

Ponto™ – Det benforankrede høresystem

Tillæg til

# Kirurgisk vejledning

Inklusive  
MIPS-proceduren



Vælg lyd.  
Vælg Ponto



**oticon**  
MEDICAL

# Indhold

Indledning .....	3
Planlægning og klargøring til MIPS.....	4
Minimally Invasive Ponto Surgery (MIPS).....	6
Referencer.....	14



# Vi introducerer Ponto benforankret høresystem

Et Ponto benforankret høresystem er en løsning beregnet til forbedring af hørelsen for patienter med konduktivt eller blandet høretab, uanset om de er unilateralt eller bilateralt tilpasset, eller til dem med enkeltsidig døvhed. Systemet består af et lille titaniumimplantat placeret i temporalknoglen, et perkutant abutment og en lydprocessor.

Gennem årene har kirurgiske teams verden over modificeret den kirurgiske procedure for implantering af det benforankrede høresystem med henblik på bedre resultater. Den langsigtede succes med vævs-bevarende teknikker<sup>1-6</sup> har inspireret Oticon Medical til at udvikle Minimal Invasive Ponto Surgery (MIPS) som et alternativt ettrins-kirurgisk indgreb.

Dette hæfte er et tillæg til Kirurgisk vejledning, og omfatter en detaljeret beskrivelse af Minimal invasiv Ponto-kirurgi. Kirurgisk vejledning beskriver forskellige forhold, herunder aspekter vedr. planlægning, totrins-kirurgi, opfølgning og angiver detaljerede, anbefalede procedurer for brug af benforankrede kirurgiske instrumenter og komponenter.

Ved behov for yderligere oplysninger eller hjælp henvises til den lokale repræsentant for Oticon Medical.

*Bemærk: Kirurgisk vejledning og tillæg beskriver sikre indgrebsprocedurer for kirurgen. Den kirurgiske teknik beskriver instruktionerne trin for trin, men som med enhver teknisk vejledning, skal kirurgen vurdere alle patienter individuelt, og proceduren bør tilpasses den enkelte situation, hvor det er nødvendigt.*

*Tillægget indeholder ikke fuldstændige instrukser, det indeholder kun de detaljerede trin forbundet med MIPS. For komplette instrukser henvises til Kirurgisk vejledning.*

*Illustrationer og billeder i denne manual er ikke i målestoksforhold.*

# Planlægning af og forberedelse til MIPS

## Valg af MIPS-procedure

Minimal Invasive Ponto Surgery (MIPS) er ettrins-kirurgi. Beslutningen om, hvorvidt kirurgi skal gennemføres i et eller to trin, forudsætter præ- og peri-operativ vurdering af kvaliteten og tykkelsen af patientens kranieknogle. Hvis kirurgen beslutter, at implantation er passende for en patient med en tynd knogle (<3 mm) eller hvor knoglekvaliteten er dårlig, kan en kirurgisk procedure i to trin med en langvarig osseointegrationsperiode anbefales. Denne procedure er detaljeret beskrevet i Kirurgisk vejledning.

### MIPS anbefales til:

- Voksne patienter med normal knoglekvalitet og -tykkelse over 3 mm, hvor der ikke forventes komplikationer under operationen.
- Børn med normal knoglekvalitet og en knogletykkelse på over 4 mm (typisk 12 år eller ældre), forudsat at alder, udviklingsstatus og andre kendte faktorer er blevet vurderet og fundet egnede til ettrins-kirurgi.
- Patienter, som angivet ovenfor, med en hudtykkelse på 12 mm eller mindre.

For patienter som ikke er egnede til MIPS, henvises til Kirurgisk vejledning.



### Forsigtig

- *Anvend altid Cannula drill sammen med Cannula*  
Cannula guide drill og Cannula widening drill skal altid anvendes sammen med Cannula. Cannula har en indbygget stopfunktion, der forhindrer boring dybere end tilsigtet.

