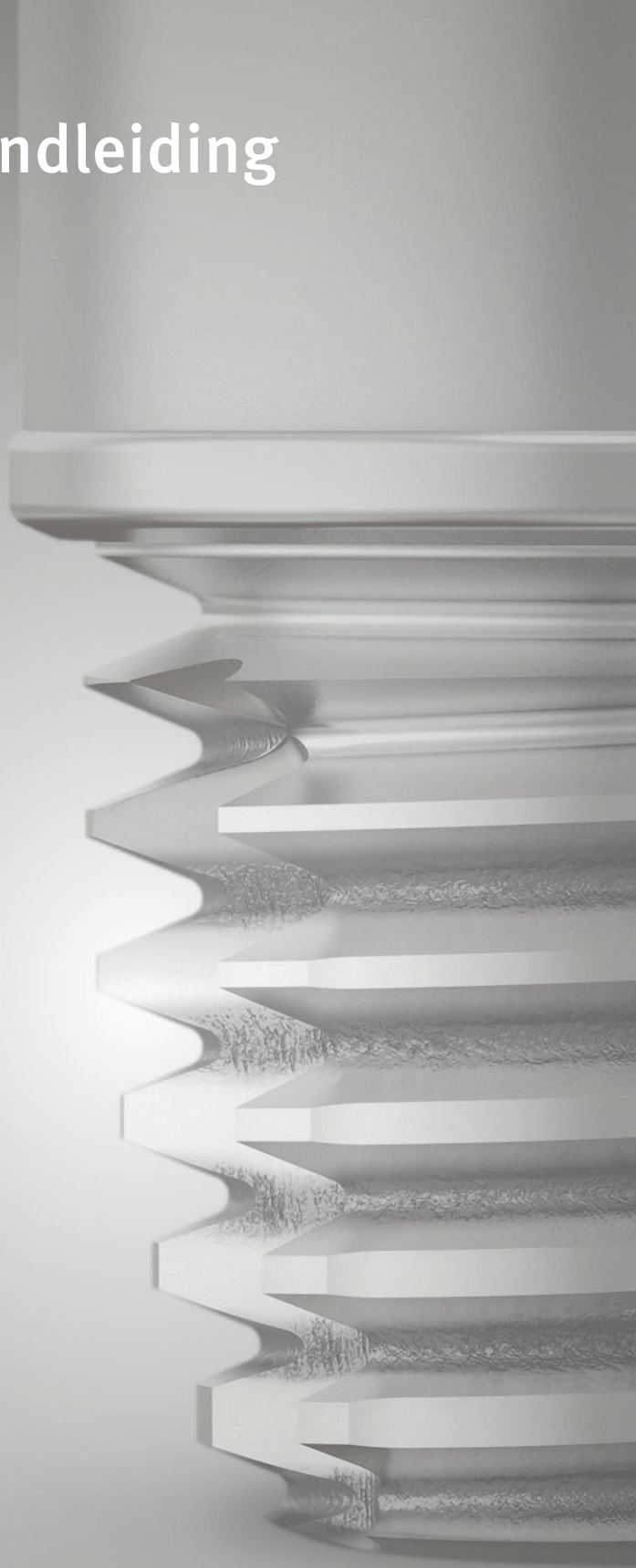


# Ponto Chirurgische Handleiding

## Lineaire incisie procedure



Choose Sound.  
Choose Ponto



**oticon**  
MEDICAL

# Inhoud

Inleiding .....	3
Planning .....	4
Keuze van één- of twee-fase chirurgie .....	5
Osseo-integratie .....	7
Procedureschema .....	8
Vorbereidingen .....	10
Keuze van de implantatielocatie .....	11
Vorbereiding voor chirurgie .....	12
Overwegingen voor pediatrische patiënten .....	15
Chirurgische procedure in één fase .....	16
Lineaire incisie techniek.....	18
Chirurgische procedure in twee fasen .....	26
Eerste fase.....	27
Tweede fase .....	30
Nazorg en follow-up .....	32
Postoperatief.....	33
Controle .....	34
Aanbrengen en vervangen van abutment .....	34
Complicaties .....	36
Intraoperatieve complicaties .....	37
Postoperatieve complicaties .....	37
Vorzorgsmaatregelen .....	39
Compatibiliteitsgids.....	41
Referenties .....	42

# Inleiding

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.

