

Apéndice del

# Manual Quirúrgico

Incluyendo  
el procedimiento MONO



Choose Sound.  
Choose Ponto



**oticon**  
MEDICAL

# Índice

Presentamos la Prótesis auditiva osteointegrada Ponto .....	3
Planificación y preparativos para el procedimiento MONO .....	4
El procedimiento MONO .....	6
Referencias .....	14



# Presentamos la Prótesis auditiva osteointegrada Ponto

La prótesis auditiva osteointegrada Ponto es una solución adecuada para mejorar la audición de los pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta, ya sea unilateral o bilateral, o para aquellos con pérdida auditiva unilateral. El sistema consta de un implante de titanio colocado en el hueso temporal, un pilar percutáneo y un procesador de sonido.

El éxito a largo plazo de las técnicas de preservación de los dos<sup>1-2, 5-7</sup> y el éxito del procedimiento MIP<sup>3-4</sup> han inspirado a Oticon Medical a desarrollar el procedimiento MONO como un procedimiento alternativo mínimamente invasivo para pacientes adultos.

Este folleto es un apéndice del Manual Quirúrgico e incluye una descripción detallada de la instalación del implante Ponto mediante el procedimiento MONO. El Manual Quirúrgico ofrece orientación sobre la planificación general, la preparación, el seguimiento y los cuidados posteriores relacionados con la prótesis auditiva osteointegrada Ponto. Además, el Manual Quirúrgico ofrece información sobre las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias, así como las precauciones pertinentes en relación con la prótesis auditiva osteointegrada.

Si necesita más información o ayuda, póngase en contacto con el representante local de Oticon Medical.

*Nota: el Manual Quirúrgico y el Apéndice informan a los cirujanos acerca de procedimientos seguros. Las instrucciones están descritas paso a paso, pero al igual que con cualquier guía técnica, el cirujano debe evaluar individualmente a todos los pacientes, y el procedimiento debe adaptarse a cada situación cuando resulte necesario.*

*Este Apéndice no ofrece una guía completa para la implantación de la prótesis auditiva osteointegrada Ponto, solo describe en detalle los pasos del procedimiento MONO. Si desea una guía completa, consulte el Manual Quirúrgico.*

Terminología utilizada en estas instrucciones:

- Nota: Información o consejos importantes
- Precaución / atención: Indica la necesidad de tomar medidas por adelantado para prevenir o reducir el impacto de un posible daño o fallo del dispositivo.

# Planificación y preparativos para el procedimiento MONO

## Elección del procedimiento MONO

El procedimiento MONO es una técnica de colocación de implantes Ponto con un único acto quirúrgico. Para los aspectos de selección relacionados con el procedimiento con un único acto o con dos actos, consulte el Manual Quirúrgico.

El tipo de técnica con único acto quirúrgico debe seleccionarse individualmente, teniendo en cuenta la anatomía, edad y circunstancias del paciente, así como la calidad y el grosor óseo.

El uso del procedimiento MONO está indicado para la siguiente subpoblación de pacientes indicados para la prótesis auditiva osteointegrada Ponto:

- Pacientes adultos (18 años o más) con anatomía normal y un grosor óseo previsto superior a 5 mm, en los que no se espera ninguna complicación durante la intervención.
- Pacientes, según lo indicado anteriormente, con un grosor cutáneo inferior a 12 mm.

El uso del procedimiento MONO está contraindicado en niños y en pacientes con un grosor óseo previsto inferior a 5 mm.

### Nota

Entre los posibles motivos por los que se puede esperar poco grosor óseo se incluyen una intervención quirúrgica previa en la zona del implante, o anomalías craneofaciales o auriculares congénitas en las que podría estar presente una hipoplasia de la anatomía mastoideas, por ejemplo, atresia aural congénita, microsomía hemifacial/síndrome de Goldenhar, síndromes similares al de Treacher Collin y síndrome blanco-oto-renal (BOR). Para estos pacientes, se recomienda un procedimiento alternativo para la colocación del implante, véase el Manual Quirúrgico. Como alternativa, se puede realizar un TAC preoperatorio para evaluar el grosor óseo.