### Vigtigt

- *Skift fra MIPS til lineær incision*  
I løbet af et MIPS-indgreb kan der til hver en tid træffes beslutning om at skifte til en lineær incisions-teknik med eller uden vævsbevaring. Cannula drills kan stadig anvendes, men borene skal altid anvendes sammen med Cannula for at undgå, at bore dybere end tilsigtet.
- *Skift fra MIPS til totrins-kirurgi*  
Hvis det under en planlagt MIPS ettrins-procedure fremgår, at knoglen er af dårlig kvalitet, kan en beslutning om at konvertere til en totrins-procedure træffes. I dette tilfælde følges instrukserne for det andet trin som beskrevet i Kirurgisk vejledning.
- *Håndtering af komplikationer under indgrebet*  
I tilfælde af komplikationer under indgrebet skal der altid overvejes at skifte til lineær incision af hensyn til bedre adgang og synlighed. For mere detaljerede oplysninger om mulige komplikationer henvises til Kirurgisk vejledning.

## Forberedelse

Operationsstuen skal være forberedt på samme måde som for enhver operation med benforankret høreimplantation.

Engangskomponenter og instrumenter til MIPS-indgreb:

- Wide Ponto implant (Ø4.5 mm), 4 mm with pre-mounted abutment
- Biopsy punch Ø4 mm / Ø5 mm
- MIPS Surgery kit, 4 mm, indeholdende:
  - Cannula
  - Cannula guide drill with spacer
  - Cannula widening drill, 4 mm
  - Soft healing cap
  - Insertion indicator

Genanvendelige instrumenter:

- Sound processor indicator
- Double-ended dissector
- Abutment inserter
- Counter torque wrench
- Ruler

Se producentens vejledninger til udstyret for en detaljeret beskrivelse af rengøring og vedligeholdelse af genanvendelige instrumenter.

### Vigtigt

- *Backup-komponenter*  
Planlægning af MIPS-indgreb bør altid omfatte backup-komponenter og -instrumenter. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at placere et 3 mm langt implantat eller at udføre indgrebet i to trin. Der bør også være abutments i flere længder til rådighed til at matche hudens tykkelse.
- Wide Ponto implant (Ø4.5 mm), 3 mm with pre-mounted abutment
- MIPS Back-up kit, 3 mm, indeholdende:
  - Cannula
  - Cannula widening drill, 3mm

## Engangsinstrumenter



Cannula



Cannula guide drill with spacer



Cannula widening drill, 4 mm



Soft healing cap



Insertion indicator

## Genanvendelige instrumenter



Sound processor indicator



Double-ended dissector



Abutment inserter



Counter torque wrench



Ruler

# Minimal Invasive Ponto Surgery (MIPS)

## Valg af længde på abutment

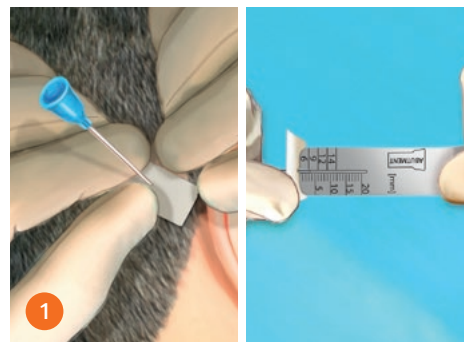
- Hudtykkelsen kan måles før eller under kirurgien for at fastlægge en passende længde på abutment. (Fig. 1)
  - Før operation: mål hudens tykkelse i normal tilstand (uden lokalbedøvelse) med en tynd nål; vær opmærksom på mulig komprimering af huden.
  - Under operation: mål i incisionslinjen - ved brug af sterile instrumenter og kompensér for injektioner.
- Vælg længde på abutment i henhold til Fig. 2, eller aflæs længden direkte på linealen fra Oticon Medical.
- Hvis huden er tykkere end 12 mm, skiftes til lineær incisionsteknik med delvis vævsreduktion. Se Kirurgisk vejledning for detaljerede instrukser.

