

Addendum au

Manuel chirurgical

Incluant
la procédure MONO



Choose Sound.
Choose Ponto



oticon
MEDICAL

Sommaire

Présentation du système auditif à ancrage osseux Ponto	3
Planification et préparation de la procédure MONO	4
La procédure MONO	6
Références	14



Présentation du système auditif à ancrage osseux Ponto

Le système auditif à ancrage osseux Ponto est une solution adaptée à de nombreux patients atteints de surdité de transmission ou mixte, qu'ils portent une ou deux aides auditives, ou des personnes atteintes de surdité totale unilatérale (SSD). Le système se compose d'un petit implant en titane positionné dans l'os temporal, d'un pilier percutané et d'un processeur de son.

Le succès à long terme des techniques de préservation tissulaire^{1-2, 5-7} et de la procédure MIPS³⁻⁴ a inspiré Oticon Medical dans le développement de la procédure MONO, une procédure mini-invasive alternative pour les patients adultes.

Ce manuel comprend une description détaillée de l'installation de l'implant de Ponto à l'aide de la procédure MONO. Le manuel chirurgical fournit des conseils sur la planification, la préparation, la procédure et le suivi des soins postopératoires liés au système auditif à ancrage osseux Ponto. En outre, le manuel chirurgical fournit des informations sur les complications peropératoires et postopératoires et des mises en garde pertinentes pour l'audition à ancrage osseux.

Pour obtenir de plus amples informations ou de l'assistance, veuillez contacter votre représentant local Oticon Medical.

Remarque : Le manuel chirurgical et les addenda présentent au chirurgien des procédures chirurgicales éprouvées. Les instructions font l'objet d'une description détaillée, mais, indépendamment du manuel technique, une évaluation préopératoire doit être faite pour chaque patient et la procédure doit être adaptée aux cas individuels si cela est nécessaire.

Cet addendum n'offre pas de directives complètes concernant l'implantation du système auditif à ancrage osseux Ponto, il se contente de décrire, dans le détail, les étapes de la procédure MONO. Pour obtenir des instructions complètes, veuillez vous reporter au manuel chirurgical.

Terminologie utilisée dans ce manuel :

- Remarque : Informations et/ou conseils importants
- Précaution/Mise en garde : Indique la nécessité de prendre des mesures à l'avance pour prévenir ou réduire l'impact des dommages possibles ou de la défaillance de l'appareil.

Planification et préparation de la procédure MONO

Choix de la procédure MONO

La procédure MONO est une technique d'installation en une seule étape de l'implant Ponto. Pour les aspects de sélection de la procédure en une ou deux étapes, veuillez vous reporter au manuel chirurgical.

Cette technique en une seule étape doit être envisagée au cas par cas, en tenant compte de l'anatomie, de l'âge, de la situation du patient, de la qualité et de l'épaisseur osseuse.

L'utilisation de la procédure MONO est recommandée pour les patients candidats au système auditif à ancrage osseux, répondant aux critères suivants :

- Les patients adultes (18 ans et plus) dotés d'une anatomie normale et d'une épaisseur osseuse d'au moins 5 mm, et pour lesquels aucun risque de complications n'est envisagé au cours de l'intervention chirurgicale.
- Les patients adultes, répondant aux critères ci-dessus, et dont l'épaisseur de la peau n'excède pas 12 mm.

L'utilisation de la procédure MONO est contre-indiquée chez les enfants et les patients dont l'épaisseur osseuse est inférieure à 5 mm.

Remarque

Les raisons possibles pour lesquelles on peut s'attendre à un os mince peuvent inclure une chirurgie antérieure au niveau du site d'implantation, et/ou des anomalies craniofaciales ou auriculaires congénitales où une hypoplasie de l'anatomie mastoïdienne pourrait être présente (par exemple, une atrésie auditive congénitale, une microsomie hémifaciale/ syndrome de Goldenhar, des syndromes de type Treacher Collins et un syndrome branchio-oto-rénal [BOR]). Chez ces patients, une procédure alternative est recommandée pour l'installation de l'implant, veuillez vous reporter au manuel chirurgical. Un examen tomodensitométrique préopératoire peut également être effectué pour évaluer l'épaisseur osseuse.

