

Ponto™ – benforankret høresystem

Tillæg til

Kirurgisk vejledning

Inklusive
MONO-proceduren



Vælg lyd.
Vælg Ponto



oticon
MEDICAL

Indhold

Vi introducerer Ponto benforankret høresystem.....	3
Planlægning og klargøring til MONO-proceduren	4
MONO-proceduren	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.

Den langsigtede succes med vævsbevarende teknikker^{1-2, 5-7} og succesen med MIPS-proceduren³⁻⁴ har inspireret Oticon Medical til at udvikle MONO-proceduren som et alternativt, minimalt invasivt indgreb til voksne patienter.

Denne vejledning er et tillæg til Kirurgisk vejledning, og omfatter en detaljeret beskrivelse af implantering af Ponto ved brug af MONO-proceduren. Kirurgisk vejledning omhandler generelle aspekter af planlægning, klargøring, opfølgning og efterbehandling i forbindelse med et Ponto benforankret høresystem. Kirurgisk vejledning indeholder desuden information om intraoperative og postoperative komplikationer og advarsler, der er relevante for benforankret hørelse.

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

Bemærk: Kirurgisk vejledning og tillægget beskriver sikre indgrebsprocedurer for kirurgen. Anvisningerne beskrives 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.

Dette tillæg giver ikke fyldestgørende vejledning i implantation af et Ponto benforankret høresystem, den beskriver udelukkende detaljerede trin for MONO-proceduren. For komplette instrukser henvises til Kirurgisk vejledning.

Terminologien anvendt i denne vejledning:

- Bemærk: Vigtig information og/eller råd.
- Forholdsregler/Advarsel: Angiver behovet for skridt, der skal tages i forvejen for at forebygge eller mindske følgerne af evt. skade eller enhedssvigt.

Planlægning og klargøring til MONO-proceduren

Valg af MONO-procedure

MONO-proceduren er en ettrins-metode til placering af et Ponto-implantat. Der henvises til Kirurgisk vejledning med hensyn til udvælgelsesaspekter i forbindelse med ettrins- eller totrins-procedure.

Typen af ettrins-metoder bør udvælges individuelt, idet patientens anatomi, alder, omstændigheder, knoglekvalitet og -tykkelse tages i betragtning.

Brug af MONO-proceduren indikeres til følgende underpopulation af patienter indikeret til et Ponto beforankret høresystem:

- Voksne patienter (mindst 18 år) med normal knoglekvalitet og -tykkelse over 5 mm, hvor der ikke forventes komplikationer under operationen.
- Patienter, som angivet ovenfor, med hudtykkelse på 12 mm eller mindre.

Brug af MONO-proceduren kontraindikerer for børn og patienter med forventet knogletykkelse på under 5 mm.

Bemærk

Mulige årsager til at forvente tynd knogle kan omfatte tidligere kirurgi i området med implantatstedet og/eller medfødt kraniofaciale eller aurikulære anomalier, hvor en hypoplasi i den mastoidale anatomi kan være til stede, fx medfødt auditiv atresi, hæmifacial mikrosomi/Goldenhar syndrom, Treacher Collins-lignende syndromer og Branchio-Oto-Renal (BOR) syndrom. Til sådanne patienter anbefales en alternativ procedure til placering af implantatet. Se Kirurgisk vejledning. Man kunne også foretage en præoperativ CT-scanning til at evaluere knogletykkelsen.

Der henvises til Kandidatguiden mht. information om hvilke patienter, der er kandidater til et beforankret høresystem.



Forsigtig

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

Bemærk

- *Skift fra MONO-procedure til lineær incision*
I en MONO-procedure kan der til enhver tid træffes beslutning om at skifte til en lineær incisionsmetode. MONO drill kan stadig anvendes, men boret skal altid anvendes sammen med Cannula for at undgå, at bore dybere end tilsigtet.
- *Håndtering af komplikationer under indgrebet*
I tilfælde af komplikationer under indgrebet skal det 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 klargjort på samme måde som for en operation med benforankret høreimplantat.