## Vigtigt

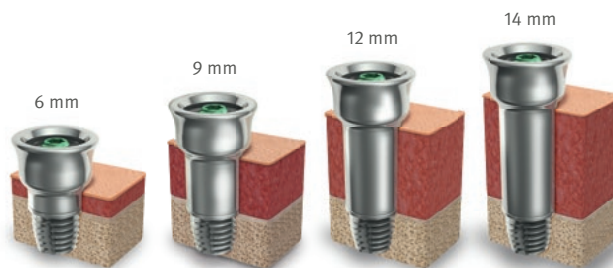
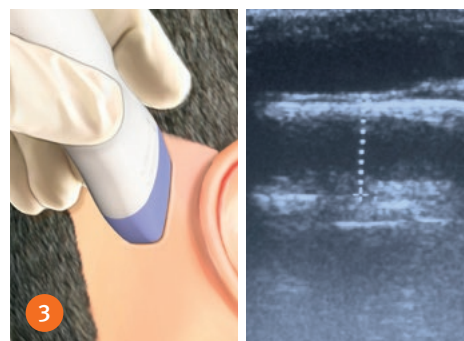
- *Vægtstangsprincip*  
Ved placering af et længere abutment skal knogletykkelse og -kvalitet overvejes. Risikoen for knoglefraktur stiger, jo længere abutment er, grundet forøget vægtstangsprincip.

## Tips

- *Ultralyd*  
Hudtykkelsen kan også måles inden indgrebet ved hjælp af ultralyd. Undgå at komprimere huden ved målingen. (Fig. 3)



Naturlig hudtykkelse	Abutment-længde
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
9-12 mm	14 mm



Abutmentlængderne 6, 9, 12 og 14 mm er tilpasset til forskellige hudtykkelser.

### Trin 1: Klargør implantatstedet

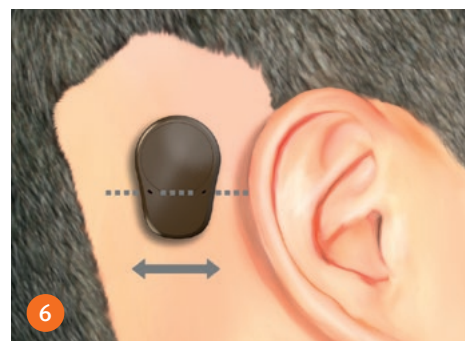
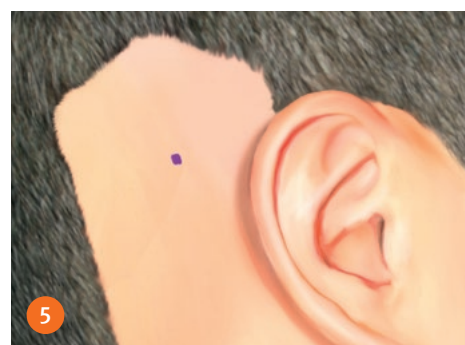
- Brug en Sound processor indicator til at lokalisere implantatstedet. Dette er generelt 50 - 55 mm fra øregangens midte med toppen af indikatoren flugtende med en vandret linje fra toppen af pinna.
- Barbér området.
- Anbring indikatoren i den rigtige position og marker det nøjagtige implantationssted på huden gennem hullet i Sound processor indicator. (Fig. 4-5)
- Injicer lokalbedøvelse med en vasokonstriktor. Dette bør også gøres, når operationen udføres under generel anæstesi.

### Vigtigt

- *Placering af implantat*  
Lydprocessoren må ikke røre pinna eller patientens briller, da dette kan medføre feedback og ubehag. Lydprocessoren må heller ikke placeres for langt tilbage på hovedet, da dette kan kompromittere både mikrofonerne og æstetikken. Mikrofonerne på processoren skal pege i fremad- og bagudgående retning. (Fig. 6)

Ved bestemmelse af implantatplaceringen bør eventuel fremtidig rekonstruktiv operation på det ydre øre eller ydre-øreprotese tages med i overvejelserne.

- *Barbering*  
Følg sygehusets retningslinjer for hårfjerning for at minimere risikoen for infektioner.





