

Ponto™ – Il sistema acustico ancorato all'osso

Appendice al

Manuale Chirurgico

Comprensiva della
procedura MONO



Choose Sound.
Choose Ponto



oticon
MEDICAL

Indice

Presentazione del Sistema Acustico Ancorato all’Osso Ponto.....	3
Pianificazione e preparazione per la procedura MONO.....	4
Procedura MONO	6
Bibliografia.....	14



Presentazione del Sistema Acustico Ancorato all'Osso Ponto

Il Sistema Acustico Ancorato all'Osso Ponto è una soluzione indicata per migliorare l'udito nei pazienti con perdita uditiva mista o trasmissiva, protesizzati sia unilateralmente sia bilateralmente, o nei pazienti affetti da sordità totale monolaterale. Il sistema è composto da un piccolo impianto in titanio collocato nell'osso temporale, da un pilastro percutaneo e da un audioprocessore.

Il successo a lungo termine delle tecniche di conservazione dei tessuti^{1-2, 5-7} e della procedura MIPS³⁻⁴ ha spinto Oticon Medical a sviluppare la procedura MONO come procedura alternativa minimamente invasiva per pazienti adulti.

Le presenti istruzioni sono un'Appendice al Manuale Chirurgico e includono una descrizione dettagliata dell'installazione dell'impianto Ponto tramite la procedura MONO. Il Manuale Chirurgico offre una guida sugli aspetti generali di pianificazione, preparazione e controlli post-operatori correlati al sistema acustico ancorato all'osso Ponto. Inoltre, il Manuale Chirurgico offre informazioni su complicanze intraoperatorie e postoperatorie e precauzioni relative alle soluzioni per l'udito ancorate all'osso.

Per ulteriori informazioni o assistenza, contattare il rappresentante locale Oticon Medical.

Nota: il Manuale Chirurgico e le Appendici forniscono al chirurgo procedure sicure. Le istruzioni sono descritte dettagliatamente ma, come per qualsiasi guida tecnica, il chirurgo deve valutare tutti i pazienti individualmente e la procedura deve essere adattata alla situazione individuale, ove necessario.

La presente Appendice non offre una guida completa per l'impianto del sistema acustico ancorato all'osso Ponto, ma si limita a descrivere i passaggi dettagliati per la procedura MONO. Per la guida completa, consultare il Manuale Chirurgico.

Terminologia utilizzata nelle presenti istruzioni:

- Note: informazione e/o consiglio importante
- Precauzione/Attenzione: indica la necessità di intraprendere un'azione preventiva allo scopo di prevenire o ridurre l'impatto di un potenziale danno oppure di un guasto del dispositivo.

Pianificazione e preparazione per la procedura MONO

Selezione della procedura MONO

La procedura MONO è una tecnica di installazione dell'impianto Ponto in unica seduta operatoria. Per gli aspetti relativi alla selezione della procedura a fase singola o doppia, consultare il Manuale Chirurgico.

Il tipo di tecnica in unica seduta deve essere selezionato su base individuale, prendendo in considerazione l'anatomia, l'età e le circostanze del paziente, oltre che la qualità e lo spessore dell'osso.

L'uso della procedura MONO è indicato per la seguente sottopopolazione di pazienti indicati per il sistema acustico ancorato all'osso Ponto:

- Pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con anatomia normale e spessore osseo previsto di almeno 5 mm, in cui non si prevede l'insorgenza di complicanze intraoperatorie.
- Pazienti, come sopra, con uno spessore dei tessuti molli pari o inferiore a 12 mm.

L'uso della procedura MONO è controindicato per i bambini e i pazienti con uno spessore osseo previsto inferiore a 5 mm.

Nota

Le motivazioni possibili per attendersi un osso sottile comprendono un intervento chirurgico precedente nell'area del sito dell'impianto e/o anomalie cranio-facciali o auricolari congenite in cui potrebbe essere presente un'ipoplasia dell'anatomia mastoidea, come ad esempio l'atresia auricolare congenita, la microsomia emifacciale o sindrome di Goldenhar, sindromi analoghe alla Treacher Collins e la sindrome branchio-oto-renale (BOR). Per questi pazienti, si consiglia una procedura alternativa di installazione dell'impianto, consultare il Manuale Chirurgico. In alternativa, è possibile effettuare una scansione CT preoperatoria allo scopo di valutare lo spessore osseo.