Consulte la Guía para candidatos para obtener más información sobre qué pacientes son candidatos a llevar una prótesis auditiva osteointegrada.



### Atención

- *Utilice siempre la fresa MONO junto con la cánula*  
La fresa MONO debe utilizarse siempre junto con la cánula. La cánula proporciona un tope para evitar que la fresa perfora más de lo necesario.

### Nota

- *Conversión del procedimiento MONO a la incisión lineal*  
Durante un procedimiento MONO, se puede tomar la decisión de cambiar a una técnica de incisión lineal en cualquier momento. Se puede seguir empleando la fresa MONO, pero debe utilizarse siempre junto con la cánula para evitar que la fresa perfora más de lo necesario.
- *Manejo de las complicaciones intraoperatorias*  
En caso de complicaciones durante la intervención, considere siempre la posibilidad de cambiar a una incisión lineal para una mayor accesibilidad y visibilidad. Si desea una descripción detallada sobre las posibles complicaciones, consulte el Manual Quirúrgico.

## Preparación

El quirófano debe prepararse del mismo modo que para cualquier intervención de anclaje de implante auditivo osteointegrado.

Componentes desechables e instrumental para un procedimiento MONO:

- Implante Ponto (4,5 mm de diámetro) de 4 mm con el pilar previamente montado
- Punzón para biopsia de 4 o 5 mm de diámetro
- Kit quirúrgico MONO, que contiene:
  - Cánula
  - Fresa MONO
  - Tapón de cicatrización suave
  - Indicador de inserción

Instrumental no desechable:

- Indicador del procesador de sonido
- Diseccionador de dos extremos
- Insertador del pilar
- Llave de carraca
- Regla

Para obtener instrucciones detalladas sobre la reesterilización de instrumentos no desechables, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo.

### Nota

- *Componentes de reserva*  
Deben tener pilares de varias longitudes para diferentes grosores de tejidos blandos. Considere si hay necesidad de componentes quirúrgicos de reserva para otras técnicas.
- *Componentes del implante*  
Mantenga el implante en el blíster hasta que haya comprobado que la profundidad y la calidad óseas sean aptas para colocar el implante. El blíster actúa como barrera estéril; la ampolla es solo un envase del producto esterilizado.
- *Componentes de un solo uso/desechables*  
Los componentes del implante (implante con pilar previamente montado) y el Kit quirúrgico MONO son de un solo uso. Debido a los riesgos de contaminación y eficacia, no vuelva a esterilizar o reutilizar estos artículos de uso único.