Engangskomponenter og instrumenter til MONO-indgreb:

- Ponto implantat (Ø4,5 mm), 4 mm med formonteret abutment
- Biopsy punch Ø4 mm eller Ø 5 mm
- MONO Surgery kit med:
 - Cannula
 - MONO drill
 - 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.

Bemærk

- *Backup-komponenter*
Der bør være abutments i flere længder til rådighed til at matche forskellige hudtykkelser. Overvej om der er behov for kirurgiske backup-komponenter til andre metoder.
- *Implantatkomponenter*
Opbevar implantatet i blisterpakningen, indtil det er fastslået, at knoglekvaliteten og -tykkelsen er tilstrækkelig til at rumme implantatet. Blisterpakningen fungerer som en steril barriere, ampullen er kun en beholder til det sterile produkt.
- *Komponenter til engangsbrug*
Implantatkomponenterne (implantat med formonteret abutment) og MONO Surgery kit er udelukkende til engangsbrug. Som følge af risiko for kontaminering og indvirkning på effektiviteten må disse engangsprodukter hverken resteriliseres eller genbruges.

Engangsinstrumenter



Cannula



MONO drill



Soft healing cap



Insertion indicator

Genanvendelige instrumenter



Sound processor indicator



Double-ended dissector



Abutment inserter



Counter torque wrench



Ruler

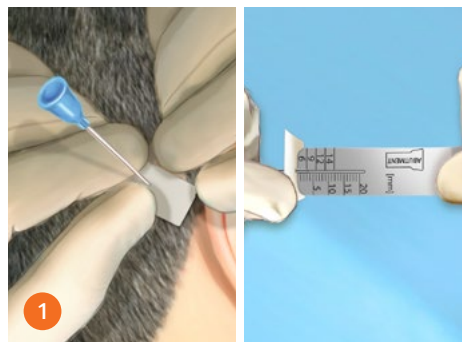
MONO-proceduren

Valg af længde på abutment

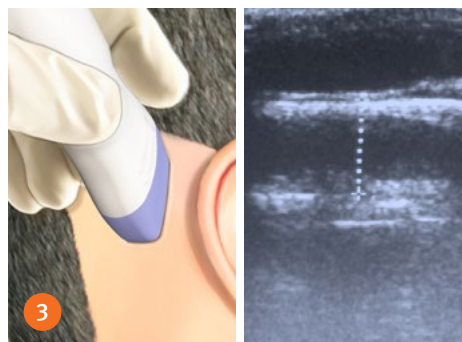
- Hudtykkelsen bør vurderes for at fastlægge en passende længde på abutment.
- Mål hudtykkelsen i normal tilstand (uden lokalbedøvelse) med en tynd nål og en lineal (Ruler). (Fig. 1)
- Når der bruges en nål, skal man være opmærksom på evt. komprimering af huden.
- Vælg længde på abutment i henhold til 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.
- *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



Trin 1: Klargør implantatstedet

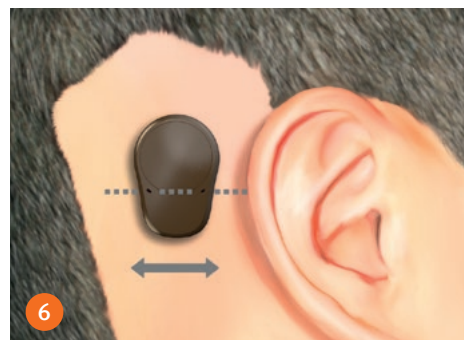
- Brug en Sound processor indicator til at lokalisere implantatstedet. Dette er generelt 50 - 55 mm fra øregangens midte, når toppen af indikatoren flugter med en vandret linje fra toppen af pinna.
- Barbér området.
- Anbring indikatoren i den rigtige position og marker det nøjagtige implantationssted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