Consultare la Guida alla Candidatura per informazioni in merito a quali pazienti sono idonei a un sistema acustico ancorato all'osso.



Attenzione

- *Utilizzare sempre la fresa MONO con la cannula*
La fresa MONO va sempre utilizzata con la cannula. La cannula fornisce il punto di arresto per evitare di eseguire una penetrazione più profonda del previsto.

Nota

- *Conversione dalla procedura MONO all'incisione lineare*
La decisione di passare a una tecnica di incisione lineare può essere presa in qualsiasi momento durante una procedura MONO. È comunque possibile impiegare la fresa MONO, ma questa deve sempre essere utilizzata insieme alla cannula per evitare di eseguire una fresatura più profonda del previsto.
- *Gestione delle complicanze intraoperatorie*
In caso di complicanze intraoperatorie, valutare sempre la possibilità di passare all'incisione lineare per una maggiore accessibilità e visibilità. Per una descrizione dettagliata delle possibili complicanze, consultare il Manuale Chirurgico.

Preparazione

La sala operatoria deve essere preparata come per qualsiasi altra procedura per impianti uditivi ad ancoraggio osseo.

Strumenti e componenti monouso per la procedura MONO:

- Impianto Ponto (Ø 4,5 mm), 4 mm con pilastro premontato
- Punch da biopsia da Ø4 mm o Ø 5 mm
- Kit chirurgico MONO, contenente:
 - Cannula
 - Fresa MONO
 - Copertura morbida di guarigione
 - Indicatore di inserimento (contagiri)

Strumenti pluriuso:

- Indicatore di posizionamento dell'audioprocessore
- Dissettore a doppia estremità
- Introduttore del pilastro
- Chiave a cricchetto
- Righello

Per informazioni dettagliate sul ricondizionamento degli strumenti pluriuso, consultare le istruzioni fornite dal produttore del dispositivo.

Nota

- *Componenti di scorta*
Dovrebbero essere disponibili varie lunghezze del pilastro per i diversi spessori dei tessuti molli. Valutare se sono necessari componenti chirurgici di scorta per altre tecniche.
- *Componenti di impianto*
Conservare l'impianto nella confezione blister fino a quando non è stato accertato che la qualità e lo spessore ossei sono indicati a supportare l'impianto. La confezione blister funziona da barriera sterile; la fiala è solo un contenitore per il prodotto sterile.
- *Componenti monouso*
I componenti dell'impianto (impianto con pilastro premontato) e il Kit chirurgico MONO sono esclusivamente monouso. A causa dei rischi di contaminazione e di efficacia, non risterilizzare o riutilizzare questi articoli monouso.