Deze handleiding biedt een leidraad inclusief aspecten met betrekking tot planning, voorbereiding en follow-up; het bevat gedetailleerde aanbevolen procedures voor het gebruik van Ponto botverankerde chirurgische componenten en instrumenten. De lineaire incisie techniek voor tissue preservation wordt beschreven in deze handleiding, terwijl andere veilige chirurgische technieken worden beschreven in het Addendum op de Chirurgische Handleiding. Raadpleeg de Gids Kandidaatbepaling voor Ponto voor informatie over welke patiënten kandidaat zijn voor een botverankerd hoorsysteem en voor klinische voordelen van het systeem. Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP, Safety and Clinical Performance) voor het Ponto-systeem kan op verzoek worden verkregen\*.

Na plaatsing zal het titanium implantaat met het bot vergroeien door een proces dat bekend staat als osseo-integratie. Als de soundprocessor is aangebracht zal hij inkomend geluid omzetten in trillingen die door het schedelbot rechtstreeks naar de cochlea worden gestuurd waarbij het buiten- en middenoor worden omzeild.

Voor een succesvol chirurgisch resultaat zijn een stabiel implantaat en een gezond huidpenetratiegebied nodig. Grondige planning en een zorgvuldig uitgevoerde operatie zijn cruciaal voor het welslagen van de ingreep. Voordat een Ponto implantaat wordt geplaatst is het van vitaal belang dat alle leden van het chirurgieteam de gepaste informatie en/of training in de chirurgische procedure en gerelateerde aspecten hebben verworven. Het wordt dringend aanbevolen om een nauwe interdisciplinaire samenwerking voort te zetten tussen het chirurgieteam en het audiologieteam gedurende de evaluatie-, behandelings- en follow-upfasen. In geval van misvormingen, kan ook de plastisch chirurg waardevolle input geven met betrekking tot de beste locatie voor het implantaat en tijdstip van de ingreep.

Neem contact op met Oticon Medical voor informatie of support.

*Opmerking: In deze handleiding en het Addendum op de Chirurgische Handleiding worden de aanbevolen chirurgische procedures beschreven. Alle patiënten moeten individueel worden beoordeeld en de procedure dient waar nodig aangepast te worden aan individuele factoren.*

*Illustraties en afbeeldingen in deze handleiding zijn niet op schaal.*

Terminologie die in deze handleiding wordt gebruikt:

- Belangrijk/tips: 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.

\*[www.oticonmedical.com/SSCP](http://www.oticonmedical.com/SSCP)

# Planning

De individuele behandeling wordt bij de planningsfase gepland op basis van een aantal patiëntgerelateerde factoren. De keuze tussen een chirurgische procedure in één of twee fasen alsmede de verwachte tijd om osseo-integratie mogelijk te maken voordat het implantaat belast wordt, zijn de belangrijkste factoren die het individuele procedureschema en hoe de ingreep voorbereid moet worden, beïnvloeden.



## Keuze van één- of twee-fase chirurgie

Pre- en peri-operatieve evaluatie van de kwaliteit en dikte van het slaapbeen van de patiënt is nodig om te plannen of de ingreep in één of twee fasen moet worden uitgevoerd. Als de chirurg vaststelt dat de implantatie geschikt is voor een patiënt met een dun bot (< 3 mm) of slechte botkwaliteit, wordt een chirurgische procedure in twee fasen met een verlengde osseo-integratieperiode (3 tot 6 maanden of langer) aanbevolen.

### Eén-fase chirurgie

Bij de meeste patiënten wordt één-fase chirurgie toegepast. Bij een chirurgische procedure in één fase worden het implant-eren en het plaatsen van het abutment uitgevoerd tijdens dezelfde procedure. Zie procedureschema op pagina 8.

#### Eén-fase chirurgie wordt aanbevolen voor:

- Volwassen patiënten met een normale botkwaliteit en -dikte van meer dan 3 mm, waarbij geen complicaties tijdens de ingreep worden verwacht.
- Kinderen met een normale botkwaliteit en een botdikte van meer dan 4 mm (meestal 12 jaar of ouder), mits leeftijd, ontwikkelingsstatus en andere bekende factoren zijn overwogen en geschikt zijn bevonden voor één-fase chirurgie.

### Twee-fase chirurgie

Patiënten met een verwachte zachte/slechte botkwaliteit of dun bot zijn geïndiceerd voor een chirurgische procedure in twee fasen, met een verlengde osseo-integratieperiode van 3 tot 6 maanden of langer tussen de twee fasen. Bij de eerste fase wordt het implantaat geplaatst en wordt er een cover screw op bevestigd. Na 3 tot 6 maanden wordt de tweede fase uitgevoerd, waarbij de cover screw wordt verwijderd, het abutment wordt geplaatst en de huid wordt geprepareerd.