Veuillez consulter le guide du candidat pour de plus amples informations relatives aux patients candidats au système auditif à ancrage osseux.



Mise en garde

- *Toujours utiliser la fraise MONO avec la canule.*
La fraise MONO doit toujours être utilisée avec la canule. La canule sert de butée et empêche un fraisage plus profond que prévu.

Remarque

- *Conversion d'une procédure MONO à une incision linéaire*
Au cours d'une procédure MONO planifiée, la décision de passer à une technique d'incision linéaire peut être prise à tout moment. Vous pouvez continuer à utiliser la fraise MONO, mais la fraise doit toujours être utilisée avec la canule afin d'éviter tout fraisage plus profond que prévu.
- *Gestion des complications peropératoires*
En cas de complications peropératoires, considérez toujours la possibilité de conversion en incision linéaire pour une accessibilité et une visibilité accrues. Pour obtenir une description détaillée des complications potentielles, veuillez vous reporter au manuel chirurgical.

Préparation

La salle d'opération doit être préparée comme pour toute autre procédure de mise en place d'un implant ostéo-intégré.

Instruments et composants chirurgicaux à usage unique pour la procédure MONO :

- Implant Ponto (d'un diamètre de 4,5 mm), 4 mm avec pilier pré-monté
- Punch à biopsie Ø 4 mm ou Ø 5 mm
- Le kit chirurgical MONO 4 mm, qui contient :
 - Canule
 - Fraise MONO
 - Capuchon de cicatrisation souple
 - Indicateur d'insertion

Instruments réutilisables après stérilisation :

- Modèle d'aide auditive
- Rugine à double usage
- Instrument pour mise en place du pilier
- Clé à contre-couple
- Règle

Pour obtenir des instructions plus détaillées au sujet du conditionnement des instruments à usage unique, veuillez consulter les instructions fournies par le fabricant du dispositif.

Remarque

- *Composants de secours*
Différentes longueurs de pilier doivent également être disponibles pour s'adapter à différentes épaisseurs de tissus mous. Évaluez s'il y a un besoin de composants chirurgicaux de secours pour d'autres techniques.
- *Composants de l'implant*
Conservez l'implant dans son emballage-coque jusqu'à ce que la qualité et la profondeur de l'os aient été vérifiées avant de manipuler l'implant. L'emballage-coque forme une barrière stérile ; l'ampoule sert uniquement d'emballage primaire pour le produit stérile.
- *Composants à usage unique/jetables*
Les composants de l'implant (implant avec butée prémontée) et le kit chirurgical MONO sont réservés à un usage unique. En raison des risques de contamination et d'efficacité, ne restérilisez pas et ne réutilisez pas ces composants à usage unique.

