

Addendum op

Chirurgische handleiding

Inclusief
de MONO-procedure



Choose Sound.
Choose Ponto



oticon
MEDICAL

Inhoud

Maak kennis met het Ponto botverankerd hoorsysteem	3
Planning en voorbereiding voor de MONO-procedure	4
De MONO-procedure	6
Referenties	14



Maak kennis met het Ponto botverankerd hoorsysteem

Het Ponto botverankerd hoorsysteem is een oplossing om het gehoor te verbeteren van cliënten met conductief of gemengd gehoorverlies met een- of tweezijdige aanpassing of voor personen met eenzijdige doofheid. Het systeem bestaat uit een klein titanium implantaat dat in het slaapbeen wordt geplaatst, een percutaan abutment en een soundprocessor.

Het succes op de lange termijn van tissue preservation technieken^{1-2, 5-7} en het succes van de MIPS³⁻⁴-procedure hebben Oticon Medical geïnspireerd om de MONO-procedure te ontwikkelen als een alternatieve minimaal invasieve procedure voor volwassen cliënten.

Deze handleiding is een addendum bij de chirurgische handleiding en bevat een gedetailleerde omschrijving van de plaatsing van Ponto implantaten met behulp van de MONO-procedure. De chirurgische handleiding biedt richtlijnen over de algehele aspecten van planning, voorbereiding, follow-up en nazorg met betrekking tot het Ponto botverankerd hoorsysteem. Bovendien bevat de chirurgische handleiding informatie over intraoperatieve en postoperatieve complicaties en waarschuwingen die relevant zijn voor botverankerd horen.

Neem voor verdere informatie of ondersteuning, contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Oticon Medical.

Opmerking: De chirurgische handleiding en addenda bieden de arts veilige procedures. De instructies worden stap voor stap beschreven. Maar net als bij iedere technische gids, moet de chirurg alle patiënten individueel beoordelen, en dient de procedure waar nodig aangepast te worden aan de individuele situatie.

Dit addendum biedt geen volledige begeleiding voor de implantatie van het Ponto botverankerd hoorsysteem, maar beschrijft alleen de gedetailleerde stappen voor de MONO-procedure. Raadpleeg de chirurgische handleiding voor de volledige leidraad.

Terminologie die in deze handleiding wordt gebruikt:

- Opmerking: Belangrijke informatie en/of advies
- Voorzorg / Let op: Geeft aan dat er vooraf actie moet worden ondernomen om de gevolgen van mogelijk letsel of apparaatstoringen te voorkomen of te beperken.

Planning en voorbereiding voor de MONO-procedure

De MONO-procedure selecteren

De MONO-procedure is een installatietechniek in één fase voor het Ponto implantaat. Raadpleeg de chirurgische handleiding voor selectieaspecten met betrekking tot een procedure in één of twee fasen.

Het type techniek in één fase moet afzonderlijk worden geselecteerd, waarbij rekening wordt gehouden met de anatomie, leeftijd, omstandigheden van de cliënt, botkwaliteit en botdikte.

Het gebruik van de MONO-procedure is geïndiceerd voor de volgende subpopulatie van cliënten die zijn geïndiceerd voor het Ponto botverankerd hoorsysteem:

- Volwassen patiënten (18 jaar en ouder) met een normale anatomie en verwachte botdikte van minstens 5 mm, waarbij geen complicaties tijdens de ingreep worden verwacht.
- Cliënten, zoals hierboven, met een dikte van het zachte weefsel van 12 mm of minder.

Het gebruik van de MONO-procedure is gecontra-indiceerd voor kinderen en cliënten met een verwachte botdikte van minder dan 5 mm.

Opmerking

Mogelijke redenen waarom er dun bot verwacht kan worden zijn eerdere chirurgie in het gebied van de implantatieplaats en/of congenitale craniofaciale of auriculaire anomalieën waarbij een hypoplasie van de mastoïdale anatomie aanwezig kan zijn, bijvoorbeeld congenitale aurale atresie, hemifaciale microsomie/Goldenhar syndroom, Treacher Collin-achtige syndromen en Branchio-Oto-Renaal (BOR) syndroom. Voor deze patiënten wordt een alternatieve procedure voor de plaatsing van implantaten aanbevolen, zie de chirurgische handleiding. Als alternatief kan een pre-operatieve CT-scan worden uitgevoerd om de botdikte te beoordelen.