Hoeveel tijd exact nodig is voor osseo-integratie, is gebaseerd op de evaluatie van de botdiepte en botkwaliteit door de chirurg tijdens de eerste fase van de chirurgische procedure. De soundprocessor kan bevestigd worden nadat het zachte weefsel is hersteld van de tweede ingreep.

#### Twee-fase chirurgie wordt aanbevolen voor/wanneer:

- volwassen patiënten met een verwachte botdikte van minder dan 3 mm of een verwachte slechte botkwaliteit. (Redenen om slechte botkwaliteit of dun bot te verwachten zijn bijvoorbeeld ziekte of bestralingen.)
- kinderen met een botdikte van minder dan 4 mm of bij wie de leeftijdsontwikkelingsstatus of andere factoren één-fase chirurgie ongeschikt maken.
- een implantaat wordt geplaatst in verband met het verwijderen van een akoestisch neuroma.
- contact met de dura mater of de wand van de sigmoid sinus wordt verwacht, of als er risico op complicaties bestaat.

## Belangrijk

- *Kinderen jonger dan vijf jaar*

In de Verenigde Staten, Canada en Singapore is het plaatsen van een botverankerd implantaat gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan vijf jaar.

- *Botdiepte van minder dan 3 mm*

De chirurgische ingreep in twee fasen kan worden uitgevoerd bij patiënten met een botdiepte van minder dan 3 mm. Elke patiënt dient zorgvuldig individueel te worden beoordeeld en de chirurgische ingreep dient met uiterste zorg te worden uitgevoerd.

- *Omschakeling van één-fase chirurgie naar twee-fase chirurgie*

Als tijdens een geplande één-fase procedure blijkt dat het bot van slechte kwaliteit is, kan een beslissing worden genomen om over te schakelen naar een twee-fase procedure.

- *Patiënten die niet geschikt zijn voor een botverankerd implantaat*

Patiënten die niet geschikt zijn of die te jong zijn voor een botverankerd implantaat, kunnen in plaats daarvan de soundprocessor dragen met een beugel of softband.

## Betrouwbaarheid en verificatie van de botstatus en dikte van het zachte weefsel

### *Botstatus*

Mogelijke redenen om slechte botkwaliteit of dun bot te verwachten zijn bijvoorbeeld ziekte, eerdere ingrepen in het gebied van de locatie voor het implantaat of bestralingen. Kinderen moeten voldoende botvolume en botkwaliteit hebben voordat het implantaat wordt geplaatst. Studies tonen aan dat het kind een schedelbot van ten minste 2,5 mm dikte moet hebben.<sup>1,2,3</sup>

De kwaliteit en dikte van het bot worden nader geëvalueerd tijdens de boorfase van de ingreep, om de keuze voor de chirurgische procedure te controleren en/of om te bepalen hoeveel tijd nodig is voor osseo-integratie voordat het implantaat wordt belast.

### *Huiddikte*

Patiënten hebben verschillende huiddikten en de evaluatie van de huiddikte is belangrijk bij de ondersteuning van de planning van de chirurgische methode en om te bepalen welke lengte abutment geschikt is. Er moet rekening worden gehouden met zowel de huiddikte van het gebied na de ingreep als verwachte huidverdikking.



## Procedureschema

In onderstaand schema staan aanbevolen tijden. De precieze tijd moet gebaseerd zijn op de evaluatie van de botdiepte, botkwaliteit en genezingstijd door de chirurg.

### Eén-fase chirurgie

Chirurgische procedure	
Plaats implantaat met voorgemonteerd abutment, verband en healing cap	
Chirurgische follow-up	Tijd na ingreep
Verwijder healing cap en verband en controleer de locatie van het implantaat. Indien genezen, verwijder hechtingen en instrueer patiënt of hun familie/verzorgers over schoonmaken en nazorg. Indien niet genezen, plaats healing cap opnieuw en breng verband opnieuw aan	7-10 dagen
Indien niet genezen na 7-10 dagen, herhaal bovenstaande instructies	14 dagen
Aanpassing van de soundprocessor	
Controleer of het implantaat stevig geïntegreerd is. Controleer of het abutment goed op het implantaat bevestigd is. Controleer de omringende huid	Ca. 2 weken, gebaseerd op individuele patiënt evaluatie. <i>In de VS, 3 maanden, gebaseerd op individuele patiënt evaluatie.</i>
Pas de soundprocessor aan (zie Audiologische handleiding)	
Routine follow-up	
Evalueer de aanpassing van de soundprocessor evenals de conditie van het huidpenetratiegebied en het abutment binnen 2 maanden na de initiële aanpassing. Maak halfjaarlijkse of jaarlijkse afspraken voor follow-up	