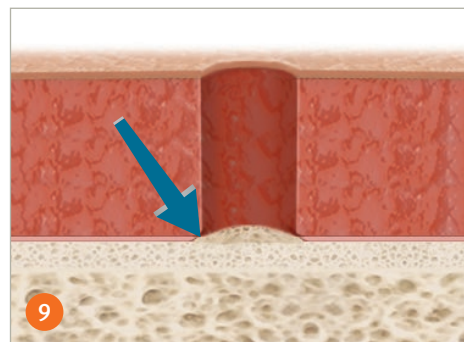
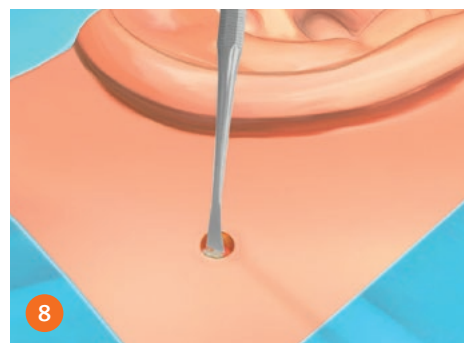
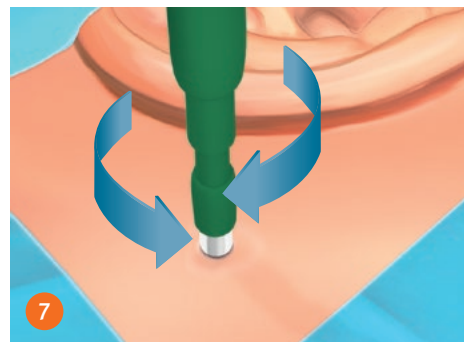


Trin 2: Punching og indføring af Cannula

- Anvend en Ø4 mm Biopsy punch til at lave en cirkulær incision i vævet. (Fig. 7)
- Rotér Biopsy punch for at lave en incision i periosteum.
- Fjern periosteum ved og rundt om implantationsstedet med en Double-ended dissector. (Fig. 8-9)
- Indfør Cannula. (Fig. 10)
- Efter indføring af Cannula, slippes Cannula, så den kan finde sin naturlige position i vævet. Sørg for, at huden ikke er spændt.
- Når den naturlige position er fundet, holdes Cannula ned mod knoglen.

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*
Hold Cannula presset helt ned mod knoglen i hele proceduren for at mindske spændingen i huden omkring Cannula og senere omkring abutment.
- *Diatermi*
Hvis diatermi bruges på noget tidspunkt under proceduren, skal der udvises omhu for at reducere vævstraume.



Instruks for boring med Cannula

Cannula bruges til at etablere en indgangsport gennem det bløde væv (efter incision med Biopsy punch). Den beskytter det bløde væv under boring og sikrer korrekt boreddybde ved at udgøre et hårdt stop for MONO drill. Det er ikke en fast positionsmarkør.

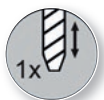
Når der bores med Cannula, skal du sørge for følgende:



- 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, før MONO drill isættes.
- Fortsæt med at give rigelig køling under boring.
- Skyl Cannula omhyggeligt straks efter boring.



- Før boret til knogleoverfladen, inden boret startes.
- Bevæg kun boret én gang ned og op for at undgå at overophede knoglen.



Forsigtig

- *Anvend altid MONO drill sammen med Cannula*
MONO 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*

Rigelig køling af boret og knoglen med henblik på at undgå varmeinduceret knoglevævstraume, hvilket kan hæmme osseintegration. Overdreven eller længerevarende boring vil skabe unødigt varmedannelse.

• *Skift fra MONO-procedure til lineær incision*

I en MONO-procedure kan der til enhver tid træffes beslutning om at skifte til en lineær incisionsmetode. MONO drill kan stadig anvendes, men boret skal altid anvendes sammen med Cannula for at undgå, at bore dybere end tilsigtet.