Raadpleeg de Gids kandidaatbepaling voor informatie over welke patiënten kandidaat zijn voor een botverankerd hoorsysteem.



Waarschuwing

- *Gebruik altijd de MONO drill samen met de cannula*
De MONO drill moet altijd samen met de cannula worden gebruikt. De cannula biedt de stop die voorkomt dat er dieper wordt geboord dan de bedoeling is.

Opmerking

- *Omschakeling van MONO-procedure naar lineaire incisie*
Tijdens een MONO-procedure kan op elk moment worden besloten om over te stappen op een lineaire incisie-techniek. De MONO drill kan nog altijd worden gebruikt, maar de drill moeten altijd met de cannula worden gebruikt om te voorkomen dat er dieper wordt geboord dan de bedoeling is.
- *Handelen bij intra-operatieve complicatie*
Bij intra-operatieve complicaties moet u altijd overwegen om te schakelen naar een lineaire incisie voor een betere toegankelijkheid en zichtbaarheid. Raadpleeg de chirurgische handleiding voor een gedetailleerde omschrijving van de mogelijke complicaties.

Besluitvorming

De operatiekamer moet op dezelfde manier worden geprepareerd als voor een implantatieprocedure met een botverankerd implantaat.

Disposable componenten en instrumenten voor de MONO-procedure:

- Ponto implantaat (Ø4,5 mm), 4 mm met voorgesleed abutment
- Biopsy punch Ø4 mm of Ø 5 mm
- MONO Surgery Kit, bevat:
 - Cannula
 - MONO drill
 - Soft healing cap
 - Insertion indicator

Non-disposable instrumenten:

- Soundprocessor indicator
- Double-ended dissector
- Abutment inserter
- Counter torque wrench
- Ruler

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het instrument voor gedetailleerde instructies over het opnieuw verwerken van non-disposable instrumenten.

Opmerking

- *Back-up componenten*
Voor verschillende zachte weefseldiktes moeten meerdere abutment lengtes beschikbaar zijn. Overweeg of er behoefte is aan chirurgische back-upcomponenten voor andere technieken.
- *Implantaatcomponenten*
Bewaar het implantaat in de blisterverpakking tot er is gecontroleerd dat de botkwaliteit en -diepte geschikt zijn voor het implantaat. De blisterverpakking vormt een steriele barrière; de ampul is slechts een container voor het steriele product.
- *Componenten voor eenmalig gebruik/wegwerpbaar componenten*
De implantaatcomponenten (implantaat met voorgesleed abutment) en de MONO Surgery Kit zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Vanwege het risico op verontreiniging en effectiviteit mogen deze items voor eenmalig gebruik niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt.

Disposable instrumenten



Cannula



MONO drill



Soft healing cap



Insertion indicator

Non-disposable instrumenten



Soundprocessor indicator



Double-ended dissector



Abutment inserter



Counter torque wrench



Ruler

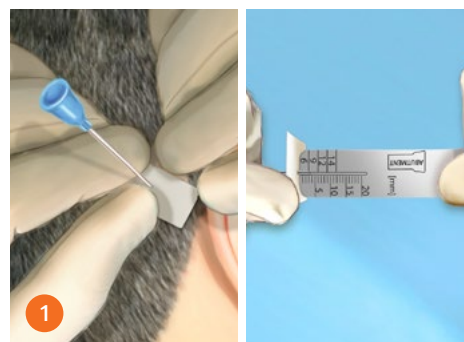
De MONO-procedure

Keuze van de lengte van het abutment

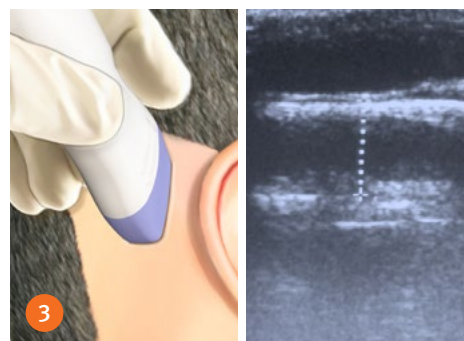
- Het zachte weefsel moet worden beoordeeld om de juiste lengte van het abutment te bepalen.
- Beoordeel de dikte van het zachte weefsel in normale toestand (zonder lokale anesthesie) met een dunne naald en een liniaal. (Fig. 1)
- Let bij het gebruik van de naald op mogelijke compressie van het zachte weefsel.
- Selecteer de lengte van het abutment aan de hand van fig. 2 of zoals aangegeven op de Oticon Medical ruler.
- Als het zachte weefsel dikker is dan 12 mm moet u omschakelen naar een lineaire incisietechniek met gedeeltelijke weefselreductie. Zie de chirurgische handleiding voor gedetailleerde instructies.