Strumenti monouso



Cannula



Fresa MONO



Copertura morbida di guarigione



Indicatore di inserimento

Strumenti non monouso



Indicatore di posizionamento dell'audioprocessore



Dissettore a doppia estremità



Introduttore del pilastro



Chiave a cricchetto



Righello

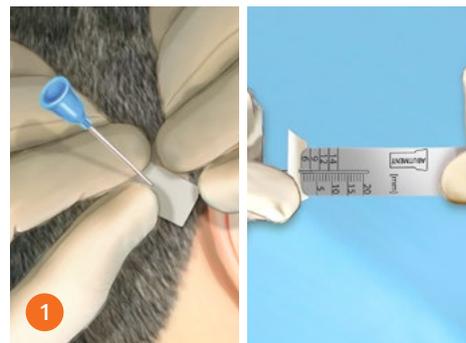
Procedura MONO

Scelta della lunghezza del pilastro

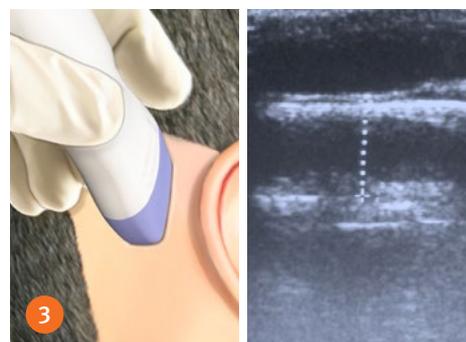
- È necessario valutare i tessuti molli allo scopo di identificare la lunghezza corretta del pilastro.
- Valutare lo spessore dei tessuti molli in condizioni normali (senza anestesia locale) con un ago sottile e un righello (Fig. 1).
- Quando si utilizza l'ago, prestare attenzione alla potenziale compressione dei tessuti molli.
- Selezionare la lunghezza del pilastro secondo la Fig. 2 oppure in base a quanto indicato sul righello Oticon Medical.
- Se lo spessore dei tessuti molli è superiore a 12 mm, passare alla tecnica di incisione lineare con riduzione parziale dei tessuti molli. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale Chirurgico.

Nota

- *Effetto leva*
Quando si posiziona un pilastro più lungo, considerare lo spessore e la qualità ossei in quanto il rischio di fratture aumenta con la lunghezza del pilastro a causa del maggiore effetto leva.
- *Ecografia*
La valutazione dello spessore dei tessuti molli prima della procedura può essere eseguita anche con un'ecografia. Evitare di comprimere i tessuti molli durante la misurazione (Fig. 3).



Spessore naturale dei tessuti molli	Lunghezza del pilastro
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
9-12 mm	14 mm



Passaggio 1: Preparazione dell'area

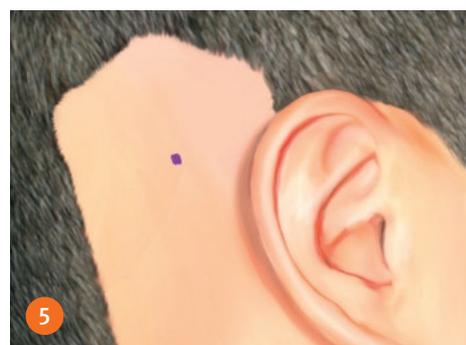
- Utilizzare l'indicatore di posizionamento dell'audioprocessore per localizzare il sito dell'impianto. Questo si trova in genere a 50-55 mm dal centro del canale uditivo, con la parte superiore dell'indicatore posta all'altezza della linea orizzontale che parte dalla sommità del padiglione auricolare.
- Radere la zona.
- Posizionare l'indicatore nella posizione corretta e contrassegnare il sito dell'impianto sulla cute con un pennarello attraverso il foro nell'indicatore dell'audioprocessore (Fig. 4-5).
- Iniettare un anestetico locale con un vasocostrittore. Questa operazione andrebbe eseguita anche se la procedura viene condotta in anestesia generale.

Nota

- *Posizionamento dell'impianto*
L'audioprocessore non deve toccare il padiglione auricolare o gli occhiali del paziente in quanto ciò potrebbe causare feedback e fastidio. L'audioprocessore non dovrebbe nemmeno essere posizionato troppo indietro sulla testa in quanto ciò può compromettere sia la posizione dei microfoni sia l'estetica. I microfoni dell'audioprocessore devono essere rivolti in avanti e indietro (Fig. 6).

Quando si determina la posizione dell'impianto, considerare la possibilità di un'eventuale chirurgia ricostruttiva dell'orecchio esterno futura o di protesi per l'orecchio esterno.

- *Rasatura*
Seguire le linee guida ospedaliere per la depilazione per ridurre al minimo il rischio di infezione.