## Instrumental desechable



Cánula



Fresa MONO



Tapón de cicatrización suave



Indicador de inserción

## Instrumental no desechable



Indicador del procesador de sonido



Diseccionador de dos extremos



Insertador del pilar



Llave de carraca



Regla

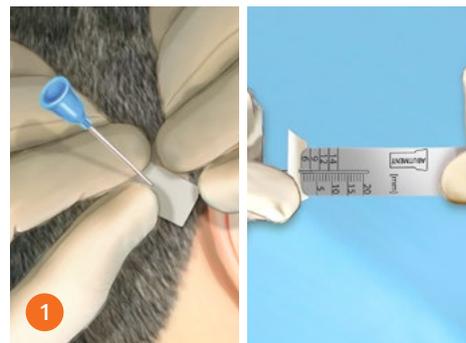
# El procedimiento MONO

## Selección de la longitud del pilar

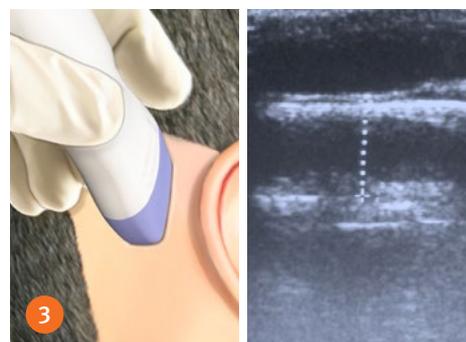
- Se debe evaluar el tejido blando para identificar la longitud adecuada del pilar.
- Evalúe el grosor del tejido blando en estado normal (sin anestesia local) con una aguja fina y una regla. (Fig. 1)
- Al utilizar la aguja, tenga en cuenta la posible compresión de los tejidos blandos.
- Seleccione la longitud del pilar según la Fig. 2 o como indica la regla de Oticon Medical.
- Si el tejido blando tiene un grosor superior a 12 mm cambie a la técnica de incisión lineal con reducción parcial del tejido blando. Consulte el Manual Quirúrgico para obtener instrucciones más detalladas.

### Nota

- *Efecto palanca*  
Cuando coloque un pilar más largo, tenga en cuenta el grosor óseo y la calidad ósea ya que cuanto mayor es la longitud del pilar, mayor es el riesgo de fractura ósea debido al aumento del efecto palanca.
- *Ultrasonido*  
La evaluación del grosor de los tejidos blandos antes del procedimiento también puede realizarse con ultrasonido. Evite comprimir el tejido blando durante la medición. (Fig. 3)



Grosor natural del tejido blando	Pilar del implante
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
9-12 mm	14 mm



## Paso 1: Preparación de la zona

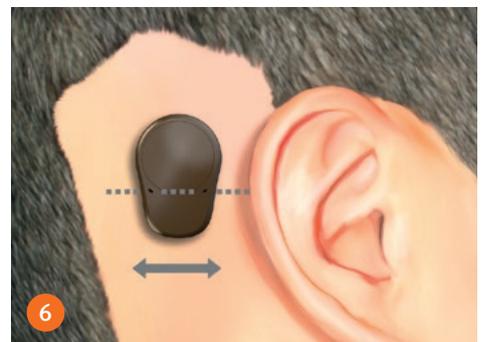
- Utilice el indicador del procesador de sonido para localizar la zona del implante. Normalmente se encuentra entre 50 y 55 mm del centro del canal auditivo con la parte superior del indicador colocado horizontalmente con respecto a la parte superior del pabellón auditivo.
- Afeite la zona.
- Coloque el indicador en la posición correcta y marque el lugar del implante en la piel con un rotulador a través del orificio del indicador del procesador de sonido. (Fig. 4-5)
- Inyecte anestesia local con un vasoconstrictor. Este paso se debe realizar aunque la intervención se realice con anestesia general.

### Nota

- *Colocación del implante*  
El procesador de sonido no debe tocar ni el pabellón auditivo ni las gafas del paciente, ya que puede provocar retroalimentación acústica y molestias. Tampoco se debe colocar el procesador de sonido en una posición demasiado posterior de la cabeza, ya que esto podría afectar a la posición de los micrófonos e influir en la estética. Los micrófonos del procesador deben estar orientados tanto hacia las direcciones anteriores como posteriores. (Fig. 6)

A la hora de determinar la posición del implante, también debe tenerse en cuenta una posible cirugía reparadora o prótesis del oído externo en el futuro.

- *Afeitado*  
Siga las directrices hospitalarias a la hora de eliminar el pelo con el fin de reducir al mínimo el riesgo de infección.