Instruments à usage unique



Canule



Fraise MONO



Capuchon de cicatrisation souple



Indicateur d'insertion

Instruments réutilisables après stérilisation



Modèle d'aide auditive



Rugine à double usage



Instrument pour mise en place du pilier



Clé à contre-couple



Règle

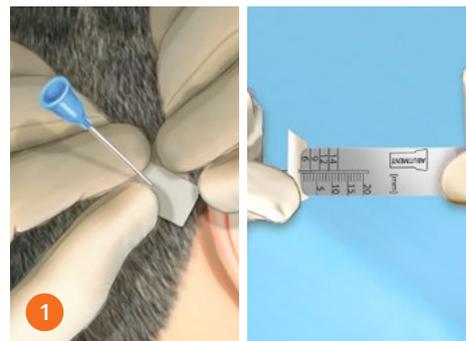
La procédure MONO

Choix de la longueur du pilier

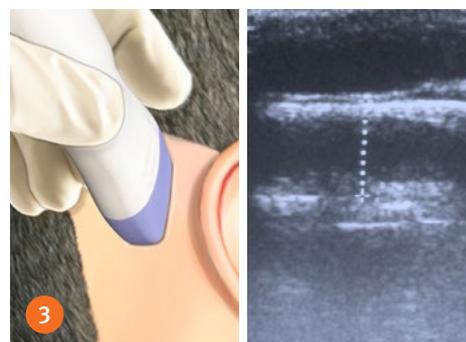
- L'épaisseur de la peau doit être mesurée pour identifier la longueur de pilier la mieux adaptée.
- Mesurez l'épaisseur de la peau en situation normale (sans anesthésie locale) à l'aide d'une aiguille fine et d'une règle. (Fig. 1)
- Lors de l'utilisation de l'aiguille, tenez compte d'une éventuelle compression de la peau.
- Sélectionnez la longueur du pilier en fonction de la Fig. 2, lisez la longueur indiquée directement sur la règle Oticon Medical.
- Si l'épaisseur de la peau est supérieure à 12 mm, passez à une technique d'incision linéaire avec réduction partielle des tissus mous. Reportez-vous au manuel chirurgical pour obtenir des instructions détaillées.

Remarque

- *Effet de levier*
Lors de la mise en place d'un pilier plus long, tenez compte de l'épaisseur et de la qualité de l'os, car le risque de fracture osseuse augmente avec la longueur du pilier en raison d'un effet de levier accru.
- *Échographie*
Avant l'intervention, l'évaluation de l'épaisseur de la peau peut également être effectuée à l'aide d'une échographie. Évitez de comprimer la peau lors de la prise de mesures. (Fig. 3)



Épaisseur naturelle des tissus mous	Pilier Longueur
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
9-12 mm	14 mm



Étape 1 : Préparation du site d'implantation

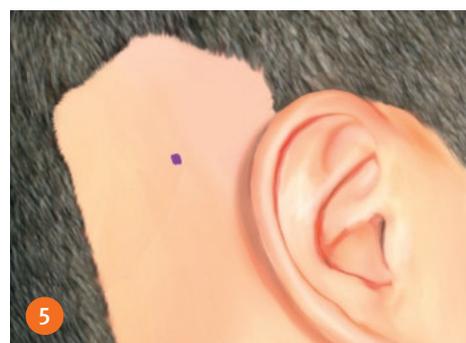
- Utilisez le modèle d'aide auditive afin de localiser la zone d'implantation. Celle-ci est généralement située à 50-55 mm du centre du conduit auditif en plaçant la partie supérieure du modèle d'aide auditive sur une ligne horizontale partant de la partie supérieure du pavillon.
- Rasez la zone à implanter.
- Placez le modèle d'aide auditive dans la position souhaitée et, à l'aide d'un marqueur, marquez d'un point le site d'implantation retenu à travers l'orifice du modèle d'aide auditive. (Fig. 4-5)
- Injectez un anesthésique local avec vasoconstricteur. Cette procédure doit avoir lieu même si la procédure s'effectue sous anesthésie générale.

Remarque

- *Positionnement de l'implant*
L'aide auditive ne doit pas entrer en contact avec le pavillon de l'oreille ou les lunettes du patient, car cela pourrait engendrer un risque de Larsen et occasionner une gêne. L'aide auditive ne doit pas non plus être placée trop en arrière de la tête, non seulement en raison de la position des microphones, mais aussi pour des motifs esthétiques. Les microphones de l'aide auditive doivent être orientés dans les directions antérieure et postérieure. (Fig. 6)

Au moment de déterminer la position de l'implant, il faut prendre en compte toute possibilité future de chirurgie de reconstruction de l'oreille externe ou de mise en place de prothèses auditives externes.

- *Rasage*
Respectez les consignes de l'hôpital pour raser la zone à implanter afin de minimiser le risque d'infections.