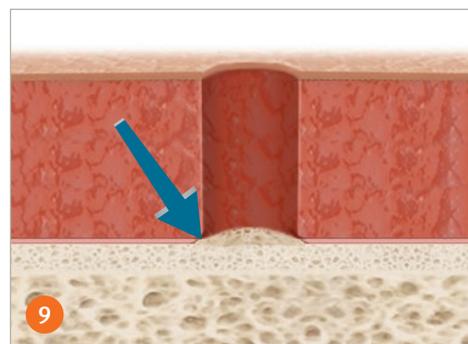
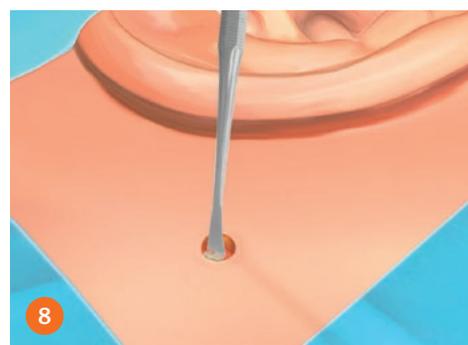
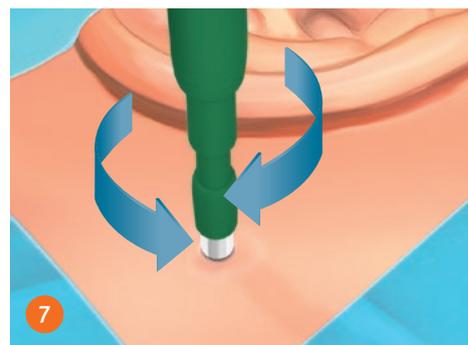


Passaggio 2: Perforazione della cute e inserimento della cannula

- Utilizzare un punch da biopsia da Ø4 mm o Ø5 mm per eseguire un'incisione circolare nei tessuti molli (Fig. 7).
- Ruotare il punch da biopsia per incidere il periostio.
- Rimuovere il periostio nell'area intorno al sito dell'impianto utilizzando il dissetto a doppia estremità (Fig. 8-9).
- Inserire la cannula (Fig. 10).
- Una volta inserita la cannula, lasciare libera la cannula in modo che questa possa raggiungere la sua posizione naturale nei tessuti molli. Assicurarsi che il tessuto molle non sia sottoposto a tensione.
- Una volta trovata la posizione naturale, premere la cannula contro l'osso.

Nota

- *Rimozione del periostio*
Assicurarsi che l'osso sia esposto completamente e che tutto il periostio e i tessuti molli siano rimossi dalla superficie ossea prima di inserire la cannula. Ciò è importante per consentire il corretto posizionamento della cannula e assicurare la corretta profondità di fresatura nelle fasi successive (Fig. 9).
- *Posizione della cannula*
Tenere la cannula saldamente premuta contro l'osso durante tutta la procedura in modo da ridurre la tensione dei tessuti molli attorno alla cannula e, in seguito, attorno al pilastro una volta inserito.
- *Elettrocoagulazione*
Se si utilizza l'elettrocoagulazione durante la procedura, questa deve essere usata con cautela allo scopo di ridurre il trauma tissutale.



Istruzioni per la fresatura con la cannula

La cannula viene utilizzata per stabilire un punto di accesso tramite i tessuti molli (dopo l'incisione con il punch da biopsia). Questa protegge i tessuti molli durante la fresatura e assicura che venga raggiunta la profondità di penetrazione corretta grazie ad un sistema di arresto per la fresa MONO. Non è un marcatore di posizione fisso.

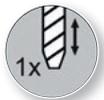
Quando si esegue la fresatura con la cannula, assicurarsi che:



- Non ci siano tessuti molli fra la cannula e l'osso
- La superficie superiore della cannula sia parallela alla cute
- La cannula sia saldamente premuta contro l'osso durante tutta la procedura



- La cannula sia stata riempita con liquido refrigerante prima dell'introduzione della fresa MONO
- Il raffreddamento sia continuo e abbondante durante la fresatura
- La cannula venga sciacquata immediatamente e in maniera abbondante dopo la penetrazione



- La fresa sia stata posizionata al livello dell'osso prima di cominciare la fresatura
- Venga utilizzato un unico movimento del trapano verso il basso e verso l'alto per evitare il surriscaldamento dell'osso



Attenzione

- *Utilizzare sempre la fresa MONO con la cannula*
La fresa MONO va sempre utilizzata con la cannula. La cannula fornisce il punto di arresto per evitare di eseguire una penetrazione più profonda del previsto.