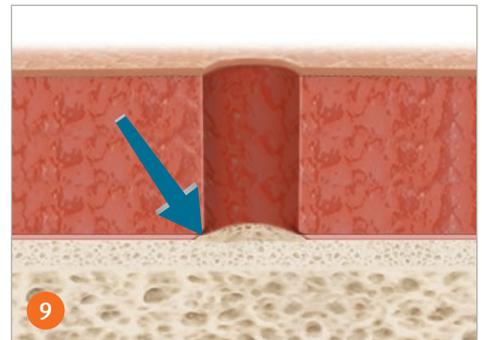
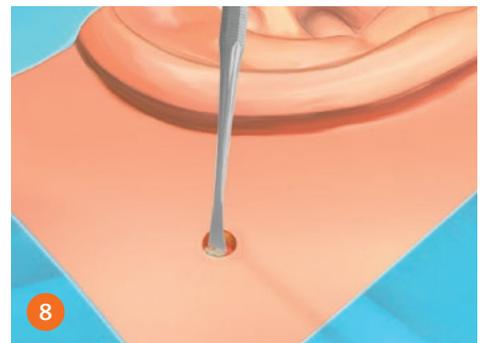
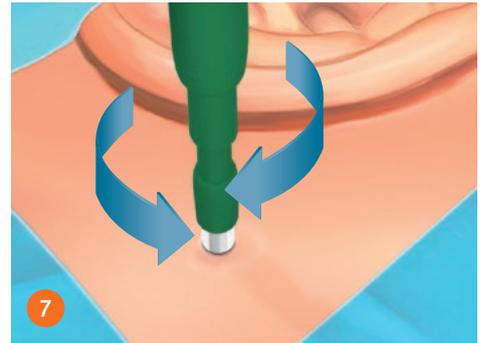


## Paso 2: Perforación e inserción de la cánula

- Utilice un punzón para biopsia de 4 o 5 mm de diámetro para realizar una incisión circular en el tejido blando. (Fig. 7)
- Gire el punzón para biopsia para realizar una incisión en el periostio.
- Retire el periostio que rodea la zona del implante utilizando un diseccionador de dos extremos. (Fig. 8-9)
- Introduzca la cánula. (Fig. 10)
- Tras insertar la cánula, suéltela para que pueda encontrar su posición natural en el tejido blando. Asegúrese de que el tejido blando no esté tenso.
- Una vez encontrada la posición natural, mantenga la cánula contra el hueso.

### Nota

- *Retirada del periostio*  
Antes de introducir la cánula, asegúrese de que el hueso quede expuesto en toda la zona y de haber retirado de la superficie ósea todo el periostio y tejido blando. Este paso es importante para colocar adecuadamente la cánula y para garantizar una profundidad de perforación correcta en los siguientes pasos. (Fig. 9)
- *Posición de la cánula*  
Mantenga la cánula firmemente presionada contra el hueso durante todo el procedimiento, para reducir la tensión del tejido blando alrededor de la cánula y posteriormente alrededor del pilar insertado.
- *Electrocoagulación*  
Si se utiliza la electrocoagulación en cualquier momento durante el procedimiento, deberá utilizarse con cuidado para evitar que se produzca un traumatismo en el tejido.



## Instrucciones para realizar una perforación con la cánula

La cánula se utiliza para establecer un puerto de entrada a través del tejido blando (después de la incisión con el punzón de biopsia), protege el tejido blando durante la perforación y asegura una profundidad de perforación correcta proporcionando un tope duro para la fresa MONO. No se trata de un marcador de posición fijo.

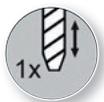
### Al perforar con la cánula, asegúrese de lo siguiente:



- No hay tejido blando entre la cánula y el hueso
- La superficie superior de la cánula se mantiene paralela a la piel
- La cánula está presionada con firmeza al hueso durante todo el procedimiento



- Llenar la cánula con líquido refrigerante antes de introducir la fresa MONO
- Aplicar abundante refrigeración de manera continua durante la perforación
- Enjuagar a fondo la cánula inmediatamente después de la perforación



- Posicionar la fresa al nivel óseo antes de iniciar la perforación
- Utilizar solo un movimiento de perforación ascendente y descendente para evitar el recalentamiento del hueso



### Atención

- *Utilice siempre la fresa MONO junto con la cánula*  
La fresa MONO debe utilizarse siempre junto con la cánula. La cánula proporciona un tope para evitar que la fresa perfora más de lo necesario.