## Twee-fase chirurgie

Chirurgische procedure, eerste fase	
Plaats implantaat (zonder voorgemonteerd abutment) en cover screw	
Chirurgische follow-up	Tijd na ingreep
Hechtingen verwijderen	7-10 dagen
Osseo-integratieperiode	3-6 maanden, gebaseerd op individuele patiënt evaluatie
Chirurgische procedure, tweede fase	
Verwijder cover screw, prepareer het zachte weefsel en bevestig abutment. Breng healing cap en verband aan	
Chirurgische follow-up	Tijd na tweede fase ingreep
Verwijder healing cap en verband en controleer de locatie van het implantaat. Indien genezen, verwijder hechtingen en instrueer patiënt of hun familie/verzorgers over schoonmaken en nazorg. Indien niet genezen, plaats healing cap opnieuw en breng verband opnieuw aan	7-10 dagen
Indien niet genezen na 7-10 dagen, herhaal bovenstaande instructies	14 dagen
Aanpassing van de soundprocessor	Tijd na tweede fase ingreep
Controleer of het abutment goed op het implantaat bevestigd is. Controleer de omringende huid	Ongeveer 10 dagen, gebaseerd op individuele patiënt evaluatie
Pas de soundprocessor aan (zie Audiologische handleiding)	
Routine follow-up	
Evalueer de aanpassing van de soundprocessor evenals de conditie van het huidpenetratiegebied en het abutment binnen 2 maanden na de initiële aanpassing. Maak halfjaarlijkse of jaarlijkse afspraken voor follow-up	

# Vorbereidingen

Tijdens de voorbereidingsprocedure wordt de implantatielocatie bepaald en de operatiekamer en de patiënt voorbereid voor chirurgie.



## Keuze van de implantatielocatie

Er wordt altijd aangeraden dat de patiënt de soundprocessor preoperatief test om het voordeel te evalueren. De test zal ook helpen de optimale zijde voor plaatsing te bepalen voor patiënten met conductief of gemengd gehoorverlies die niet bilateraal worden geïmplantéerd.

Audiologische factoren zullen in de meeste gevallen de zijde voor plaatsing van het implantaat bepalen. Er dient echter ook rekening gehouden te worden met aspecten zoals links- of rechtshandigheid, telefoongebruik en rijgewoonten bij patiënten die slechts één implantaat krijgen voor de behandeling van bilateraal conductief of gemengd gehoorverlies. Deze dienen met de patiënt en/of hun familie/verzorger te worden besproken. Raadpleeg de Gids Kandidaatbepaling voor meer informatie over preoperatief testen en keuze van de zijde.

Een aantal aspecten dient te worden overwogen en besproken om de optimale zijde en positie van het implantaat te kiezen:

- *Reconstructies aan het buitenoor: zorg dat er plaats is voor een buitenoorprothese of reconstructieve buitenoor chirurgie in gevallen van atresie.*
- *Hoofddekseis en brillen: ga na of de patiënt regelmatig een hoed, helm, pruik of bril draagt en houdt hier rekening mee.*
- *Cosmetische aspecten: houd, waar mogelijk, rekening met cosmetische aspecten zoals haargroei.*
- *De soundprocessor bevat een magneet. Er moet worden opgelet bij programmeerbare CSF-shunts. Volg de richtlijnen voor de vereiste minimale afstand die door de fabrikant van de shunt wordt aanbevolen.*

## Vorbereiding voor chirurgie

### Vorbereiden van de operatiekamer

De operatiekamer wordt op dezelfde manier voorbereid als voor alle otologische procedures. Zorg ervoor dat alle componenten en instrumenten beschikbaar, functioneel en steriel zijn. Alle componenten en instrumenten dienen net als alle steriele producten gehanteerd te worden met handschoenen of geschikte instrumenten.

Bewaar het implantaat in de blisterverpakking tot er is vastgesteld 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 Ponto implantaat

	Eén-fase	Twee-fase	
		Eerste fase	Tweede fase
Implantaat met abutment			
Implantaat			
Abutment			
Cover screw hexagon			

Opmerking: De selectie van het implantaat- en abutmentmodel is gebaseerd op een individuele beoordeling van de patiënt.

### Disposable instrumenten en accessoires voor lineaire incisie

- Guide drill, 3-4 mm
- Brede countersink, 3 mm
- Brede countersink, 4 mm
- Soft healing cap/healing cap

Aanbeveling voor boorapparatuur die voldoet aan norm IEC 60601 (elektrische medische apparatuur) voor veiligheid en werkzaamheid.