Importante

- *Posizione della cannula*
È importante che tutta la fresatura venga eseguita con la cannula a contatto con l'osso e con la superficie superiore della cannula parallela alla cute. Ciò garantisce una profondità e un angolo di penetrazione corretti.
- *Raffreddamento*
L'irrigazione generosa della fresa e dell'osso è importante per prevenire traumi al tessuto osseo causati dal calore, che potrebbero compromettere l'osteointegrazione. Una fresatura eccessiva o prolungata genera calore non necessario.
- *Conversione dalla procedura MONO all'incisione lineare*
La decisione di passare a una tecnica di incisione lineare può essere presa in qualsiasi momento durante una procedura MONO. È possibile continuare a impiegare la fresa MONO, ma questa deve sempre essere utilizzata insieme alla cannula per evitare di eseguire una fresatura più profonda del previsto.

Passaggio 3: Fresatura

La fresa MONO è concepita per creare un'osteotomia nell'osso del cranio durante una procedura di fresatura in unica seduta operatoria. La fresa MONO viene utilizzata assieme alla cannula, la quale protegge i tessuti molli durante la fresatura e assicura che venga ottenuta la profondità di penetrazione corretta grazie alla battuta di arresto della fresa.

- Impostare la velocità del trapano su 1500-2000 rpm (Fig. 11).
- Posizionare la cannula con la superficie superiore parallela alla cute (Fig. 12).
- Riempire la cannula di soluzione salina.
- Inserire la fresa nella cannula e posizionarla al livello dell'osso prima di cominciare la fresatura.
- Assicurarsi che venga applicata un'irrigazione abbondante durante l'intera fresatura.
- Usare un solo movimento di fresatura verso il basso e verso l'alto. Assicurarsi che la procedura di perforazione duri meno di 4 secondi per evitare il surriscaldamento dell'osso (Fig 13).
- Interrompere la fresatura quando il colletto di arresto della fresa MONO ha raggiunto la parte superiore della cannula.
- Rimuovere immediatamente la fresa e inserire la punta della siringa di irrigazione.
- Sciacquare la cannula per sostituire il liquido rinfrescante al fluido riscaldato e ai frammenti ossei (Fig. 14).
- Con la cannula ancora in posizione, controllare con attenzione se c'è ancora osso in fondo al foro con il dissectore a doppia estremità (Fig 15).
- Lasciare la cannula in posizione finché non si è pronti a installare l'impianto.

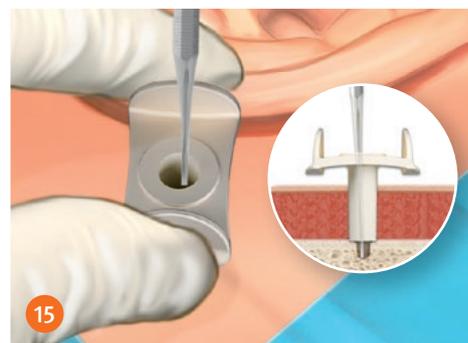
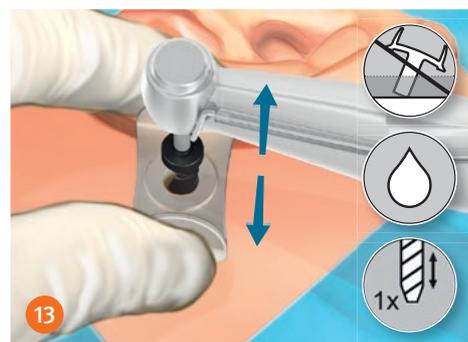


Attenzione

- *Utilizzare sempre la fresa MONO con la cannula*
La fresa MONO va sempre utilizzata con la cannula. La cannula fornisce il punto di arresto per evitare di eseguire una penetrazione più profonda del previsto.

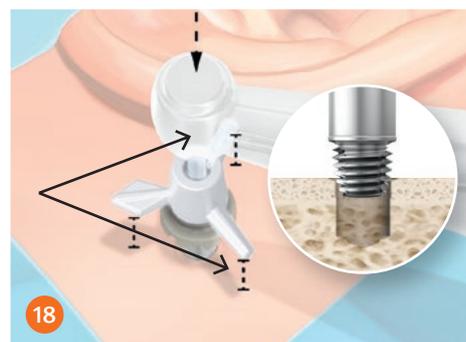
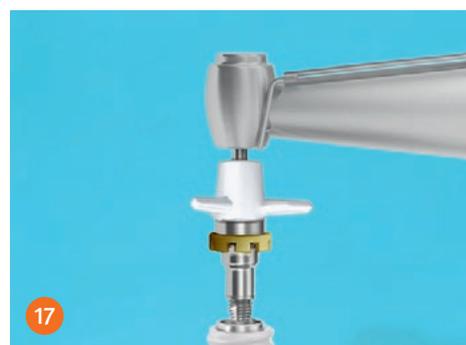
Nota

