Verwendung einer antibakteriellen Seife.
- Wichtig ist, dass sowohl das Innere der Schnapp-Kupplung als auch die gesamte Außenseite gereinigt wird. Dadurch werden Ablagerungen vermieden.

### Wichtig

- *Wechseln der Bürste*  
Verwendete Reinigungsbürsten sollte etwa alle 3 Monate ausgetauscht werden. Beidseitig mit Implantaten versorgte Patienten sollten zwei Bürsten verwenden – eine für jede Seite.

## Überprüfung

Nach Anpassung des Hörprozessors sollte der Patient mindestens ein- bis zweimal jährlich zur Nachsorge erscheinen.

Ablauf der regelmäßigen Nachsorgetermine:

- Untersuchen Sie die Hautbereiche in unmittelbarer Umgebung der Schnapp-Kupplung. Sehen Sie nach, ob die Haut entzündet ist oder erhabene Ränder oder Reizungen aufweist.
- Überprüfen, ob die Schnapp-Kupplung fest mit dem Implantat verbunden ist.
- Überprüfen Sie die Haut auf Verunreinigungen und mangelnde Hygiene. Klären Sie den Patienten ggf. über erforderliche Reinigungs- und Hygienemaßnahmen auf.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, bei Auftreten von Problemen sofort die Klinik aufzusuchen.

## Anpassung und Wechsel der Schnapp-Kupplung

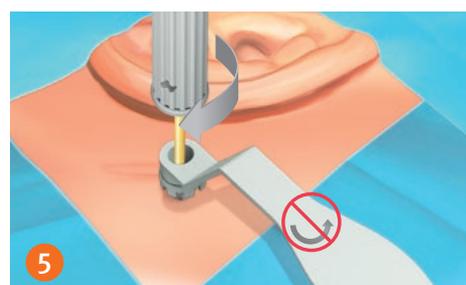
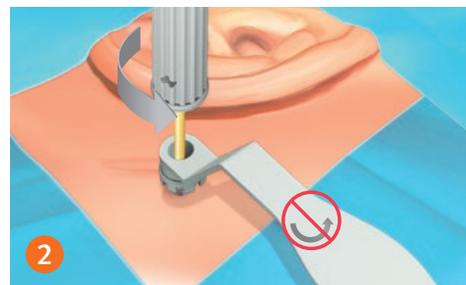
### Anziehen der Schraube für die Schnapp-Kupplung

Bewegungen der Schnapp-Kupplung können zu Hautinfektionen führen und die Klangqualität verschlechtern. Die Schraube für die Schnapp-Kupplung sollte mit dem Drehmomentschlüssel oder, falls verfügbar, einer Bohrausrüstung mit Drehmomentregler, auf 25 Ncm angezogen werden. Der Halter für die Schnapp-Kupplung sollte dabei sicher positioniert werden, damit das Implantat nicht durch das Drehmoment des Schraubendrehers belastet wird.

### Ersatz der Schnapp-Kupplung

In einigen Fällen muss die Schnapp-Kupplung wegen Hautüberwucherung oder Narbengewebe durch eine längere ersetzt werden, damit der Hörprozessor nicht die Haut berührt.

- Reinigen Sie den umliegenden Bereich der Schnapp-Kupplung. Entfernen Sie hinderliche Haare von der Schnapp-Kupplung.
- Befestigen Sie den Halter für die Schnapp-Kupplung an der Schnapp-Kupplung des Patienten. Fixieren Sie den Halter in seiner Position. (Abb. 1)
- Lösen Sie die Schnapp-Kupplung mit Schraubendreher vom Implantat. Drehen Sie dann die Schraube für die Schnapp-Kupplung auf. (Abb. 2) Entfernen Sie die Schraube und die Schnapp-Kupplung.
- Trennen Sie die Schnapp-Kupplung vom Halter. Entsorgen Sie die Schnapp-Kupplung.
- Nehmen Sie die neue Schnapp-Kupplung mithilfe des dafür vorgesehenen Halters aus der Ampulle (Abb. 3).
- Setzen Sie die Schnapp-Kupplung exakt auf den Sechskant des Implantats auf.