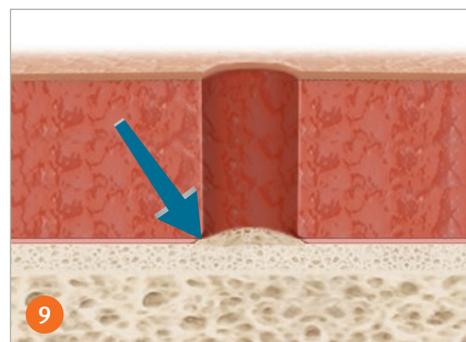
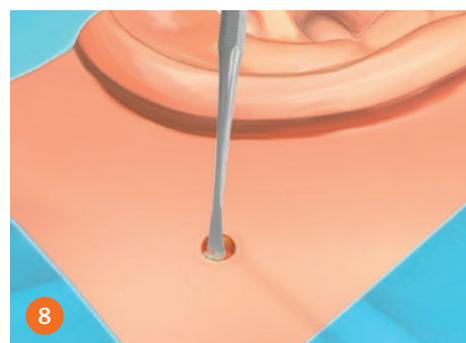
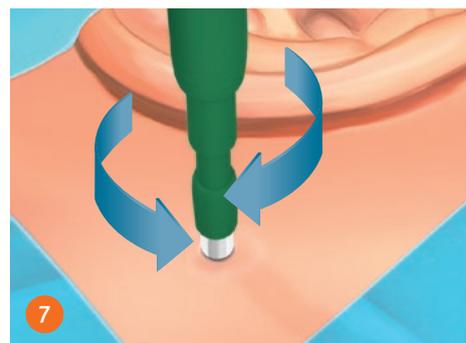


Étape 2 : Perforation et insertion de la canule

- Utilisez un punch à biopsie de 4 ou 5 mm de diamètre pour effectuer une incision circulaire dans les tissus mous. (Fig. 7)
- Faites pivoter le punch à biopsie pour inciser le périoste.
- Retirez le périoste sur et autour du site d'implantation en utilisant la rugine à double usage. (Fig. 8-9)
- Insérez la canule dans le site d'implantation. (Fig. 10)
- Après avoir inséré la canule, lâchez-la pour qu'elle trouve sa position naturelle dans les tissus mous. Assurez-vous que les tissus mous ne sont pas tendus.
- Une fois la position naturelle trouvée, maintenez la canule contre l'os.

Remarque

- *Retrait du périoste*
Assurez-vous que l'os est exposé sur l'ensemble du site d'implantation et que tout le périoste et les tissus mous ont été retirés avant d'insérer la canule. Ceci est important pour permettre un positionnement de la canule et une profondeur de fraisage corrects aux étapes suivantes. (Fig. 9)
- *Position de la canule*
Maintenez la canule fermement appuyée contre l'os tout au long de l'intervention, afin de réduire la tension des tissus mous autour de la canule, puis autour du pilier.
- *Électrocoagulation*
Si l'électrocoagulation est utilisée à une étape de la procédure, elle devra être réalisée avec la plus grande précaution afin de réduire le traumatisme tissulaire.



Instructions de fraisage avec la canule

La canule est utilisée pour établir un orifice d'entrée à travers les tissus mous (après incision avec le punch à biopsie) ; elle protège les tissus mous pendant le fraisage et assure une profondeur de fraisage correcte en fournissant une butée pour la fraise MONO. Il ne s'agit pas d'un marqueur de position fixe.

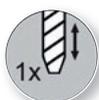
Lors du fraisage avec la canule, assurez-vous des éléments suivants :



- Pas de tissus mous entre la canule et l'os
- Surface supérieure de la canule parallèle à la peau
- Canule pressée fermement contre l'os tout au long de la procédure



- Remplir la canule de solution saline avant d'introduire la fraise MONO
- Continuer à irriguer la zone généreusement au cours du fraisage
- Rincer la canule immédiatement après le fraisage



- Insérer la fraise au niveau de l'os avant de démarrer le fraisage
- Utiliser un seul mouvement vers le bas puis vers le haut pour éviter de surchauffer l'os



Mise en garde

- *Utilisez toujours la fraise MONO avec la canule.*
La fraise MONO doit toujours être utilisée avec la canule. La canule sert de butée et empêche un fraisage plus profond que prévu.

Important !

• *Position de la canule*

Il est important que la canule soit en contact avec l'os durant toute opération de fraisage, et que la surface supérieure de la canule soit parallèle à la peau. Cette position garantit une profondeur et un angle de fraisage corrects.