Trin 3: Boring

MONO drill er beregnet til at skabe osteotomien i kranieknoglen i en ettrins-procedure. MONO drill bruges sammen med Cannula, der beskytter det bløde væv under boring og sikrer korrekt boreddybde ved at udgøre et hårdt stop for boret.

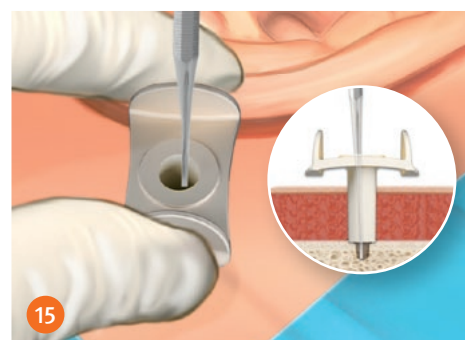
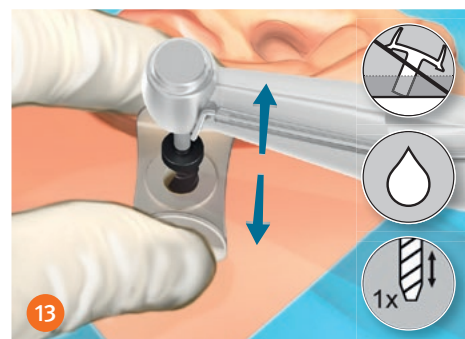
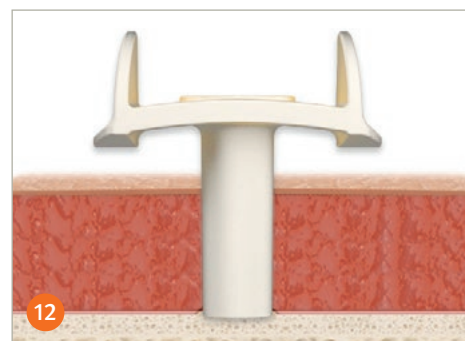
- Sæt borehastigheden til 1.500 – 2.000 rpm (omdr./min.) (Fig. 11)
- Placér Cannula med den øverste overflade parallelt med huden. (Fig. 12)
- Fyld Cannula med saltvandsopløsning.
- Indfør boret i Cannula, og placér boret ved knogleniveau, inden boret startes.
- Sørg for rigeligt med skylning under hele boringen.
- Anvend en enkelt bevægelse ned og op. Hold boringsproceduren til under 4 sekunder for at undgå at overophede knoglen. (Fig. 13)
- Stands boring, lige så snart MONO drills stopmanchet når toppen af Cannula.
- Fjern straks boret, og indfør spidsen af skyllesprøjten.
- Skyl Cannula for at erstatte den opvarmede væske og knoglerester med frisk kølevæske. (Fig. 14)
- Med Cannula stadig på plads kontrolleres for knogle nederst i hullet med Double ended dissector. (Fig. 15)
- Lad Cannula sidde, indtil implantatet er klar til placering.

Forsigtig

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

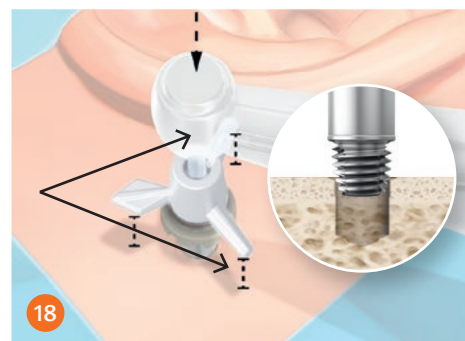
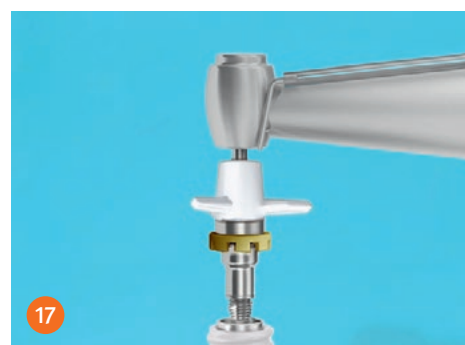
Vigtigt