- *Fresatura con un solo movimento*
Una fresatura eccessiva o prolungata genera calore non necessario. Quando il colletto di arresto della fresa MONO tocca la cima della cannula, il foro ha raggiunto la profondità corretta.
- *Preparazione per l'installazione dell'impianto*
La cannula e il foro devono essere sciacquati per rimuovere eventuali frammenti ossei in quanto i residui possono influire sull'inserimento dell'impianto. Lasciare la cannula in posizione dopo la fresatura per prevenire la retrazione cutanea e dunque agevolare l'inserimento dell'impianto.



Passaggio 4: Installazione dell'impianto

- Impostare il trapano a bassa velocità con il controllo automatico della coppia (Fig. 16).
 - 40-50 Ncm in osso compatto.
 - 10-20 Ncm in osso morbido o compromesso.
- Fissare l'indicatore di inserimento sull'introduttore del pilastro.
- Aprire la confezione con la fiala contenente l'impianto dotato di pilastro premontato.
- Prelevare l'impianto con il pilastro premontato utilizzando l'introduttore del pilastro montato sul manipolo (Fig. 17).
- Rimuovere la cannula dal sito chirurgico.
- Posizionare l'impianto in asse con il foro e iniziare l'inserimento. Permettere all'impianto di innestarsi sull'osso senza forzare (Fig. 18).
 - Cominciare a contare il numero di giri in base a quanto mostrato dall'indicatore di inserimento.
- Attendere che il trapano si arresti quando viene raggiunta la coppia preimpostata.
 - 5 giri indicano che l'impianto è stato inserito completamente. Se l'impianto si innesta dopo 4 giri o meno, valutare se invertire il trapano e ripetere l'inserimento oppure se stringere manualmente con grande attenzione fino a quando l'impianto non raggiunge i 4,5 o i 5 giri.
- Sganciare l'introduttore del pilastro dal pilastro afferrando il manipolo vicino al pilastro e sollevando direttamente verso l'alto (Fig. 19).



Nota

- *Indicatore di inserimento (contagiri)*

È molto importante che l'impianto venga inserito a fondo e allineato con il foro praticato. L'indicatore di inserimento è pensato per essere utilizzato durante l'inserimento dell'impianto come guida allo scopo di visualizzare il posizionamento o l'inserimento corretto dell'impianto.

- Se i bracci dell'indicatore di inserimento rimangono paralleli alla cute durante l'installazione dell'impianto, l'impianto si allinea con il foro praticato.
- Inoltre, l'indicatore di inserimento può essere utilizzato come guida quando si conta il numero di giri prima del raggiungimento della coppia preimpostata. Se il numero di giri è inferiore al previsto, assicurarsi che l'impianto sia stato inserito in linea con il foro. Aumentare l'impostazione della coppia del trapano o inserire l'impianto manualmente.

- *Coppia*

Quando la flangia dell'impianto raggiunge la superficie ossea, il trapano si arresta automaticamente. In caso di osso duro in adulti, si raccomanda di iniziare l'inserimento a 50 Ncm.

- *Inserimento manuale*

La chiave a cricchetto può essere utilizzata per verificare se l'impianto è stato inserito completamente. In caso contrario, è possibile utilizzare con molta attenzione la chiave a cricchetto per inserire l'impianto fino in fondo in maniera manuale. Usare la punta delle dita per spingere con delicatezza la chiave a cricchetto in senso orario (Fig. 20).

- *Rilascio dello strumento dal pilastro*

Quando si sgancia l'introduttore del pilastro o la chiave a cricchetto dal pilastro, la mano deve trovarsi nei pressi della punta dello strumento per evitare di creare un effetto leva e il sollevamento deve avvenire diritto verso l'alto e senza inclinazioni. Se lo strumento viene inclinato, questo può rimanere bloccato sul pilastro e danneggiare lo strumento oppure, nel peggiore dei casi, causare il distacco dell'impianto (Fig. 19).