• *Refroidissement*

Une irrigation abondante de la fraise et de l'os est importante pour éviter tout échauffement qui pourrait induire un traumatisme de l'os et compromettre l'ostéo-intégration. Tout fraisage excessif ou trop long produira également un échauffement inutile.

• *Passage de la procédure MONO à une incision linéaire*

Au cours d'une procédure MONO planifiée, la décision de passer à une technique d'incision linéaire peut être prise à tout moment. Vous pouvez continuer à utiliser la fraise MONO, mais la fraise doit toujours être utilisée avec la canule afin d'éviter tout fraisage plus profond que prévu.

Étape 3 : Fraisage

La fraise MONO est destinée à créer l'ostéotomie dans l'os du crâne au cours d'une procédure de fraisage en une seule étape. La fraise MONO est utilisée avec la canule, qui protège les tissus mous pendant le fraisage et garantit une profondeur de fraisage correcte en fournissant une butée pour la fraise.

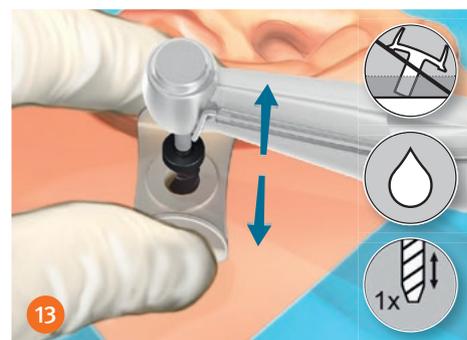
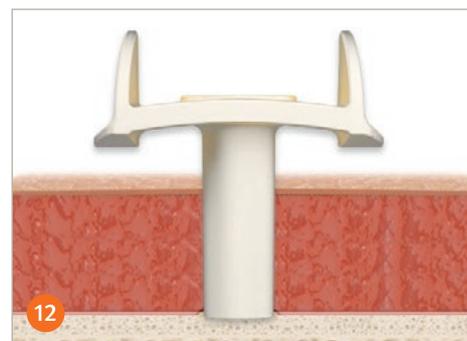
- Paramétrer la vitesse de fraisage sur 1 500-2 000 tr/min. (Fig. 11)
- Positionner la canule de sorte que la surface supérieure soit parallèle à la peau. (Fig. 12)
- Remplir la canule de solution saline.
- Insérer la fraise dans la canule et positionner la fraise au niveau de l'os avant de démarrer le fraisage.
- Veiller à irriguer abondamment pendant l'ensemble du fraisage.
- Utiliser un seul mouvement de fraisage vers le bas puis vers le haut. S'assurer que la procédure de fraisage dure moins de 4 secondes pour éviter de surchauffer l'os. (Fig. 13)
- Arrêter de fraiser quand la bague de butée de la fraise MONO atteint le haut de la canule.
- Retirer immédiatement la fraise et insérer la pointe de la seringue d'irrigation.
- Rincer la canule immédiatement afin de remplacer le liquide chauffé et les fragments d'os par de la solution saline fraîche. (Fig. 14)
- Tout en maintenant la canule en place, vérifier soigneusement s'il y a des débris d'os au fond de l'orifice à l'aide de la rugine à double usage. (Fig. 15)
- Laisser la canule en place jusqu'à ce que l'implant soit prêt à être installé.

Mise en garde

- *Toujours utiliser la fraise MONO avec la canule.*
La fraise MONO doit toujours être utilisée avec la canule. La canule sert de butée et empêche un fraisage plus profond que prévu.

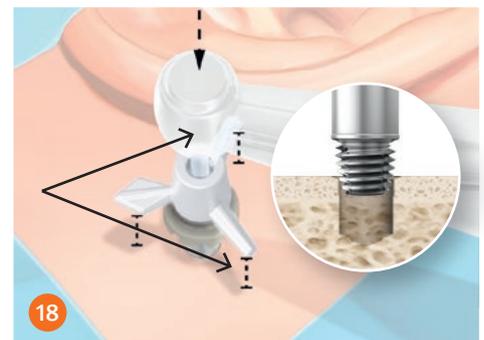
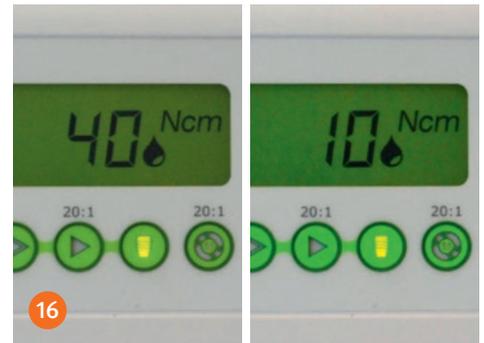
Remarque