Guide drill



Countersink drill



Soft healing cap

## Non-disposable instrumenten

- Counter torque wrench
- Torque wrench
- Handle with screwdriver
- Abutment inserter, machine
- Screwdriver, machine, 35 mm
- Square fit connection, machine
- Screwdriver hexagon
- Soundprocessor indicator
- Double-ended dissector
- Ruler

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



Soundprocessor indicator



Abutment inserter



Counter torque wrench



Torque wrench



Handle with screwdriver



Screwdriver, machine, 35 mm



Square fit connection, machine



Screwdriver hexagon



Double-ended dissector



Ruler

## Vorbereiding van de patiënt

In de operatiekamer wordt de patiënt voorbereid voor conventionele oorchirurgie. De patiënt wordt gepositioneerd op een manier die optimale toegang biedt tot het schedelbot aan de zijde van implantatie. Het incisiegebied wordt geschoren en gedesinfecteerd volgens de richtlijnen van het ziekenhuis. Een zelfklevend chirurgiedoek wordt aanbevolen.

Bij volwassenen kan lokale of algemene anesthesie worden gebruikt, terwijl voor kinderen algemene anesthesie wordt aangeraden.

### Belangrijk

- *Back-up componenten*

De chirurgische procedure in één fase moet altijd zodanig worden gepland dat er back-up onderdelen en -instrumenten beschikbaar zijn voor het plaatsen van een implantaat van 3 mm of het uitvoeren van de ingreep in twee fasen. Er dienen ook meerdere lengten abutment beschikbaar te zijn die overeenkomen met de huiddikte. Houd er rekening mee dat producten die zijn gevallen, vervangen moeten worden.

- *Onderdelen voor eenmalig gebruik/wegwerpbaar onderdelen*

De implantaatcomponenten (implantaat, abutment, cover screw) met inbegrip van de healing cap, de guide drill en countersinks zijn slechts voor eenmalig gebruik. Vanwege het risico op verontreiniging en effectiviteit mogen deze producten voor eenmalig gebruik niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt.

- *Beschadigde verpakking en vervaldatum*

Als de steriele verpakking is doorboord of beschadigd, dienen de componenten als niet-steriel te worden beschouwd en niet gebruikt te worden. Als de vervaldatum is verstreken, dient het component niet gebruikt te worden.

- *Routines voor infectiebeheersing- en bestrijding*

Non-disposable instrumenten dienen volgens de lokale richtlijnen voor infectiebeheersing- en bestrijding verwerkt te worden. Zie de instructies voor reiniging en sterilisatie van non-disposable instrumenten die bij het instrument zijn geleverd.

Instrumenten voor eenmalig gebruik/wegwerpbaar instrumenten mogen niet opnieuw worden verwerkt vanwege het risico op verontreiniging en effectiviteit en moeten na elke patiënt worden weggegooid.

- *Onverpakte componenten die op de grond gevallen zijn*  
Non-disposable instrumenten die op de grond gevallen zijn dienen niet gebruikt te worden totdat ze volgens de juiste procedure opnieuw zijn gesteriliseerd. Disposable componenten die op de grond zijn gevallen moeten worden weggegooid.

- *Bescherm de snijcapaciteit*

Om de snijcapaciteit en het osseo-integratie oppervlak te beschermen, dient het implantaat totdat het wordt ingebracht, in de ampul bewaard te worden.

- *Voorkom verontreiniging*

Het implantaat mag nadat het is opgepakt nergens mee in aanraking komen. Dit om verontreiniging te voorkomen, wat een geslaagde osseo-integratie in gevaar kan brengen. Gebruik de juiste instrumenten voor het oppakken van de componenten.

## Overwegingen voor pediatrische patiënten

Voor kinderen gelden enkele bijzondere overwegingen.

- *Anesthesie*  
Voor kinderen wordt algemene anesthesie aanbevolen.
- *Boren*  
Vanwege dun en zacht bot moet tijdens de ingreep het boren zeer zorgvuldig worden uitgevoerd. Het boren met de countersink dient zeer voorzichtig te gebeuren, zodat al het bot dat nodig is kan worden gebruikt voor een goede verankering van het implantaat.
- *Extra bot aanmaken*  
Bij kinderen kunnen botschilfers worden gebruikt om extra bot aan te maken voor de verankering van het implantaat.
- *Reserve implantaat*  
Het risico op implantaatrauma is groter bij kinderen, vooral jonge kinderen (<12 jaar oud), vanwege lichamelijke activiteit en door zacht en/of dun bot.<sup>4</sup> Kinderen zijn voor hun sociale ontwikkeling en taalontwikkeling vaak zeer afhankelijk van hun soundprocessor. Het wordt daarom aangeraden een reserve implantaat met een cover screw circa 10 mm van het midden van het primaire implantaat te plaatsen. Bij verlies van het implantaat kan dan meteen nadat een nieuw abutment is bevestigd op het reserve implantaat en het zachte weefsel genezen, de soundprocessor weer worden aangebracht bij het kind.
- *Röntgen*  
Röntgenonderzoek wordt aanbevolen als onderdeel van de planning voor de ingreep.