## Trin 2: Punching og isætning af Cannula

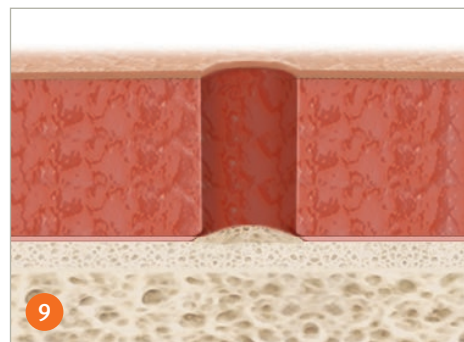
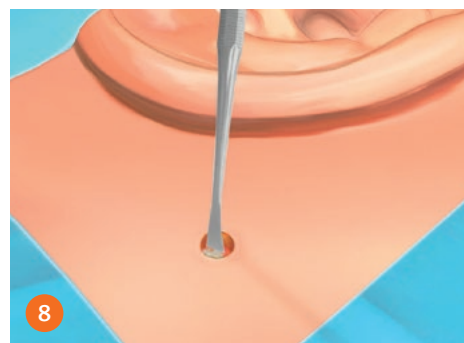
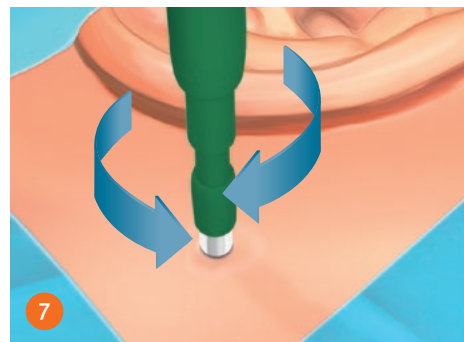
- Anvend en Ø4 mm / Ø5 mm Biopsy punch til at lave en incision i huden. (Fig. 7)
- Rotér Biopsy punch for at lave en incision i periosteum.
- Fjern periosteum ved og rundt om implantationsstedet med Double-ended dissector. (Fig. 8-9)
- Indfør Cannula i operationsstedet. (Fig. 10)

### Vigtigt

- *Fjernelse af periosteum*  
Sørg for at knoglen er blottet på hele operationsstedet og at al periosteum og blødt væv er fjernet inden indføring af Cannula. Dette er vigtigt af hensyn til korrekt placering af Cannula og for at sikre korrekt boreddybde i de efterfølgende trin. (Fig. 9)
- *Cannula-placering*  
Ved punching og indføring af cannula må der ikke dannes spænding i huden, da dette vil medføre spænding omkring abutment.

### Tips

- *Diatermi*  
Hvis diatermi bruges på noget tidspunkt under proceduren, skal der udvises omhu for at reducere vævstraume.





## Instruks for boring med Cannula

Cannula er primært en stopmanchet og fungerer som beskyttelse af det bløde væv under boring. Det er ikke en fast positionsmarkør.

### Ved hvert bore-trin skal følgende sikres:



- Intet blødt væv mellem Cannula og knoglen.
- Cannulas øverste overflade skal være parallel i forhold til huden.
- Cannula skal presses fuldstændig mod knoglen under hele proceduren.



- Fyld Cannula med saltvandsopløsning inden boring.
- Fortsæt med at give rigelig køling.
- Skyl Cannula straks efter boring.



- Før boret til knogleoverfladen, inden boret startes.
- Anvend spidsen af boret til at lokalisere eventuelt tidligere boret hul.
- Bevæg kun boret én gang ned og op for at undgå at overophede knoglen.
- Efter én borebevægelse skal Cannula straks skylles for at erstatte den opvarmede væske og knogle med frisk kølevæske.



### Forsigtig

- *Anvend altid Cannula drill sammen med Cannula*  
Cannula guide drill og Cannula widening drill skal altid anvendes sammen med Cannula. Cannula har en indbygget stopfunktion, der forhindrer boring dybere end tilsigtet.

### Vigtigt

#### • *Cannula-placering*

Det er vigtigt at boring udføres med Cannula placeret i forbindelse med knoglen og med den øverste overflade af Cannula parallelt med huden. Dette sikrer korrekt boreddybde og borevinkel.

#### • *Køling*

I løbet af hele boreproceduren er det vigtigt med rigelig køling af boret og knoglen med henblik på at undgå varmeinduceret knoglevævstraume, hvilket kan hæmme osseointegration. Selv om Cannula drills er særligt udviklede lavfriktionsbor, skal Cannula stadig være fyldt med saltvandsopløsning inden hvert bore-trin, og borene skal være konstant afkølede ved boring. Stands boringen, lige så snart standsemanchetten har nået toppen af Cannula. Overdreven eller længerevarende boring vil skabe unødvendig varmedannelse.

#### • *Boring og opretning*

Cannula kan bevæge sig med huden, hvorfor det altid skal kontrolleres, at boringen foregår på det tilsigtede sted. Cannula drills er udviklet til at give taktil feedback om den korrekte boreplacering, ved på tydelig vis at falde på plads i det tidligere borede hul. Boring må ikke udføres, før den korrekte placering er fundet.