- *Boring i én bevægelse*
Overdreven eller længerevarende boring vil skabe unødvendig varmedannelse. Når stopmanchetten på MONO drill har nået toppen af Cannula, har hullet den påkrævede dybde.
- *Klargøring til placering af implantat*
Cannula og det borede hul skal skylles for at fjerne resterende knoglefragmenter, da fremmedlegemer kan indvirke på indførelsen af implantatet. Hvis Cannula efterlades på plads efter boring forhindres tilbagetrækning af huden, og det gør dermed placering af implantatet nemmere.



Trin 4: Isætning af implantat

- Indstil borenheden til lav hastighed med automatisk momentkontrol. (Fig. 16)
 - 40-50 Ncm i kompakt knogle.
 - 10-20 Ncm i kompromitteret eller blød knogle.
- Fastgør Insertion indicator på Abutment inserter.
- Åbn ampulindpakningen med implantatet og det formonterede abutment.
- Tag implantatet op med det formonterede abutment ved hjælp af Abutment inserter monteret på boremaskinens håndtag. (Fig. 17)
- Fjern Cannula fra operationsstedet.
- Placer implantatet aksialt på linje med hullet og begynd at indsætte implantatet. Lad implantatet gribe ind i knoglen uden at forcere det. (Fig. 18)
 - Begynd at tælle antallet af omdrejninger, der visualiseres med Insertion indicator.
- Vent på, at borenheden stopper, når det forudindstillede moment er nået.
 - 5 omgange indikerer, at implantatet er ført helt ind. Hvis antallet af omdrejninger er 4 eller lavere, bør man overveje at reversere boret og indføre det igen, eller forsigtigt og manuelt stramme implantatet, indtil det når 4,5 til 5 omgange.
- Få Abutment inserter til at slippe abutment ved at holde på håndstykket tæt ved abutment, og løft lige op. (Fig. 19)



Vigtigt

- *Insertion indicator*

Det er af yderste vigtighed, at implantatet indføres i linje med det borede hul, og at det indføres helt.

Insertion indicator er beregnet til brug under indføring af implantatet som en rettesnor til visualisering af korrekt placering/indføring af implantatet.

- Ved at holde armene på indikatoren parallelt med huden ved indføring 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 det at implantatet er placeret korrekt i hullet. Øg boremaskinens drejningsmoment-indstilling, eller isæt implantatet manuelt.

- *Drejningsmoment*

Når flangen på implantatet har nået knogleoverfladen, stopper breenheden automatisk. Ved bekræftet hård, voksen knogle anbefales det, at indføring begynder 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. Brug fingerspidserne til forsigtigt at skubbe Counter torque wrench med uret. (Fig. 20)

- *Frigørelse af instrumenter fra abutment*

Når man frigør Abutment inserter eller Counter torque wrench fra abutment, tager man fat tæt ved enden af instrumentet for at undgå at skabe en vægtstangseffekt og løfter lige op, uden at trække skævt. Hvis der trækkes skævt i instrumentet, kan det blive låst til abutment og muligvis beskadige instrumentet eller i værste fald forårsage implantattab. (Fig. 19)