Dies erfolgt durch langsames und vorsichtiges Drehen der Schnapp-Kupplung mit dem zwischen den Fingerspitzen festgehaltenen Halter für die Schnapp-Kupplung, bis der Sechskant der Schnapp-Kupplung in den Sechskant des Implantats einrastet. (Abb. 4)

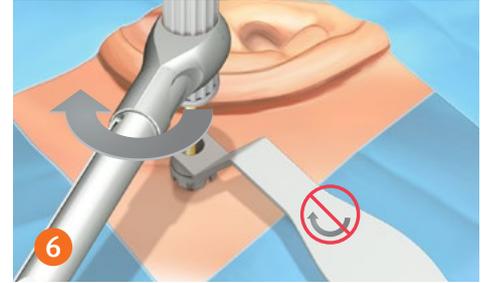
Die Schnapp-Kupplung sollte aufhören sich zu drehen, sobald die Sechskantverbindung hergestellt ist. Achten Sie darauf, dass kein Gewebe zwischen Implantat und Schnapp-Kupplung eingeklemmt ist.

- Halten Sie den Halter für die Schnapp-Kupplung in einer stabilen Position. Drehen Sie die Schraube für die Schnapp-Kupplung bis zur Anschlagposition, indem Sie den Schraubendreher durch die Öffnung des Halters für die Schnapp-Kupplung führen. (Abb. 5)
- Befestigen Sie den Drehmomentschlüssel am Schraubendrehergriff. Ziehen Sie dann die Schraube für die Schnapp-Kupplung mit einem Drehmoment von 25 Ncm fest. (Abb. 6, 7) Alternativ dazu kann die elektrische Bohrausrüstung mit dem Schraubendreher zum Handstück verwendet werden. Der Drehmomentregler sollte auf eine niedrige Geschwindigkeit bei einem Drehmoment von 25 Ncm eingestellt sein.
- Lösen Sie den Halter für die Schnapp-Kupplung. (Abb. 8)

#### Wichtig

- *Hebelwirkung*  
Berücksichtigen Sie die Knochendicke und -qualität, wenn Sie eine längere Schnapp-Kupplung einsetzen, da sich die Hebelwirkung mit zunehmender Länge der Schnapp-Kupplung erhöht.
- *Eine zu starke Belastung des Implantats ist zu vermeiden*  
Lösen oder Befestigen Sie die Schraube für die Schnapp-Kupplung stets mithilfe des Halters für die Schnapp-Kupplung. Der Halter muss dabei in seiner Position fixiert werden. Das Festhalten des Halters für die Schnapp-Kupplung verhindert, dass durch den Schraubendreher ein zu hohes Drehmoment auf das Implantat aufgebracht wird, wodurch die Integrität des Knochens beschädigt und die erfolgreiche Osseointegration beeinträchtigt werden könnte.

Verwenden Sie zum Befestigen der Schraube für die Schnapp-Kupplung stets den Halter für die Schnapp-Kupplung und den Drehmomentschlüssel oder die Bohreinheit mit Drehmomentregelung. Die Schnapp-Kupplung wird mit einem Drehmoment von 25 Ncm auf das Implantat aufgeschraubt. Nicht zu fest anziehen.