# Chirurgische procedure in één fase

In de loop der jaren is de chirurgische procedure voor implantatie van botverankerde hoorsystemen door vele chirurgieteams over de hele wereld aangepast om de resultaten verder te verbeteren.





Dit deel beschrijft de lineaire incisie techniek met tissue preservation, waarbij geen of slechts gedeeltelijke weefselreductie wordt toegepast.<sup>5-8</sup>

Andere chirurgische technieken, die verschillen wat betreft incisie en behandeling van het zachte weefsel, worden in het Addendum op de Chirurgische Handleiding beschreven.

Deze chirurgische technieken bieden de chirurg veilige alternatieven. De instructies voor de chirurgische techniek 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.

## Lineaire incisie techniek

### Keuze van de lengte van het abutment

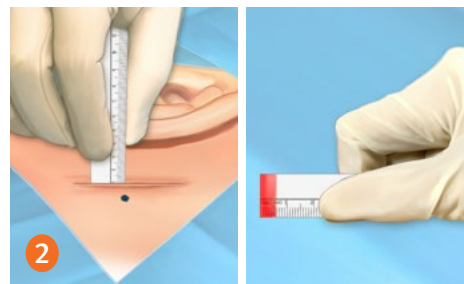
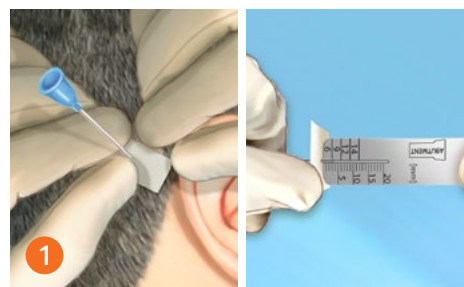
- De huiddikte kan vóór of tijdens de ingreep worden gemeten om de juiste lengte van het abutment te bepalen.
  - Vóór de ingreep: meet de huiddikte in normale toestand (zonder lokale anesthesie) met een dunne naald; houd rekening met mogelijke compressie van de huid. (Fig.1)
  - Tijdens de ingreep: meet in de incisielijn – met behulp van een steriele papieren liniaal; en compenseer voor injecties. (Fig.2)
- Kies de lengte van het abutment. (Fig.3)
- Kies voor een gedeeltelijke zachte weefselreductie wanneer de huid dikker is dan wat geschikt is voor het langste abutment.

### Belangrijk

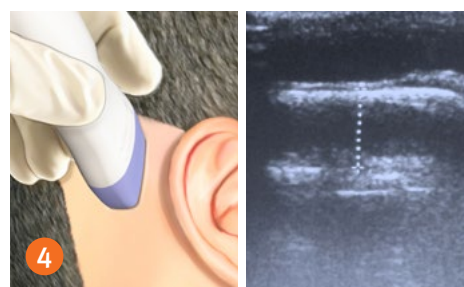
- *Hefboomeffect*  
Houd rekening met de dikte en de kwaliteit van het bot bij het plaatsen van een langer abutment aangezien het hefboomeffect toeneemt met de lengte van het abutment.

### Tips

- *Echografie*  
De huiddikte kan vóór de ingreep ook gemeten worden d.m.v. echografie; vermijd compressie van de huid tijdens het meten. (Fig.4)



Natuurlijke huiddikte	Lengte van het abutment
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 locatie van het implantaat te bepalen, meestal 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 precieze locatie van het implantaat op de huid en het periosteum via het gat van de indicator t.b.v. de soundprocessor. (Fig.5)
- Markeer een incisielijl anterior van de implantatielocatie. (Fig.6)
- Injecteer een lokaal verdovingsmiddel met een vaatvernauwer, zelfs als de ingreep onder algemene anesthesie wordt uitgevoerd.