- *Fraisage en un seul mouvement*
Tout fraisage excessif ou trop long produira un échauffement inutile. Lorsque la bague de butée de la fraise MONO atteint le haut de la canule, l'orifice est de la profondeur requise.
- *Préparation de l'installation de l'implant*
La canule et le puits fraisé doivent être irrigués afin d'éliminer tout fragment osseux restant, car tout débris est susceptible d'affecter l'insertion de l'implant. Le fait de laisser la canule en place après le fraisage permet d'éviter toute rétraction de la peau et facilite ainsi l'installation de l'implant.



Étape 4 : Mise en place de l'implant

- Réglez le moteur sur une vitesse lente avec un couple de force automatique. (Fig. 16)
 - 40-50 N/cm pour un os compact.
 - 10-20 N/cm pour un os peu résistant ou fragilisé.
- Fixez l'indicateur d'insertion sur l'instrument pour pilier.
- Ouvrez l'emballage de l'ampoule contenant l'implant avec le pilier pré-monté.
- Prenez l'implant avec le pilier pré-monté à l'aide de l'instrument pour pilier adapté sur la pièce à main. (Fig. 17)
- Retirez la canule du site d'implantation.
- Placez l'implant aligné dans l'axe de l'orifice et commencez à insérer l'implant. Laissez l'implant entrer en contact avec l'os sans forcer. (Fig. 18)
 - Commencez à compter le nombre de tours tel qu'indiqué par l'indicateur d'insertion.
- Attendez l'arrêt du moteur dès que le couple de force préréglé est atteint.
 - 5 tours indiquent que l'implant est complètement inséré. Si l'implant ne tourne que de 4 tours ou moins, envisagez de le retirer puis de le réinsérer, ou de le serrer manuellement avec soin, de sorte que l'implant atteigne 4,5 à 5 tours.
- Libérez la pièce à main du pilier en tenant la pièce à main près du pilier et en tirant dans l'axe. (Fig. 19)



Remarque

- *Indicateur d'insertion*

Il est primordial que l'implant soit inséré dans l'axe du puits de fraisage et qu'il soit entièrement inséré.

L'indicateur d'insertion est destiné à être utilisé pendant la mise en place de l'implant comme guide pour visualiser le placement/l'insertion correct de l'implant.

- Assurez-vous que les bras de l'indicateur d'insertion restent parallèles à la peau au cours de la mise en place de l'implant pour que ce dernier soit aligné sur le puits fraisé.
- L'indicateur d'insertion peut également être utilisé en tant que guide lors du comptage du nombre de rotations effectuées afin d'atteindre le couple prédéfini. Si le nombre de rotations est inférieur au nombre attendu, s'assurer que l'implant était aligné avec le puits au moment de la mise en place. Accroître le réglage du couple du moteur ou insérer l'implant à la main.

- *Couple de force*

Lorsque la collerette de l'implant a atteint la surface de l'os, le moteur s'arrête automatiquement. Pour un os adulte de bonne résistance, il est recommandé de commencer l'insertion à 50 Ncm.

- *Insertion manuelle*

La clé à contre-couple peut être utilisée pour s'assurer au toucher que l'implant est complètement inséré. Si ce n'est pas le cas, la clé à contre-couple peut être utilisée avec le plus grand soin pour procéder à l'insertion manuelle complète de l'implant. Utilisez le bout des doigts pour pousser doucement la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre. (Fig. 20)

- *Déconnexion de l'instrument pour pilier*

Pour libérer l'instrument pour pilier ou la clé à contre-couple du pilier, il est important de tirer dans l'axe du pilier afin d'éviter l'effet de levier. L'inclinaison par rapport à l'axe du pilier pourrait éventuellement endommager celui-ci ou bien, dans le pire scénario, causer la perte de l'implant. (Fig. 19)

Étape 5 : Application du capuchon de cicatrisation et du pansement

Le capuchon de cicatrisation est destiné à être fixé au pilier pendant la période de cicatrisation des tissus mous après l'installation de l'implant à ancrage osseux pour maintenir le pansement en place et agir comme barrière mécanique de protection.