- *Lösen des Instruments von der Schnapp-Kupplung*  
Beim Lösen des Halters für die Schnapp-Kupplung oder des Konterschlüssels von der Schnapp-Kupplung halten Sie das Instrument möglichst nahe am vorderen Ende, damit keine Hebelwirkung entsteht, und heben dann das Handstück nach oben ab, ohne es zu biegen. Wird das Instrument gebogen, versperrt es sich in der Schnapp-Kupplung. Dies kann das Instrument beschädigen oder im schlimmsten Fall zu einem Implantatverlust führen. (Abb. 8)

# Komplikationen

Die Erfolgsquoten bei der Implantation knochenverankerter Hörhilfen sind im Allgemeinen sehr hoch. Dennoch können unerwartete Situationen auftreten. Wichtig ist, dass der Patient vor dem Eingriff über alle Komplikationen aufgeklärt wird, die die Sicherheit und Wirksamkeit der Hörhilfe betreffen. Im folgenden Kapitel finden Sie eine Liste der möglichen intraoperativen und postoperativen Komplikationen sowie Anweisungen, wie damit umzugehen ist. Gemäß den Vorschriften für Medizinprodukte ist der Hersteller verpflichtet, alle gravierenden Vorfälle an die zuständige Behörde zu melden. Melden Sie solche Vorfälle unverzüglich an Ihren Händler vor Ort.



## Intraoperative Komplikationen

### Implantat verkeilt sich beim Einsetzen

Wenn sich das Implantat beim Einbringen verkeilt, drehen Sie das Implantat wieder heraus, indem Sie den Bohrer bei niedriger Drehzahl rückwärts laufen lassen. Überprüfen Sie die Ausrichtung des Implantats, bevor Sie es wieder einsetzen. Wählen Sie bei nachgewiesener harter Knochensubstanz ein Einbring-Drehmoment von 50 Ncm.

Falls sich der Implantatflansch mit dem Bohrer nicht vollständig bis zur Knochenoberfläche eindrehen lässt, kann das Implantat vorsichtig mit dem Halter für die Schnapp-Kupplung endgültig festgezogen werden.

Wenn es auf Grund der ungeeigneten Ausrichtung des Implantats nicht möglich ist, den Flansch zu erreichen, suchen Sie eine neue Implantatstelle in unmittelbarer Nähe.

### Implantat dreht sich weiter, nachdem der Flansch eingedreht ist

Wenn die Drehmomenteinstellung für die Qualität des Knochens zu hoch gewählt wurde, kann sich das Implantat möglicherweise weiterdrehen. Dies geschieht meist bei geschwächter oder weicher Knochensubstanz. Bereiten Sie in diesem Fall eine neue Implantatstelle in mindestens 5 mm Entfernung vom ursprünglichen Bereich vor, und drehen Sie das Implantat mit niedrigerem Drehmoment ein. Wenn sich das Implantat auch nach einem zweiten oder dritten Versuch weiterdreht, wechseln Sie stattdessen zu einem zweizeitigen Verfahren. Warten Sie dann, bis der Vorgang der Osseointegration vollständig abgeschlossen ist.

### Bewegen des Implantats

Falls sich das Implantat nach dem Einsetzen bewegen lässt, suchen Sie eine neue Implantatstelle in mindestens 5 mm Entfernung vom ursprünglichen Bereich.

### Perforation des Sinus sigmoideus und Exposition der Dura mater

In seltenen Fällen kann beim Bohren etwas Blut oder zerebrospinale Flüssigkeit austreten. In äußerst seltenen Fällen kann eine Fraktur des Sinus sigmoideus zu schweren Blutungen führen. Verschließen Sie die Austrittsstelle gemäß allgemeiner klinischer Praxis, und wählen Sie dann eine neue Implantatstelle in unmittelbarer Nähe. Achten Sie darauf, dass sich die beiden Stellen nicht überschneiden.

### Epiduralhämatom

Ein Epiduralhämatom kann durch ein Blutgerinnsel zwischen Dura und Schädelknochen verursacht werden. Diese Komplikation tritt sehr selten auf. Etwaige intrakranielle Komplikationen sollten gemäß allgemeiner klinischer Praxis überwacht werden.