Opmerking

- *Hefboomeffect*
Overweeg, bij het plaatsen van een langer abutment, de dikte en de kwaliteit van het bot, omdat het risico van botfracturen toeneemt met de abutmentlengte door een groter hefboomeffect.
- *Ultrasound*
Beoordeling van de dikte van zacht weefsel vóór de procedure kan ook met ultrasound worden uitgevoerd. Vermijd compressie van het zachte weefsel tijdens het meten. (Fig. 3)



Dikte van natuurlijk zacht weefsel	Abutment-lengte
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
9-12 mm	14 mm



Stap 1: Voorbereiding van de locatie

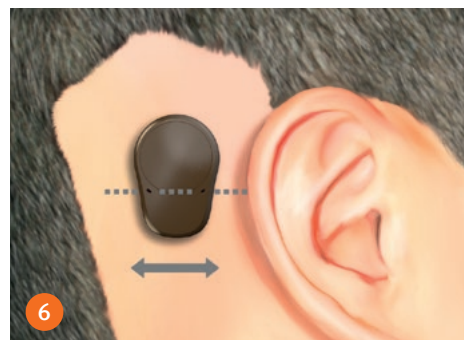
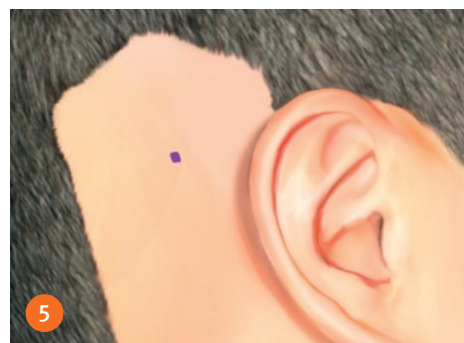
- Gebruik de soundprocessor indicator om de plaats van het implantaat te bepalen. Meestal is dit 50-55 mm van het midden van de gehoorgang met de bovenkant van de indicator in een horizontale lijn geplaatst met de bovenkant van de pinna.
- Scheer de omringende huid.
- Plaats de indicator in de juiste positie en markeer de locatie van het implantaat op de huid met een markeerstift via het gat van de soundprocessor indicator. (Fig. 4-5)
- Injecteer een lokaal anestheticum met een vasoconstrictor. Dit moet zelfs worden gedaan als de ingreep onder algemene anesthesie is.

Opmerking

- *Positie van het implantaat*
De soundprocessor mag de pinna of de bril van de patiënt niet raken, omdat dit feedback en ongemak kan veroorzaken. De soundprocessor mag ook niet te ver naar achteren op het hoofd worden geplaatst, omdat dit van invloed kan zijn op de positie van de microfoons en uit esthetische overwegingen. De microfoons van de processor dienen in anterieure en posterieure richtingen te wijzen. (Fig. 6)

Overweeg, bij het bepalen van de plaats van het implantaat, enige toekomstige reconstructieve chirurgie van het buitenoor of buitenoorprothesen.

- *Scheren*
Volg de richtlijnen van het ziekenhuis voor het verwijderen van haar om het risico van infecties te minimaliseren.