#### • *Skift fra MIPS til lineær incision*

Der kan til enhver tid træffes beslutning om at skifte til en lineær incisionsteknik. Cannula drills kan stadig anvendes, men borene skal altid anvendes sammen med Cannula for at undgå, at bore dybere end tilsigtet.

### Trin 3: Indledende boring med Cannula guide drill

Indledende boring udføres for at måle knogletykkelsen og vejlede valget af implantatlængde.

- Sæt borehastigheden til 1.500 – 2.000 rpm. (Fig. 11)
- Placér Cannula med den øverste overflade parallelt med huden. (Fig. 12)
- Fyld Cannula med saltvandsopløsning af hensyn til afkøling.
- Kontrollér at Cannula guide drill anvendes med afstandsstykket monteret i henhold til (fig. 13)
- Begynd ikke at bore, før boret er korrekt indsat i Cannula.
- Sørg for rigeligt med saltvandsopløsning under boringen. (Fig. 14)
- Stands boringen, når standsemanchetten har nået toppen af Cannula.
- Bunden af hullet skal undersøges omhyggeligt for knoglevæv ved hjælp af Double-ended dissector eller et andet stump instrument. (Fig. 15)
  - Hvis der ikke er knoglevæv i bunden af hullet efter boring med afstandsstykket, bør man overveje brug af et 3 mm implantat.
- Hvis knogletykkelsen er tilstrækkelig fjernes afstandsstykket til forberedelse af et 4 mm implantat.
  - Genfyld Cannula med saltvandsopløsning.
  - Indfør boret i Cannula og brug følesansen til at finde det borede hul.
  - Begynd at bore, når spidsen af boret er placeret i det borede hul. (Fig. 16)



#### Forsigtig

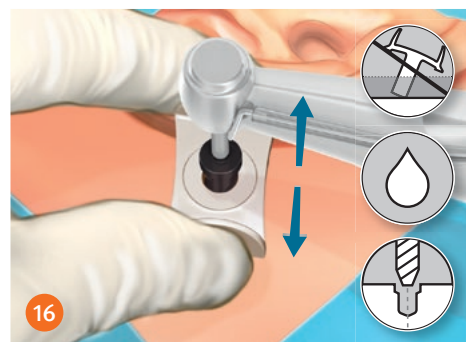
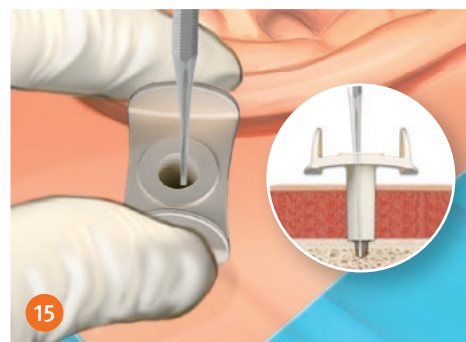
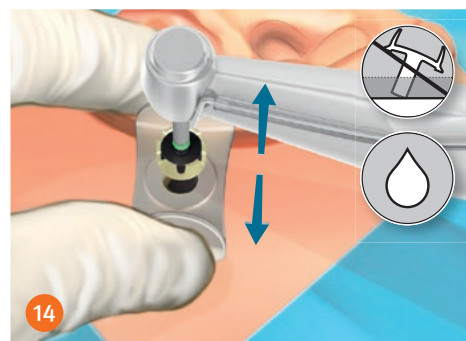
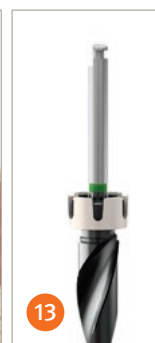
- *Anvend altid Cannula drill sammen med Cannula*  
Cannula guide drill og Cannula widening drill skal altid anvendes sammen med Cannula. Cannula har en indbygget stopfunktion, der forhindrer boring dybere end tilsigtet.

#### Vigtigt

- *Boring*  
Undgå cirkulære bevægelser, der kan gøre hullet for bredt og reducere den indledende stabilitet af implantatet.
- *Dissector*  
Sørg for at anvende en passende Dissector eller et andet stump instrument, således at spidsen kan nå bunden af det borede hul. (Fig. 15)

#### Tips

Hvis Cannula har flyttet sig, anvendes spidsen af boret eller Dissector til at finde borehullet.