## Postoperative Komplikationen

### Implantatverlust

Die Ursachen für eine erfolglose Osseointegration können vielfältig sein und beispielsweise durch nicht ausreichende Knochenqualität und/oder -quantität, mangelnde Spülung während der Operation, chirurgische Komplikationen, Infektionen, Allgemeinerkrankungen oder eine Beschädigung des Implantats hervorgerufen werden. Falls sich das Implantat lockert, ist normalerweise ausreichend Knochensubstanz für den chirurgischen Einsatz eines neuen Implantats in der Nähe des alten Implantats vorhanden. Melden Sie jeden Implantatverlust an Oticon Medical.

### Entzündungen und Infektionen im Bereich der Schnapp-Kupplung

Mangelnde Hygiene ist die häufigste Ursache für Hautprobleme im Bereich der Schnapp-Kupplung. Hautprobleme können jedoch auch auf die Bewegung der Haut an der Schnapp-Kupplung, eine zu kurze Schnapp-Kupplung, ein Lockern der Schraube für die Schnapp-Kupplung oder auf unzureichende Implantatstabilität zurückzuführen sein. Bei Entzündungen der Haut an der Schnapp-Kupplung muss die Implantatstelle gründlich gereinigt und gegebenenfalls eine antibiotische Salbe aufgetragen werden. Unterweisen Sie den Patienten in der Aufrechterhaltung angemessener Hygiene, und klären Sie ihn über die geeigneten Nachsorgemaßnahmen auf.

Bei anhaltenden Hautproblemen ist die Schnapp-Kupplung zu entfernen und eine gründliche Hautreinigung durchzuführen. Verwenden Sie gegebenenfalls eine längere Schnapp-Kupplung. Führen Sie eine Blutuntersuchung durch, bevor Sie ein geeignetes orales Antibiotikum verschreiben. Warten Sie etwa ein bis zwei Wochen, bis das Areal geheilt ist, und setzen Sie dann eine neue Schnapp-Kupplung ein.

### Überwucherung mit Haut

Wenn Haut an der Schnapp-Kupplung hochwächst, sollte die Schnapp-Kupplung durch eine längere ersetzt werden. Bei Patienten mit sehr dicker Haut oder wenn das Unterhautgewebe immer wieder nachwächst, sollte dieses teilweise oder vollständig reduziert werden. In Ausnahmefällen kann eine Entzündungsreaktion auftreten und zu einer kompletten Überwucherung der Schnapp-Kupplung mit Weichgewebe führen.

### Hautlappennekrose

In den ersten Wochen nach dem chirurgischen Eingriff kann es bei Anwendung einer Operationstechnik mit Gewebereduktion zum teilweisen oder in seltenen Fällen sogar zum fast vollständigen Absterben des Hautlappens kommen. In den meisten Fällen reicht eine längere Wundheilungszeit aus, um diese Probleme in den Griff zu bekommen. Hier ist gegebenenfalls das Auftragen einer milden antibiotischen Salbe sinnvoll. Alternativ dazu kann eine systemische Antibiotikatherapie indiziert sein. In seltenen Fällen ist eine Hauttransplantation erforderlich.

### **Intrakranielle Komplikationen**

Traumatische Verletzungen der Implantatstelle können in seltenen Fällen zu intrakraniellen Komplikationen durch Perforation der Dura mater oder Auftreten von Blutungen und in Folge dessen zur Entwicklung eines Epidural- oder Subduralhämatoms führen. In der Regel treten in Zusammenhang damit neurologische Beschwerden auf. Etwaige intrakranielle Komplikationen sollten gemäß allgemeiner klinischer Praxis überwacht werden.

### **Postoperative Taubheit – Paresthesie**

Nach der Gewebereduktion kann sich ein vorübergehendes Taubheitsgefühl einstellen. Dieses verschwindet in den meisten Fällen innerhalb weniger Monate, kann aber auch bleibend sein. Bei Entfernung einer signifikanten Menge an Unterhautgewebe ist das Risiko eines bleibenden Taubheitsgefühls erhöht.