### Importante

- *Posición de la cánula*  
Es importante que, al realizar cualquier perforación, la cánula se encuentre en contacto con el hueso y que la superficie superior de la cánula esté en paralelo con la piel. Esto garantizará una profundidad y ángulo de perforación correctos.
- *Refrigeración*  
Durante todo el procedimiento de perforación, es esencial proporcionar abundante irrigación de la fresa y del hueso con el fin de evitar que se produzca un traumatismo en el tejido óseo provocado por el calor, lo que podría impedir la osteointegración. Una perforación excesiva o prolongada también podría generar demasiado calor.
- *Conversión del procedimiento MONO a la incisión lineal*  
Durante un procedimiento MONO, se puede tomar la decisión de cambiar a una técnica de incisión lineal en cualquier momento. Se puede seguir empleando la fresa MONO, pero debe utilizarse siempre junto con la cánula para evitar que la fresa perfora más de lo necesario.

### Paso 3: Perforación

La fresa MONO está pensada para crear la osteotomía en el hueso del cráneo en un procedimiento de fresado de un solo paso. La fresa MONO se utiliza junto con la cánula, que protege el tejido blando durante la perforación y garantiza una profundidad de perforación correcta al proporcionar un tope duro con la fresa.

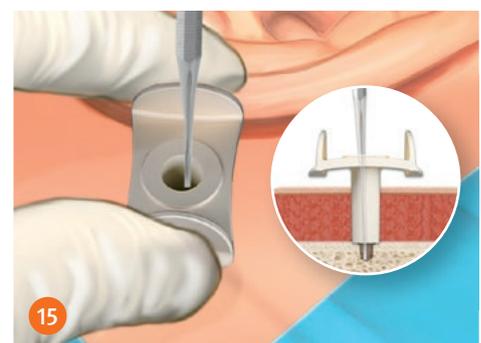
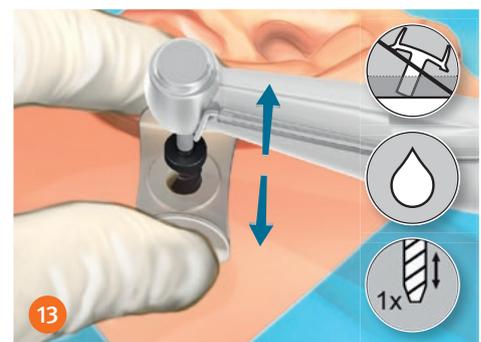
- Establezca la velocidad de la fresa en 1500-2000 revoluciones por minuto. (Fig. 11)
- Coloque la cánula con la parte superior en paralelo a la piel. (Fig. 12)
- Llene la cánula con solución salina.
- Introduzca la fresa en la cánula y colóquela a nivel óseo antes de iniciar la perforación.
- Asegúrese de aplicar abundante irrigación durante todo el proceso de perforación.
- Utilice un único movimiento de perforación ascendente y descendente. Mantenga el procedimiento de perforación por debajo de 4 segundos para evitar el sobrecalentamiento del hueso. (Fig. 13)
- Detenga la perforación cuando el collarín de tope de la fresa MONO alcance la parte superior de la cánula.
- Retire inmediatamente la fresa e introduzca la punta de la jeringa de irrigación.
- Enjuague la cánula para intercambiar el fluido calentado y fragmentos óseos con líquido refrigerante fresco. (Fig. 14)
- Con la cánula aún en su sitio, compruebe cuidadosamente si hay hueso en el fondo del orificio, utilizando el diseccionador de dos extremos. (Fig. 15)
- Mantenga la cánula en su sitio hasta que el implante esté listo para ser instalado.

#### Atención

- *Utilice siempre la fresa MONO junto con la cánula*  
La fresa MONO debe utilizarse siempre junto con la cánula. La cánula proporciona un tope para evitar que la fresa perfora más de lo necesario.