#### Trin 4: Boring med Cannula widening drill

Cannula widening drill bruges til at udvide hullet og forberede knoglen til implantatet. Boreproceduren har afgørende betydning for en vellykket osseintegration og behandling.

- Hold den forudindstillede borehastighed på 1.500 – 2.000 rpm. (Fig. 17)
- Vælg det relevante Cannula widening drill (3 mm eller 4 mm) som afgjort ved den indledende boring. (Fig. 18)
- Fyld Cannula med saltvandsopløsning.
- Indfør boret i Cannula og brug følesansen til at finde det borede hul.
- Begynd at bore, når boret er placeret i det borede hul.
- Sørg for rigeligt med irrigation under hele boringen. (Fig. 19)
- Stands boringen, når standsemanchetter har nået toppen af Cannula.
- Efter udvidelse af hullet kontrolleres, om der er knoglevæv på bunden af hullet.
- Skyl Cannula med saltvandsopløsning for at fjerne eventuelle knoglerester. (Fig. 20)
- Lad Cannula sidde, indtil implantatet er klar til placering.

#### Forsigtig

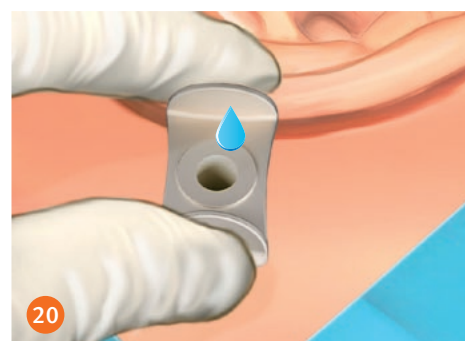
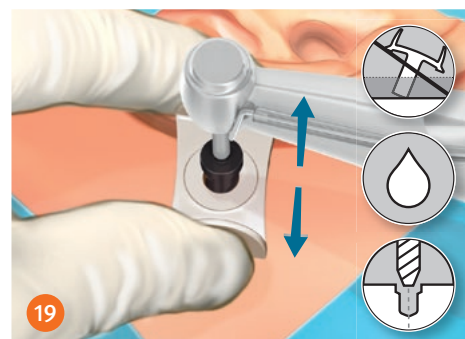
- *Anvend altid Cannula drill sammen med Cannula Cannula guide drill og Cannula widening drill skal altid anvendes sammen med Cannula. Cannula har en indbygget stopfunktion, der forhindrer boring dybere end tilsigtet.*

#### Vigtigt

- *Boring*  
Undgå cirkulære bevægelser, der kan gøre hullet for bredt og reducere den indledende stabilitet af implantatet.
- *Reces*  
Når standsemanchetter på Widening drill har nået Cannula, har hullet til implantatet den påkrævede dybde.
- *Forberedelse til placering af implantat*  
Cannula og det borede hul skal skylles for at fjerne eventuelt tilbageværende knoglerester, da fremmedlegemer kan have indflydelse på indførelsen af implantatet. At lade cannula sidde efter boring forhindrer tilbagetrækning af huden og gør dermed placering af implantatet lettere.

#### Tips

Hvis cannula har bevæget sig, anvendes spidsen af boret eller Dissector til at finde borehullet.