### **Schmerzen**

Wenn der Patient beim Berühren der Schnapp-Kupplung Schmerzen verspürt, ist zu überprüfen, ob sich die Schnapp-Kupplung eventuell gelockert hat, da dies schmerzhafte Quetschungen verursachen kann. Nach einem zweizeitigen Verfahren oder einem Wechsel der Schnapp-Kupplung können Schmerzen durch eingeklemmtes Gewebe zwischen Implantat und Schnapp-Kupplung verursacht werden.

Schmerzen beim Berühren der Schnapp-Kupplung sind möglicherweise auch ein Hinweis darauf, dass sich das Implantat gelockert hat. In seltenen Fällen können Beschwerden beim Berühren der Schnapp-Kupplung auftreten. In den meisten dieser Fälle lässt der Schmerz nach, wenn das Implantat entfernt und ein neues Implantat im benachbarten Knochen eingesetzt wird.

### **Knochenüberwucherung**

Am Implantat eingewachsenes Knochengewebe kann bei einer Nachoperation zur Reduktion des Weichgewebes entfernt werden, um eine geeignete Hautdicke zu erreichen. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Komplikation ist bei Kindern erhöht, die bereits in einem sehr frühen Alter implantiert werden.

### **Keloide**

Keloide sind wulstartige Wucherungen des Narbengewebes an der Implantatstelle. Diese Erkrankung ist mit den allgemeinen Maßnahmen zu behandeln. Um Mehrfacheingriffe zu vermeiden, wählen Sie eine längere Schnapp-Kupplung.

### **Knocheninfektion mit dem Risiko einer Knochennekrose**

Dieses Risiko ist erhöht, wenn das Implantat an einer bestrahlten Implantatstelle eingesetzt wird. Es kann durch eine Therapie mit hyperbarem Sauerstoff (HBO) vor und nach der Operation sowie durch möglichst minimale Gewebeschädigung während des Eingriffs vermieden werden.

# Vorsichtsmaßnahmen

## Sportliche Betätigung

Klären Sie den Patienten über Vorsichtsmaßnahmen auf, die das Risiko einer Beschädigung des Implantats minimieren. In jedem Fall sollte der Patient einen Helm tragen und die Ausübung von Kontaktsportarten vermeiden.

## Strahlentherapie

Falls sich der Patient einer Strahlentherapie unterzieht, muss der Hörprozessor vorher vom Implantat abgenommen werden. Die Wunde sollte außerdem geheilt sein, bevor sie der Bestrahlung ausgesetzt wird.



## Sicherheitsinformationen für MRT-Untersuchungen bei Patienten mit Ponto Implantatsystem

Falls sich der Patient einer Magnetresonanztomographie (MRT) unterzieht, muss der Hörprozessor vorher abgenommen werden. Das Implantat und die Schnapp-Kupplung müssen dazu nicht entfernt werden.<sup>15, 16</sup>

Die nicht-klinische Prüfung hat gezeigt, dass das Ponto Implantatsystem MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher in einem MRT-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3 Tesla
- Räumlicher Gradient von maximal 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale, vom MRT-System angegebene durchschnittliche spezifische Absorptionsrate für den ganzen Körper (SAR) von 4 W/kg in der kontrollierten ersten Stufe.

Unter den oben definierten Scanbedingungen erzeugt das Ponto Implantatsystem nach 15-minütigem Scan erwartungsgemäß einen Temperaturanstieg von 3,2 °C.

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der relevante Bereich im selben Bereich wie das Gerät oder relativ nahe an der Position des Gerätes befindet. Es kann daher notwendig sein, die MRT-Bildgebungsparameter aufgrund des Implantats anzupassen.

Bei nicht-klinischen Untersuchungen breitet sich das Bildartefakt aufgrund des Gerätes auf etwa 10 mm um das Ponto Implantatsystem aus, wenn eine Gradientenecho-Impulssequenz und ein MRT-System mit 3,0 Tesla verwendet werden.

Das Ponto Implantat und die Schnapp-Kupplung sind MRT-tauglich.

Der Hörprozessor ist gegenüber Magnetresonanz (MR) anfällig.