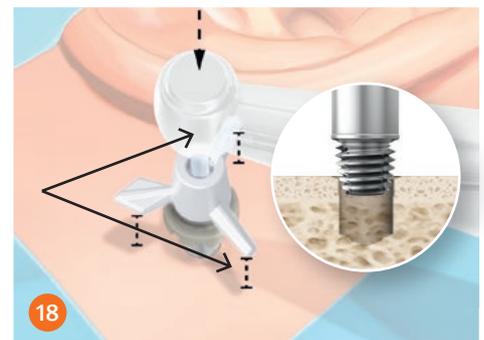
#### Nota

- *Perforación con un solo movimiento*  
Una perforación excesiva o prolongada podría generar demasiado calor. Cuando el collarín de tope de la fresa MONO haya alcanzado la parte superior de la cánula, el orificio tendrá la profundidad apropiada.
- *Preparación para la colocación del implante*  
Deben purgarse tanto la cánula como el orificio perforado para eliminar fragmento óseo restante, ya que la suciedad podría influir en la inserción del implante. El hecho de mantener la cánula en su sitio tras la perforación evita la retracción cutánea y facilita la colocación del implante.



#### Paso 4: Colocación del implante

- Configure el insertador del implante a baja velocidad con el control automático de torsión. (Fig. 16)
  - 40-50 Ncm en huesos compactos.
  - 10-20 Ncm en huesos complicados o blandos.
- Acople el indicador de inserción en el insertador del pilar.
- Abra el envase de la ampolla que contiene el implante con pilar previamente montado.
- Sostenga el implante con el pilar previamente montado utilizando el insertador del pilar instalado en la pieza de mano. (Fig. 17)
- Retire la cánula de la zona en la que se haya realizado la cirugía.
- Coloque el implante alineado de forma axial en el orificio y comience a insertar el implante. Deje que el implante se acople al hueso sin forzarlo. (Fig. 18)
  - Cuente el número de vueltas como de visualiza en el indicador de inserción.
- Espere a que el insertador del implante se detenga al alcanzar la torsión preestablecida.
  - 5 vueltas son una indicación de que el implante está completamente insertado. Si el implante da 4 vueltas o menos, considere la posibilidad de invertir la fresa y volver a insertarlo, o apriete manualmente con cuidado el implante hasta que llegue a 4,5 o 5 vueltas.
- Separe el insertador del pilar del propio pilar sujetando la pieza de mano cerca del pilar y levantándola de forma recta. (Fig. 19)



## Nota

- *Indicador de inserción*

Es muy importante que el implante se introduzca completamente y coincidiendo con el orificio perforado. El indicador de inserción está destinado a ser utilizado durante la inserción del implante como guía para visualizar su correcta colocación/inserción.

- Si mantiene los brazos del indicador de inserción en paralelo con la piel mientras coloca el implante, el implante se mantendrá alineado con el orificio perforado.
- También puede emplearse el indicador de inserción como guía para contar el número de vueltas que realiza antes de alcanzar la torsión establecida. Si el número de vueltas es inferior a lo esperado, asegúrese de que se haya colocado el implante alineado con el orificio. Aumente el ajuste del par de torsión de la fresadora o introduzca el implante de forma manual.

- *Torsión*

Cuando el reborde del implante haya alcanzado la superficie ósea, se detendrá automáticamente. Se recomienda que la inserción comience en 50 Ncm si se trata del hueso rígido de un adulto.