### Belangrijk

- *Positie van het implantaat*

De soundprocessor mag de pinna of de bril van de patiënt niet raken, omdat dit feedback en ongemak kan veroorzaken. Aan de andere kant mag de soundprocessor niet te ver naar achteren worden geplaatst, omdat zowel de positie van de microfoons als de esthetiek dan in het geding kunnen komen. De microfoons van de processor dienen in anterieure en posterieure richtingen te wijzen. (Fig.7)

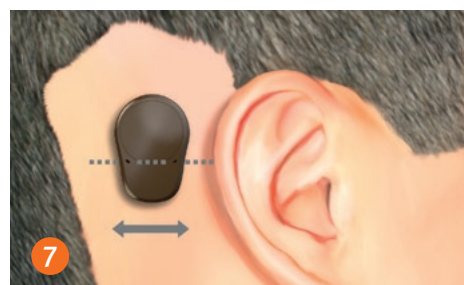
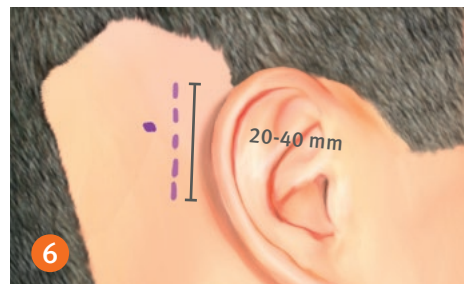
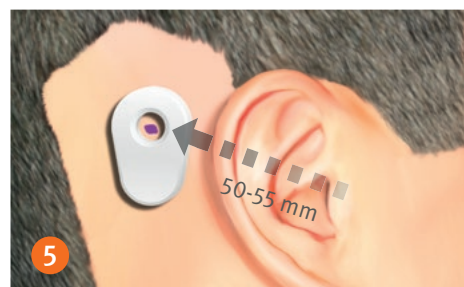
Bij het bepalen van de positie van het implantaat moet rekening worden gehouden met mogelijke toekomstige plastische chirurgie aan het buitenoor of buitenoorprothesen. Er moeten anatomische herkenningspunten worden geïdentificeerd, vooral voor patiënten met aangeboren misvorming.

- *Scheren*

Volg de richtlijnen van het ziekenhuis voor het verwijderen van haar om het risico op infecties te minimaliseren.

- *Implanteren in de incisielijl*

Als variant kan het implantaat ook in de incisielijl worden geplaatst.

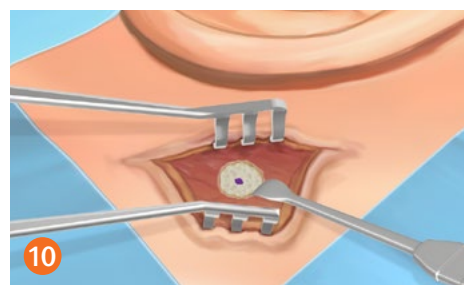
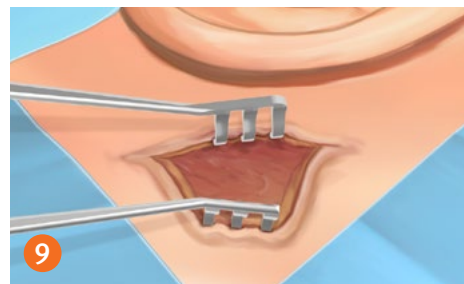
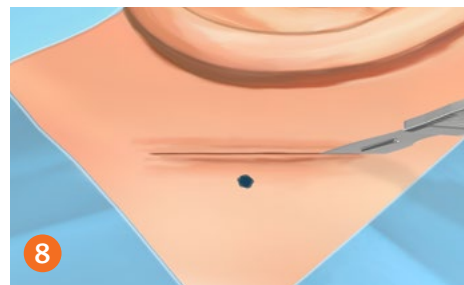


## Stap 2: Incisie

- Maak de incisie omlaag naar het periosteum. (Fig. 8)
- Open de incisie met een wondspreider. (Fig. 9)
- Maak een incisie in het periosteum.
- Verwijder het periosteum rond het implantaat met een periosteal elevator. (Fig. 10)

### Tips

- *Periosteum*  
Als het periosteum moeilijk te verplaatsten is, helpt het wellicht een kruisvormige incisie in het periosteum te maken.
- *Positie van de wondspreider*  
Plaats de wondspreider zodanig dat hij de nodige beweging van de boor niet hindert.
- *Elektrocoagulatie*  
Als elektrocoagulatie gedurende de procedure wordt gebruikt, dient dit voorzichtig te gebeuren om weefseltrauma te beperken.