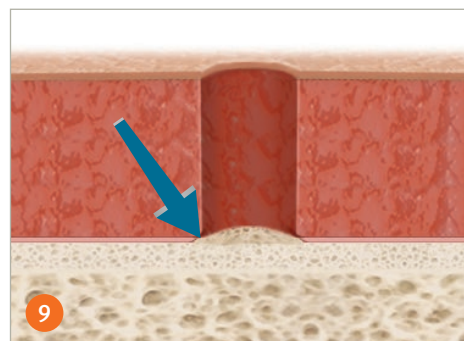
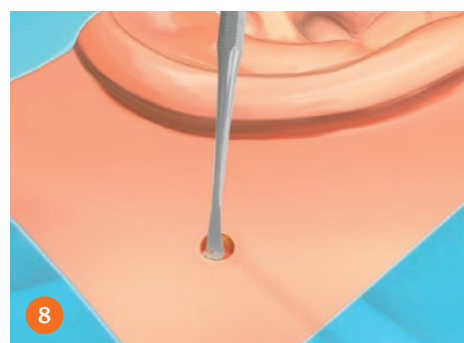
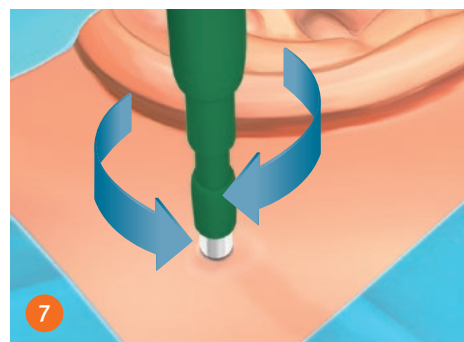


Stap 2: De cannula aanbrengen

- Gebruik een Ø4 mm of Ø5 mm biopsy punch om een ronde incisie in het zachte weefsel te maken. (Fig. 7)
- Draai de biopsy punch om het periosteum te doorboren.
- Verwijder het periosteum bij en rond de plaats van het implantaat met de double-ended dissector. (Fig. 8-9)
- Plaats de cannula. (Fig. 10)
- Nadat u de cannula hebt geplaatst, laat u de cannula los zodat deze zijn natuurlijke positie in het zachte weefsel kan vinden. Zorg ervoor dat het zachte weefsel niet gespannen is.
- Als de natuurlijke positie is gevonden, houdt u de cannula tegen het bot.

Opmerking

- *Periosteum verwijderen*
Controleer of het bot blootligt op de gehele locatie en dat al het periosteum en het zachte weefsel zijn verwijderd van het botoppervlakte voordat de cannula wordt ingebracht. Dit is belangrijk voor een correcte plaatsing van de cannula en dat de juiste boordiepte wordt aangehouden bij de volgende stappen. (Fig. 9)
- *Plaats van de cannula*
Houdt de cannula tijdens de procedure stevig tegen het bot gedrukt, om de spanning van het zachte weefsel rond de cannula te verminderen, en later rond het geplaatste abutment.
- *Elektrocoagulatie*
Als elektrocoagulatie gedurende de procedure wordt gebruikt, dient dit voorzichtig te gebeuren om weefseltrauma te beperken.



Instructies voor het boren met de cannula

De cannula wordt gebruikt om een opening door het zachte weefsel tot stand te brengen (na incisie met de biopsy punch); deze beschermt het zachte weefsel tijdens het boren en zorgt voor een correcte boordiepte door een harde stop voor de MONO drill te geven. Het is geen markering van de vaste positie.

Zorg bij het boren met de cannula voor het volgende:



- Dat er geen weke delen zitten tussen de cannula en het bot
- De bovenzijde van de cannula parallel ligt met de huid
- Druk de cannula stevig tegen het bot gedurende de procedure



- Vul vóór het boren met de MONO drill de cannula met koelvloeistof
- Blijf doorlopend overvloedig koelen tijdens het boren
- Spoel de cannula onmiddellijk grondig na het boren



- Plaats de drill op het bot voordat u begint met boren
- Beweeg de boor slechts eenmaal omhoog en omlaag om oververhitting van het bot te voorkomen



Waarschuwing

- *Gebruik altijd de MONO drill samen met de cannula*
De MONO drill moet altijd samen met de cannula worden gebruikt. De cannula biedt de stop die voorkomt dat er dieper wordt geboord dan de bedoeling is.

Belangrijk

- *Plaats van de cannula*
Het is belangrijk dat al het boren wordt uitgevoerd met de cannula in contact met het bot en met het bovenste oppervlak van de cannula parallel aan de huid. Dit garandeert een juiste boordiepte en boorhoek.
- *Koelen*
Overvloedig irrigeren van de drill en het bot belangrijk om hittetrauma aan het botweefsel te voorkomen, wat osseo-integratie in gevaar kan brengen. Overmatig of langdurig boren zal ook onnodige warmte genereren.
- *Omschakeling van de MONO-procedure naar lineaire incisie*
Tijdens een MONO-procedure kan op elk moment worden besloten om over te stappen op een lineaire incisie-techniek. De MONO drill kan nog altijd worden gebruikt, maar de drill moeten altijd met de cannula worden gebruikt om te voorkomen dat er dieper wordt geboord dan de bedoeling is.