- *Inserción manual*

La llave de carraca se puede utilizar para comprobar la inserción completa del implante. De no ser el caso, se podrá utilizar la llave de carraca, con mucho cuidado, para insertar completamente el implante de manera manual. Utilice las yemas de los dedos para empujar suavemente la llave de carraca en el sentido de las agujas del reloj. (Fig. 20)

- *Cómo soltar el procesador del pilar*

Al soltar el insertador del pilar o la llave de carraca del pilar, sujételos cerca de la punta del procesador para impedir que se cree un efecto de brazo de palanca y levántelos rectos, sin doblarlos. Doblar el procesador hará que se bloquee en el pilar y podría dañarlo o, en el peor de los casos, provocar la pérdida del implante. (Fig. 19)

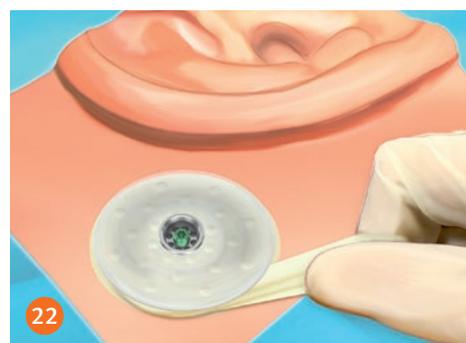
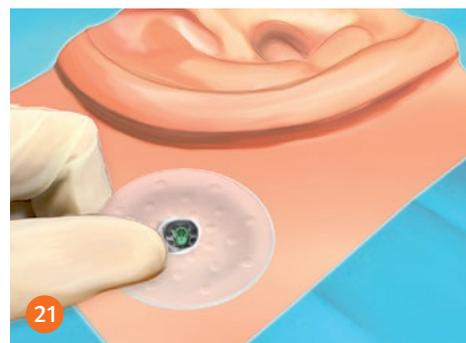
## Paso 5: Colocación del tapón de cicatrización y del apósito

El tapón de cicatrización está destinado a ser fijado al pilar durante el periodo de cicatrización del tejido blando tras la instalación del implante osteointegrado para mantener el apósito en su sitio y actuar como barrera mecánica protectora.

- Aplique el apósito y conecte el tapón de cicatrización. En función del tipo de apósito que se utilice, el tapón de cicatrización se coloca antes o después de aplicarse el apósito. (Fig. 21-23)  
*Ejemplos de apósitos adecuados*
  - Gasa colocada alrededor del pilar
  - Apósito de espuma personalizado
  - Capas de apósito de malla de silicona
- El tapón de cicatrización mantiene en su sitio al apósito y reduce al mínimo el riesgo de que se produzca un hematoma.
- Coloque un vendaje de presión de la apófisis mastoideas sobre el apósito y el tapón de cicatrización.

### Nota

- *Apósito*  
La cantidad de apósito deberá ser la adecuada para el espacio comprendido entre el tapón de cicatrización y la piel.
- *Pomada*  
Por lo general, junto con el apósito se utiliza una pomada antibiótica de uso tópico.
- *Tejido blando inflamado*  
En el caso de que la piel esté inflamada, y el espacio entre esta y el tapón de cicatrización sea demasiado pequeño para un apósito adecuado, ejerza presión con los dedos sobre la piel de alrededor del pilar para reducir la inflamación.



# Referencias

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.



## Because sound matters

Oticon Medical es una empresa internacional especializada en soluciones de implantes auditivos y centrada en ofrecer el poder del sonido a las personas en cada etapa de sus vidas. Como miembro del grupo Demant, líder global en el cuidado auditivo con más de 16 500 empleados en más de 30 países y usuarios que se benefician de nuestros productos y soluciones en más de 130 países, tenemos acceso a uno de los equipos de investigación y desarrollo más sólido del mundo, así como a los últimos avances tecnológicos y conocimientos sobre el cuidado de la audición.

Contamos con más de un siglo de experiencia en audiología y procesamiento del sonido con décadas de experiencia pionera en tecnología de implantes auditivos. Trabajamos de forma conjunta con pacientes, médicos y audioprotesistas, garantizando que cada solución que creamos esté diseñada teniendo en cuenta las necesidades del usuario. Tenemos una gran pasión que consiste en ofrecer soluciones innovadoras y el respaldo necesario para mejorar la calidad de vida y ayudar a las personas a vivir plenamente, ahora y en el futuro.

Porque sabemos que el sonido es importante.



### Fabricante:

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