## Längere Schnapp-Kupplung

Beim Einsetzen einer längeren Schnapp-Kupplung ist es wichtig, die Knochendicke und -qualität zu berücksichtigen, da sich durch die Vergrößerung der Hebelwirkung mit zunehmender Schnapp-Kupplungslänge das Risiko eines Knochenbruchs erhöht. Besonders junge Kindern sind bei einer längeren Schnapp-Kupplung anfällig für Traumata.

## Liste der verwendeten Symbole

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung/Chargennummer
	Medizinisches Gerät
	Produktidentifizierungsnummer
UDI-DI	Unique Device Identification – Eindeutige Gerätekennzeichnung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Einzelnes Sterilbarriersystem
	Einzelnes Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung
	Einzelnes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Bedienungsanleitung konsultieren.
	Bedienungsanleitung konsultieren
	Vorsicht
	MRT-tauglich
Nur Rx	Achtung: US-Bundesgesetze beschränken dieses Gerät auf den Verkauf durch oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes.
	CE-Kennzeichen mit Kennnummer der zur Zulassung notifizierte Stelle
	CE-Kennzeichnung

# Kompatibilitätsrichtlinien

## Produkte, die mit dem Ponto Hörsystem verwendet werden können

Ponto Systemkomponenten	Produkte mit Ref.-Nr. hergestellt von Cochlear Bone Anchored Solutions AB
<b>Ponto Hörprozessorfamilie</b> Ponto 5 Ponto 4 Ponto 3	<b>Kompatible Produkte von Cochlear BAS</b> Baha® Schnapp-Kupplungen (90305, 90410) Baha® Implantate mit Schnapp-Kupplung (90434, 90480)
	<b>Inkompatible Produkte von Cochlear BAS</b> Schnapp-Kupplungen der Serie Baha® BA300 Schnapp-Kupplungen der Serie Baha® BA210 Schnapp-Kupplungen der Serie Baha® BA400
<b>Ponto Implantatsystem</b> Ponto Implantate mit vormontierten Schnapp-Kupplungen Ponto Schnapp-Kupplungen	<b>Kompatible Hörprozessoren von Cochlear BAS</b> Baha® 5 (95201, 95202, 95203, 95204, 95205) Baha® 5 Power (95470, 95471, 95472, 95473, 95474, 95475) Baha® 5 SuperPower (96004, 96003, 96002, 96001)

Die Verwendung der Hörprozessoren und Schnapp-Kupplungen der Serie Oticon Medical Ponto zusammen mit den oben angegebenen Hörprozessoren und Schnapp-Kupplungen von Cochlear Bone Anchored Solutions AB bieten eine vergleichbare Schallübertragung, Verbindungskraft und Trennungskraft. Die Klangqualität und Erfahrung sind vom verwendeten Hörprozessor abhängig.

Nicht alle Produkte sind auf allen Märkten erhältlich. Die Produktverfügbarkeit unterliegt der behördlichen Genehmigung auf den jeweiligen Märkten.