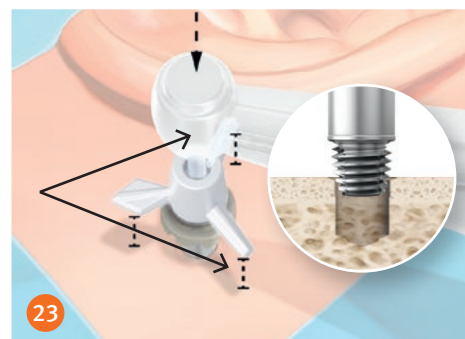


## Trin 5: Isætning af implantat

- Indstil boreenheden til lav hastighed med automatisk momentkontrol.
  - 40-50 Ncm i kompakt knogle
  - 10-20 Ncm i kompromitteret eller blød knogle. (Fig. 21)
- Fastgør Insertion indicator på Abutment inserter.
- Anbring ampullen i holderen og skru ampullåget af.
- Tag implantatet op med det formonterede abutment ved hjælp af Abutment inserter monteret på boremaskinens håndtag. (Fig. 22)
- Fjern Cannula fra operationsstedet.
- Placér implantatet aksialt på linje med hullet og begynde at indsætte implantatet. (Fig. 23)
- Tæl antallet af omgange, når implantatet går ind i knoglen: 4,5 omgange for et 4 mm implantat og 3,5 omgange for et 3 mm implantat. Dette sikrer en komplet isætning af implantatet.  
*Hvis implantatet indsættes med 3,5 omgange eller mindre for 4 mm implantatet og 2,5 omgange eller mindre for 3 mm implantatet, bør det overvejes at skrue det ud og genindsætte det.*
- Vent på at boreenheden stopper, når det forudindstillede moment er nået.
- Få Abutment inserter til at slippe abutment ved at holde på håndstykket tæt ved abutment og løft lige op. (Fig. 24)

### Vigtigt

- **Insertion indicator**  
Det er af yderste vigtighed, at implantatet indføres i linje med det borede hul og at det er helt indført. Insertion indicator kan hjælpe med at styre placeringen af implantatet på to måder:
  - Ved at holde armene på indikatoren parallelle med huden ved isætningen af implantatet fastholdes implantatets korrekte position i forhold til det borede hul.
  - Insertion indicator kan også anvendes til at tælle antallet af omdrejninger indtil det forudindstillede drejningsmoment er nået. Hvis antallet af omdrejninger er lavere end forventet, kontrolleres at implantatet er isat korrekt i hullet. Øg boremaskinens drejningsmomentindstilling eller isæt implantatet manuelt.
- **Drejningsmoment**  
Når flangen på implantatet har nået knogleoverfladen, stopper den automatisk. For bekræftet hård, voksen knogle anbefales at isætning starter ved 50 Ncm.





- **Manuel isætning**

Counter torque wrench kan anvendes til at mærke efter, om implantatet er helt isat. Hvis dette ikke er tilfældet, kan Counter torque wrench, med udvisning af stor forsigtighed, anvendes til manuelt at isætte implantatet helt. (Fig. 25)

- **Frigørelse af instrumenter fra abutment**

Når man frigør Abutment inserter eller Counter torque wrench fra abutment, tages fat ved enden af instrumentet for at undgå at skabe en vægtstangsprincip og løfter lige op, uden at trække skævt. (Fig. 24) Hvis der trækkes skævt i instrumentet, kan det blive låst til abutment og muligvis beskadige instrumentet eller i værste fald forårsage implantattab.

### Trin 6: Påsæt Healing cap og forbindelse

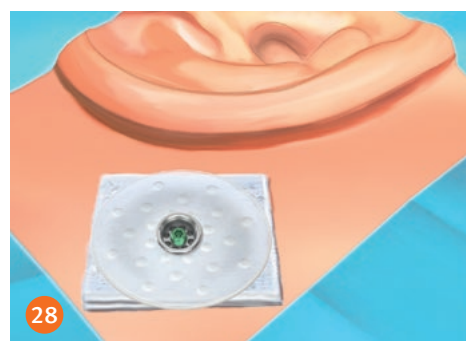
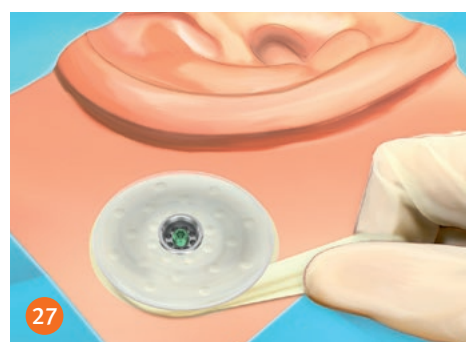
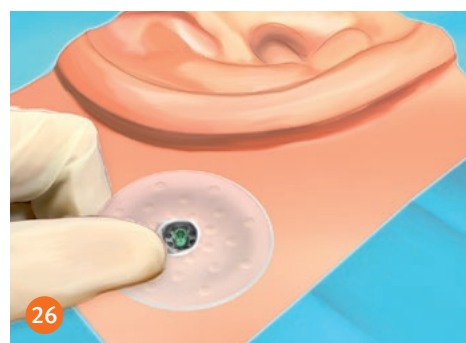
- Læg forbindelse og placér Healing cap. Afhængigt af den anvendte forbindelsestype kan Healing cap placeres før eller efter forbindingen pålægges. (Fig. 26-27)  
En Healing cap holder forbindingen på plads og minimerer risikoen for hæmatomer.
- Placer en mastoid trykbandage uden på forbindingen og Healing cap.