Stap 3: Boren

De MONO drill is bedoeld om de osteotomie in het bot van de schedel te creëren in een boorprocedure in één stap. De MONO drill wordt gebruikt in combinatie met de cannula, die het zachte weefsel beschermt tijdens het boren en de juiste boordiepte garandeert door een harde stop met de drill.

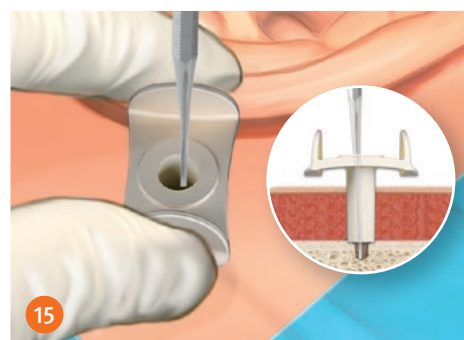
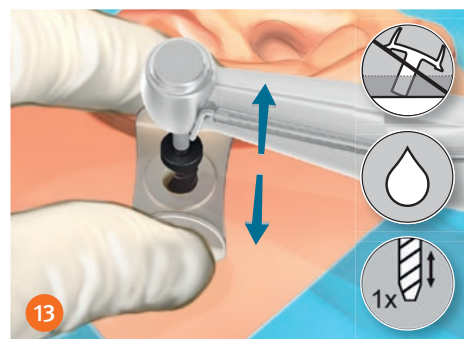
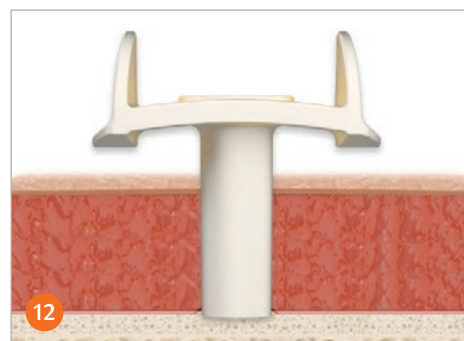
- Stel de boorsnelheid in op 1500-2000 rpm. (Fig. 11)
- Plaats de cannula met het bovenste oppervlak parallel aan de huid. (Fig. 12)
- Vul de cannula met zoutoplossing.
- Breng de drill in de cannula tot aan het bot, voordat u met boren begint.
- Zorg er voor dat er overvloedig wordt geïrrigeerd tijdens het boren.
- Gebruik één enkele neerwaartse en opwaartse boorbeweging. Houd de boorprocedure onder 4 seconden om oververhitting van het bot te voorkomen. (Fig. 13)
- Stop met boren als de stop collar van de MONO drill de bovenzijde van de cannula heeft bereikt.
- Verwijder onmiddellijk de drill en breng de punt van de irrigatiespuit in.
- Spoel de cannula onmiddellijk om de verwarmde vloeistof en botschilfers te verwisselen voor verse koelvloeistof. (Fig. 14)
- Controleer met de cannula nog op zijn plaats voorzichtig of er bot onder in het gat zit, waarbij u de tweevoudige dissector gebruikt. (Fig. 15)
- Laat de cannula zitten totdat het implantaat geïnstalleerd kan worden.

Waarschuwing

- *Gebruik altijd de MONO drill samen met de cannula*
De MONO drill moet altijd samen met de cannula worden gebruikt. De cannula biedt de stop die voorkomt dat er dieper wordt geboord dan de bedoeling is.