# Quellenangaben

1. Davids T, Gordon KA, Clutton D, Papsin BC. Bone-anchored hearing aids in infants and children younger than 5 years. *Archives of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*; 2007 Jan; 133 (1): 51-5.
2. Tjellström A, Håkansson B, Granström G. Bone-anchored hearing aids: current status in adults and children. *Otolaryngologic Clinics of North America*; 2001 Apr; 34(2): 337-64.
3. Papsin BC, Sirimanna TK, Albert DM, Bailey CM. Surgical experience with bone-anchored hearing aids in children. *Laryngoscope*; 1997 Jun; 107(6): 801-6.
4. Dun CA, Faber HT, de Wolf MJ, Mylanus EA, Cremers CW, Hol MK. Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otology & Neurotology*; 2012 Feb; 33(2): 192-8.
5. Hultcrantz, M., Outcome of the bone-anchored hearing aid procedure without skin thinning: a prospective clinical trial. *Otology & Neurotology*; 2011 Sep; 32(7): 1134-9.
6. Lanis A, Hultcrantz M. Percutaneous Osseointegrated Implant Surgery Without Skin Thinning in Children: A Retrospective Case Review. *Otology & Neurotology*; 2013 Jun; 34(4): 715-22.
7. Hawley K, Haberkamp TJ. Osseointegrated hearing implant surgery: outcomes using a minimal soft tissue removal technique. *Otolaryngol Head Neck Surg.*; 2013 Apr; 148(4): 653-7.
8. Husseman J, Szudek J, Monksfield P, Power D, O'Leary S, Briggs R. Simplified bone-anchored hearing aid insertion using a linear incision without soft tissue reduction. *J Laryngol Otol.*; 2013 Jul; 127 Suppl 2: S33-8.
9. Stalfors J, Tjellström A. Skin reactions after BAHA surgery: a comparison between the U-graft technique and the BAHA dermatome. *Otology & Neurotology*; 2008 Dec; 29(8): 1109-14.
10. de Wolf MJ, Hol MK, Huygen PL, Mylanus EA, Cremers CW. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHA implantation. *Otology & Neurotology*; 2008 Dec; 29(8): 1100-8.
11. de Wolf MJ, Hol MK, Huygen PL, Mylanus EA, Cremers CW. Nijmegen results with application of a bone-anchored hearing aid in children: simplified surgical technique. *Ann Otol Rhinol Laryngol*; 2008 Nov; 117 (11): 805-14.
12. van der Pouw CT, Mylanus EA, Cremers CW. Percutaneous implants in the temporal bone for securing a bone conductor: surgical methods and results. *Ann Otol Rhinol Laryngol*; 1999 Jun; 108(6): 532-6.
13. de Wolf MJ, Hol MK, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aid surgery in older adults: implant loss and skin reactions. *Ann Otol Rhinol Laryngol*; 2009 Jul; 118(7): 525-31.
14. Shirazi MA, Marzo SJ, Leonetti JP. Perioperative complications with the bone-anchored hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg*; 2006 Feb; 134(2): 236-9.
15. Fritsch MH, Naumann IC, Mosier, KM. BAHA devices and magnetic resonance imaging scanners. *Otology & Neurotology*; 2008 Dec; 29(8): 1095-9.
16. Arndt S, Kromeier J, Berlis A, Maier W, Laszig R, Aschendorff, A. Imaging procedures after bone-anchored hearing aid implantation. *Laryngoscope*; 2007 Oct; 117(10): 1815-8.



## Because sound matters

Oticon Medical ist ein globales Unternehmen, das implantierbare Hörlösungen entwickelt, die Personen in jeder Lebenslage die Welt der Klänge eröffnen. Als Teil der Demant-Gruppe, einem führenden Konzern in der Hörbranche mit über 16.500 Mitarbeitern in über 130 Ländern, hat Oticon Medical Zugang zu einem der weltweit leistungsstärksten Forschungs- und Entwicklungsteams sowie zu den neuesten technologischen Fortschritten und Erkenntnissen in der Hörgeräteakustik.

Unsere Kompetenzen umfassen mehr als ein Jahrhundert an Innovationen in der Signalverarbeitung und seit Jahrzehnten nehmen wir eine Vorreiterrolle im Bereich der Hörimplantat-Technologie ein. Durch eine enge Zusammenarbeit mit Patienten, Ärzten und Hörakustikern stellen wir sicher, dass jede unserer Lösungen den Bedürfnissen des Trägers entspricht. Durch unser fortwährendes Engagement bei der Bereitstellung innovativer Lösungen und eines hervorragenden Supports verbessern wir die Lebensqualität von Menschen in jeder Situation. Because sound matters.



 **Oticon Medical AB**  
Datavägen 37B  
SE-436 32 Askim  
Sweden  
Tel: +46 31 748 61 00

CE 0413

239836DE / 2021.08