Passaggio 5: Applicare la copertura di guarigione e medicare

La copertura di guarigione è pensata per essere affissa al pilastro durante il periodo di guarigione dei tessuti molli dopo l'installazione dell'impianto ad ancoraggio osseo allo scopo di tenere in posizione la medicazione e fungere da barriera meccanica di protezione.

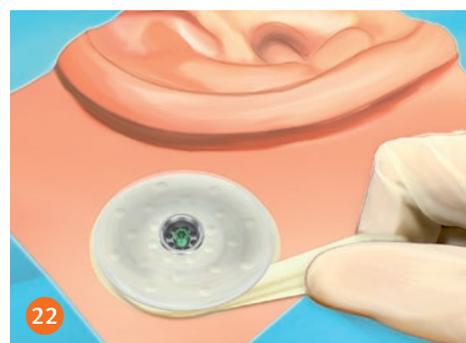
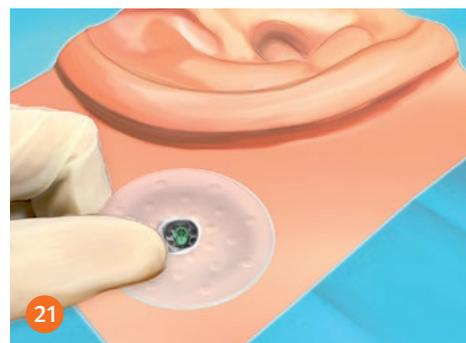
- Applicare la medicazione e apporre la copertura di guarigione. A seconda del tipo di medicazione impiegata, la copertura di guarigione viene posizionata prima o dopo la medicazione (Fig. 21-23).

Esempi di medicazioni adatte

- Nastro di garza avvolto intorno al pilastro
- Medicazione in schiuma fatta su misura
- Medicazione con strati di rete in silicone
- La copertura di guarigione serve a tenere ferma la medicazione e a ridurre al minimo il rischio di ematoma.
- Coprire la medicazione e la copertura di guarigione con un bendaggio che assicuri pressione sulla mastoide.

Nota

- *Medicazione*
La quantità di medicazione deve essere appropriata allo spazio tra la copertura di guarigione e la cute.
- *Pomata*
In genere, si applica una pomata antibiotica assieme alla medicazione.
- *Tessuti molli gonfi*
Se i tessuti molli sono ingrossati e lo spazio tra la cute e la copertura di guarigione è troppo piccolo per una medicazione adeguata, il gonfiore può essere ridotto applicando una pressione delicata delle dita sui tessuti molli intorno al pilastro.



Bibliografia

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 è un'azienda multinazionale specializzata in soluzioni uditive impiantabili, impegnata a portare la potenza del suono a persone di ogni fascia di età. In quanto appartenenti al gruppo Demant, un leader globale nel settore audiomedicale con più di 16.500 dipendenti in oltre 30 Paesi e utilizzatori che traggono beneficio dai nostri prodotti e soluzioni in più di 130 Paesi, abbiamo accesso a uno dei gruppi di ricerca e sviluppo più forti al mondo, alle più moderne innovazioni tecnologiche e conoscenze nel trattamento dell'udito.

Le nostre competenze derivano da oltre un secolo di innovazioni nell'elaborazione del suono e da decenni di esperienza all'avanguardia nella tecnologia degli impianti uditivi. Collaboriamo con pazienti, medici e professionisti sanitari per assicurarci che ogni soluzione che creiamo venga progettata in base alle esigenze degli utilizzatori. Abbiamo una forte passione nel fornire assistenza e soluzioni innovative in grado di migliorare la qualità della vita delle persone e aiutarle a vivere la loro vita appieno – ora e in futuro.

Perché noi sappiamo quanto il suono sia importante.



Prodotto da:

Oticon Medical AB

Datavägen 37B

SE-436 32 Askim

Sweden

Phone: +46 31 748 61 00

Email: info@oticonmedical.com

CE 0413