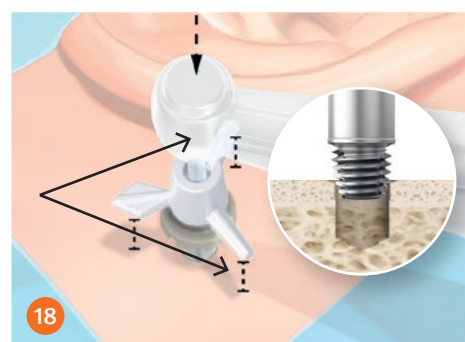
Opmerking

- *Een enkele boorbeweging*
Overmatig of langdurig boren zal onnodige warmte genereren. Als de stop collar van de MONO drill de bovenkant van de cannula heeft bereikt, heeft het gat de juiste diepte.
- *Vorbereiden voor installatie van implantaat*
De cannula en het geboorde gat moeten worden gespoeld om achterblijvende botfragmenten te verwijderen, omdat resten het inbrengen van het implantaat negatief kunnen beïnvloeden. Het achterlaten van de cannula na het boren voorkomt terugtrekking van de huid en daarmee een eenvoudigere installatie van het implantaat.



Stap 4: Plaatsing van het implantaat

- Stel de drill in op een lage snelheid met automatische torque control. (Fig. 16)
 - 40-50 Ncm in compact bot.
 - 10-20 Ncm in kwetsbaar of zacht bot.
- Bevestig de insertion indicator op de abutment inserter.
- Open de ampul-verpakking met het implantaat met voorgesneden abutment.
- Pak het implantaat met voorgesneden abutment op met behulp van de abutment inserter die aan het handstuk is bevestigd. (Fig. 17)
- Verwijder de cannula uit de locatie.
- Plaats het implantaat axiaal op het gat en begin met het inbrengen van het implantaat. Laat het implantaat in contact komen met het bot zonder het te forceren. (Fig. 18)
 - Begin met het tellen van het aantal slagen zoals gevisualiseerd door de insertion indicator.
- Wacht tot de drill stopt wanneer de vooringestelde torque is bereikt.
 - Wanneer er 5 slagen zijn gemaakt, betekent dit dat het implantaat volledig is ingebracht. Als het implantaat 4 slagen of minder maakt, overweeg dan om de drill in tegengestelde richting te zetten en opnieuw in te brengen, of draai het implantaat voorzichtig met de hand vast tot het 4,5 tot 5 slagen bereikt.
- Ontkoppel de abutment inserter van het abutment door het handstuk dicht bij het abutment vast te houden en recht omhoog te tillen. (Fig. 19)



Opmerking

- *Insertion indicator*

Het is zeer belangrijk dat het implantaat in lijn met het geboorde gat wordt geplaatst en dat het volledig wordt ingebracht. De insertion indicator is bedoeld voor gebruik tijdens het inbrengen van het implantaat als richtlijn om de juiste plaatsing/insertie van het implantaat te visualiseren.

- Door de armen van de insertion indicator parallel te houden met de huid tijdens het installeren van het implantaat wordt het implantaat uitgelijnd met het geboorde gat.
- De insertion indicator kan ook als richtlijn worden gebruikt om het aantal slagen te tellen voordat de vooringestelde torque is bereikt. Als het aantal slagen minder is als verwacht, moet u controleren of het implantaat in lijn met het gat is geïnstalleerd. Verhoog de torque-instelling van de drill of plaats het implantaat handmatig.

- *Torsie*

Als de kraag van het implantaat het botoppervlak heeft bereikt, stopt de drill automatisch. Voor bevestigd hard bot bij een volwassene wordt het aanbevolen dat de plaatsing begint bij 50 Ncm.

- *Handmatige plaatsing*

De counter torque wrench kan worden gebruikt om te voelen of het implantaat volledig is geplaatst. Als dit niet het geval is, kan de counter torque wrench zeer voorzichtig worden gebruikt om het implantaat handmatig te plaatsen. Gebruik de vingertoppen om de counter torque wrench voorzichtig rechtsom te duwen. (Fig. 20)

- *Het instrument van het abutment ontkoppelen*

Houd bij het ontkoppelen van de abutment inserter of de counter torque wrench van het abutment, het instrument dicht bij de punt vast om te voorkomen dat er een hefboom-effect wordt gecreëerd en til recht omhoog zonder te buigen. Als het instrument wordt gebogen zal het zich aan het abutment vergrendelen en kan het instrument beschadigen of in het ergste geval verlies van het implantaat veroorzaken. (Fig. 19)

Stap 5: De healing cap en het verband aanbrengen

De healing cap is bedoeld om aan het abutment te worden bevestigd tijdens de genezingsperiode van het zachte weefsel na de plaatsing van het botverankerd implantaat om het wondverband op zijn plaats te houden en om als beschermende mechanische barrière te fungeren.