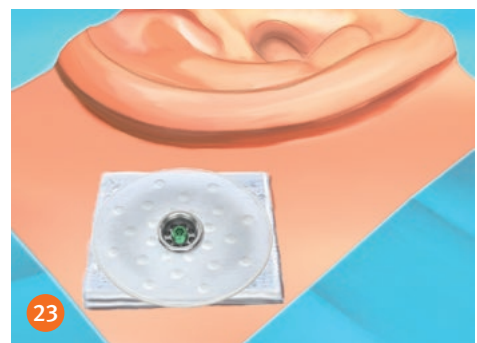
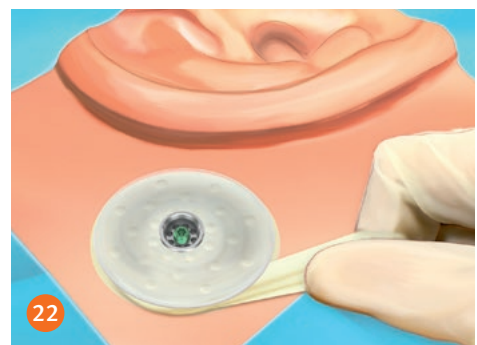
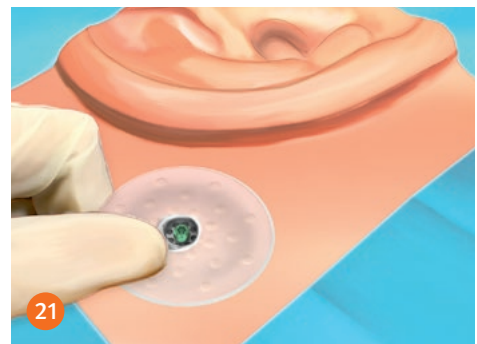
Trin 5: Påsæt Healing cap og forbindelse

En Healing cap er beregnet til at blive sat på abutment i vævets ophelingsperiode efter placering af et benforankret implantat for at holde forbindingen på plads og fungere som en beskyttende, mekanisk barriere.

- Læg forbindingen, og sæt en Healing cap på. Afhængigt af den anvendte forbindelsestype kan en Healing cap påsættes før eller efter at forbindingen lægges. (Fig. 21-23)
Eksempler på egnede forbindinger
 - Gaze placeret omkring abutment.
 - En specialtilpasset skumforbinding.
 - Lag af silikonevæv.
- En Healing cap holder forbindingen på plads og minimerer risikoen for hæmatomer.
- Placér en mastoid trykbandage uden på forbinding og Healing cap.

Vigtigt

- *Forbinding*
Omfanget af forbinding skal være passende i forhold til mellemrummet mellem Healing cap og huden.
- *Salve*
Der anvendes sædvanligvis topisk, antibiotisk salve med forbindingen.
- *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 med fingrene på vævet rundt om abutment.



Referencer

1. Gordon, S.A. and D.H. Coelho, *Minimally Invasive Surgery for Osseointegrated Auditory Implants: A Comparison of Linear versus Punch Techniques*. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2015. 152(6): p. 1089-93.
2. Hultcrantz, M. and A. Lanis, *A five-year follow-up on the osseointegration of bone-anchored hearing device implantation without tissue reduction*. *Otol Neurotol*, 2014. 35(8): p. 1480-5.
3. Caspers C.J.I., et al., *A clinical evaluation of minimally invasive Ponto surgery with a modified drill system for inserting bone-anchored hearing implants*. *Otol Neurotol*, 2021.
4. Holmes S., et al., *Tissue preservation techniques for bone-anchored hearing aid surgery*. *Otol Neurotol*, 2021.
5. Kruyt, I.J., et al., *Clinical evaluation of a new laser-ablated titanium implant for bone-anchored hearing in 34 patients: 1-year experience*. *Clin Otolaryngol*, 2018. 43(2): p. 761-4.
6. Mowinckel, M.S., et al., *Clinical Outcome of a Wide-diameter Bone-anchored Hearing Implant and a Surgical Technique With Tissue Preservation*. *Otol Neurotol*, 2016. 37(4): p. 374-9.
7. van der Stee, E.H.H., et al., *Percutaneous bone-anchored hearing implant surgery: linear incision technique with tissue preservation versus linear incision technique with tissue reduction*. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2018. 275(7): p. 1737-1747.

Kontor i Danmark:

Oticon Denmark A/S

Oticon Medical

Kongebakken 9

2765 Smørum

E-mail: info@oticonmedical.dk

Telefon: +45 44 45 25 10

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

CE 0413