### Vigtigt

- **Salve**  
Der anvendes sædvanligvis topisk antibiotisk salve.
- **Forbinding**  
Omfanget af forbinding skal være passende i forhold til mellemrummet mellem Healing cap og huden.

### Tips

- Eksempler på egnede forbindinger:
  - Gaze placeret omkring abutment
  - En specialtilpasset skumforbinding
  - Lag af silikonevæv (Fig. 28)
- **Hævet hud**  
Hvis huden er hævet, og mellemrummet mellem huden og Healing cap er for lille til en egnet forbinding, kan hævelsen reduceres med et let tryk på huden med fingrene rundt om abutment.



# Referencer

1. Gordon, S A, & Coelho, D H. *Minimally Invasive Surgery for Osseo-integrated Auditory Implants A Comparison of Linear versus Punch Techniques*. *Oto-laryngol-Head and Neck Surg*, Jun 2015; 152(6):1089-93.
2. Hultcrantz M, Lanis A. *A Five-Year Follow-up on the Osseointegration of Bone-Anchored Hearing Device Implantation without Tissue Reduction*, *Otol Neurotol*; Sep 2014; 35(8):1480-5.
3. Hultcrantz, M. (2015). *Stability Testing of a Wide Bone-Anchored Device after Surgery without Skin Thinning*. *BioMed Research Int.*, 2015; 2015:853072.
4. Johansson M, Holmberg, M, Hultcrantz M. *Bone anchored hearing implant surgery with tissue preservation – A systematic literature review*, *Oticon Medical white paper*; M52107; 2014.04.
5. Singam S, Williams R, Saxby C, Houlihan F P. *Percutaneous Bone-Anchored Hearing Implant Surgery Without Soft-Tissue Reduction: Up to 42 Months of Follow-up*. *Otol Neurotol*; Oct 2014; 35(9):1596–1600.
6. Wilson D F, Kim H H. *A Minimally Invasive Technique for the Implantation of Bone-Anchored Hearing Devices*. *Otolaryngol - Head Neck Surg*; Sep 2013; 149(3):473-7.

**Kontor i Danmark:**

**Oticon Denmark A/S**

**Oticon Medical**

Kongebakken 9

2765 Smørum

E-mail: [info@oticonmedical.dk](mailto:info@oticonmedical.dk)

Telefon: +45 44 45 25 10

[www.oticonmedical.com/dk](http://www.oticonmedical.com/dk)



## Because sound matters

Oticon Medical er en global virksomhed inden for implantérbare høreløsninger. Vi gør en stor indsats for at berige mennesker med lyd, uanset hvor i livet de befinder sig. Vi er en del af Demant-koncernen, der er globalt førende inden for hørehjælpemidler med over 16.500 ansatte i mere end 30 lande og med brugere i mere end 130 lande, som har gavn af vores produkter og løsninger. Det betyder, at vi har adgang til et af verdens største forsknings- og udviklingsteams, de seneste teknologiske fremskridt og den nyeste viden inden for høreomsorg.

Vores kompetencer bygger på over 100 års nyskabelser inden for lydprocessering og årtiers erfaring med implantérbare høreløsninger. Vi arbejder sammen med patienter, kirurger og audiologer for at sikre, at hver eneste af vores løsninger designes med brugerens behov i fokus. Vi har en stor passion for at skabe innovative løsninger og yde support, der forbedrer livskvaliteten og hjælper mennesker til at leve livet til fulde – nu og i fremtiden. Fordi vi ved, hvor meget lyd betyder.



### Producent:

Oticon Medical AB

Datavägen 37B

SE-436 32 Askim

Sweden

Phone: +46 31 748 61 00

Email: [info@oticonmedical.com](mailto:info@oticonmedical.com)

CE 0413