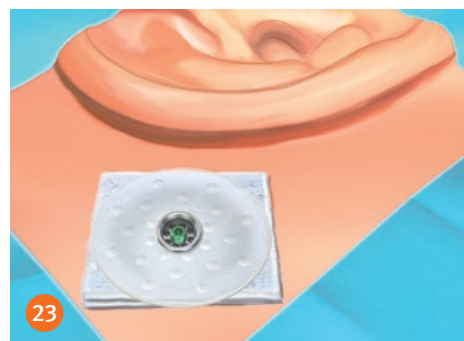
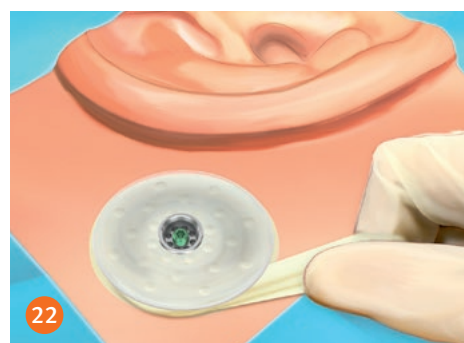
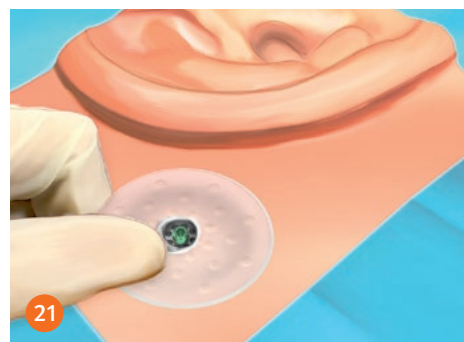
- Breng het verband aan en plaats de healing cap. Afhankelijk van het type verband dat wordt gebruikt, wordt voor of na het aanbrengen van het verband een healing cap bevestigd. (Fig. 21-23)

Voorbeelden van geschikte verbanden

- Gaas rondom het abutment gewikkeld
- Een op maat gemaakte foam verband
- Lagen silicone gaasverband
- De healing cap houdt het verband op zijn plaats en minimaliseert het risico op hematomen.
- Breng aan de buitenkant van het verband en de healing cap een mastoïd drukverband aan.

Opmerking

- *Verband*
De hoeveelheid verband moet geschikt zijn voor de ruimte tussen de healing cap en de huid.
- *Zalf*
Meestal wordt er in combinatie met het verband een lokale antibiotische zalf gebruikt.
- *Gezwellen zacht weefsel*
Als het zachte weefsel is gezwollen en de ruimte tussen de huid en de healing cap te klein is voor een geschikt verband, kan de zwelling worden verminderd door voorzichtig met de vingers druk toe te passen op het zachte weefsel rond het abutment.



Referenties

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 is een wereldwijde onderneming op het gebied van implanteerbare hooroplossingen, die zich er volledig op toelegt om mensen in elke levensfase de kracht van geluid te laten ervaren. Als onderdeel van de Demant Group, een wereldwijde leider op het gebied van hoorzorg met meer dan 16.500 werknemers in meer dan 30 landen en eindgebruikers die profiteren van onze producten en oplossingen in meer dan 130 landen, hebben wij toegang tot één van 's werelds sterkste onderzoeks- en ontwikkelingsteams, de nieuwste technologische vooruitgang en inzichten in de hoorzorg.

Onze deskundigheid omvat meer dan honderd jaar ervaring in de audiologie en geluidsverwerking en tientallen jaren pionierswerk in de technologie van hoorimplantaten. Wij werken samen met patiënten, artsen en andere professionals in de hoorzorg om ervoor te zorgen dat iedere oplossing die we maken ontwikkeld wordt op basis van de behoeften van de eindgebruiker. We hebben een sterke passie om innovatieve oplossingen en ondersteuning aan te bieden die de kwaliteit van leven van mensen verbetert en hen helpt het leven ten volle te leven, nu en in de toekomst.
Because sound matters.



Manufacturer:

Oticon Medical AB

Datavägen 37B

SE-436 32 Askim

Sweden

Phone: +46 31 748 61 00

Email: info@oticonmedical.com

CE 0413