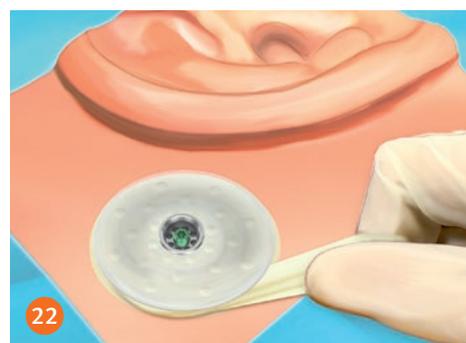
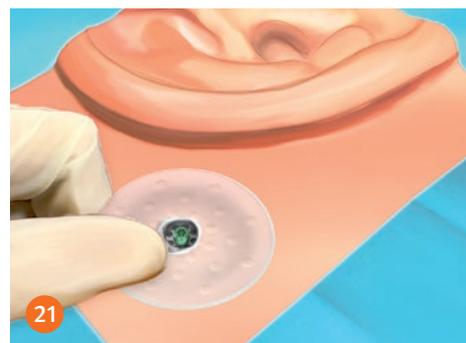
- Appliquez le pansement et connectez le capuchon de cicatrisation. En fonction du type de pansement utilisé, le capuchon de cicatrisation sera mis en place avant ou après l'application du pansement. (Fig. 21-23)

Exemples de pansements appropriés :

- Ruban de gaze enroulé autour du pilier
- Un pansement mousse réalisé sur mesure
- Couches de pansement siliconé à maille élastique
- Le capuchon de cicatrisation permet de garder le pansement en place et prévient le risque d'hématome.
- Appliquez un bandage mastoïdien par-dessus le pansement et le capuchon de cicatrisation.

Remarque

- *Pansement*
La taille du pansement doit être appropriée à l'espace disponible entre le capuchon de cicatrisation et la peau.
- *Pommade*
Une pommade antibiotique topique est généralement utilisée avec le pansement.
- *Gonflement de la peau*
Si la peau est gonflée et l'espace entre la peau et le capuchon de cicatrisation est trop faible pour permettre l'application d'un pansement adapté, le gonflement peut être réduit en appuyant légèrement sur la peau autour du pilier avec les doigts.



Références

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 est une société internationale spécialisée dans les systèmes auditifs implantables. Notre objectif est de permettre à tous les utilisateurs d'accéder au pouvoir du son à chaque étape de leur vie. En tant que filiale du groupe Demant, leader mondial des soins auditifs avec plus de 16 500 employés répartis à travers une trentaine de pays et des utilisateurs bénéficiant de nos produits et solutions dans plus de 130 pays, nous avons accès à l'une des équipes de recherche et développement les plus performantes au monde, et aux toutes dernières avancées technologiques et connaissances dans la santé auditive.

Nos compétences résultent de plus d'un siècle d'innovations dans le domaine de l'audiologie et de décennies d'expérience pionnière en matière d'implant auditif. Nous travaillons en étroite collaboration avec les patients, les médecins et les professionnels de l'audition afin de garantir que chaque produit créé intègre les besoins et les attentes des utilisateurs. Nous sommes animés par une forte passion, celle d'offrir des solutions auditives innovantes et le service associé, contribuant à améliorer la qualité de vie des patients et d'aider les personnes à vivre pleinement, aujourd'hui et dans le futur. Parce que nous considérons la valeur que représente chaque son.

**Parce que chaque son a de la valeur*



Manufacturer:

Oticon Medical AB

Datavägen 37B

SE-436 32 Askim

Sweden

Phone: +46 31 748 61 00

Email: info@oticonmedical.com

CE 0413