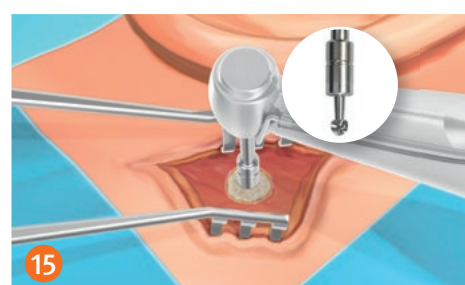
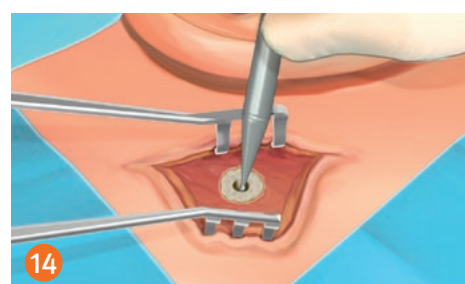
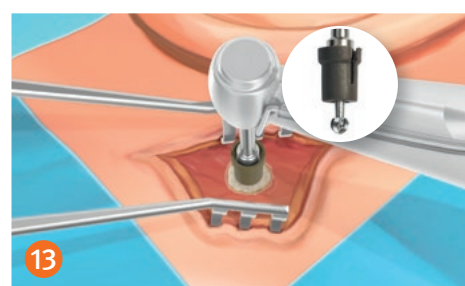
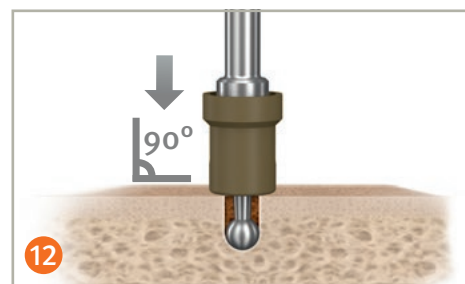


### Stap 3: Boren met guide drill

- Stel de boorsnelheid in op 1500-2000 rpm. (Fig. 11)
- Plaats de boor loodrecht op het bot en controleer de hoek van verschillende richtingen. (Fig. 12)
- Begin het boren met de spacer op zijn plaats terwijl u intensief koelt door irrigatie met een zoutoplossing die naar de punt van de boor wordt gericht. (Fig. 13)
- Beweeg de boor voorzichtig op en neer om het koelen te garanderen.
- Controleer met een stomp instrument het boorgat onderin meerdere malen op bot. (Fig. 14)
  - Als er geen bot onder in het boorgat aanwezig is na het boren met een spacer, overweeg dan om een implantaat van 3 mm te gebruiken.
  - Als de botdikte voldoende is, kan de spacer worden verwijderd en verder worden geboord voor het plaatsen van een 4 mm implantaat. (Fig. 15)

#### Belangrijk

- *Boren*  
Het is belangrijk dat alle boorhandelingen loodrecht op het botoppervlak worden uitgevoerd. Om de operator te helpen de loodrechte richting te handhaven zijn de boren voorzien van een lange schacht. De lange schacht vormt een zichtlijn voor de operateur.
- *Koelen*  
Intensieve koeling van de boor en het bot tijdens de gehele boorprocedure is erg belangrijk om hittetrauma aan het botweefsel te voorkomen, wat osseo-integratie in gevaar kan brengen.



#### Stap 4: Boren met de countersink

De countersink wordt gebruikt om het gat wijder te maken en het bot te prepareren voor het implantaat. De boorprocedure is van doorslaggevend belang voor geslaagde osseo-integratie en behandeling.

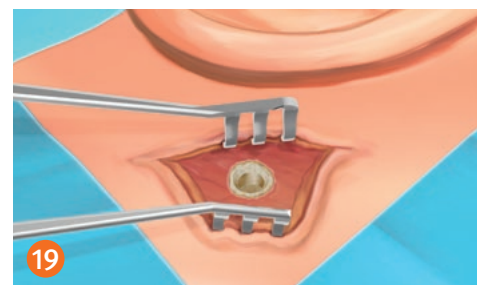
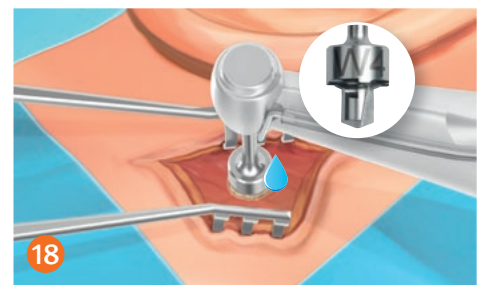
- Handhaaf de boorsnelheid op 1500-2000 rpm. (Fig. 16)
- Maak het gat voor het implantaat wijder met behulp van de juiste countersink zoals vastgesteld tijdens het initiële boren (3 of 4 mm). (Fig. 17) Zorg ervoor dat u tijdens de gehele procedure intensief koelt.
- Om de countersink te controleren en de voegen in de boor vrij te maken, dient de countersink tijdens het boren regelmatig voorzichtig verwijderd te worden. Dit moet voorzichtig worden gedaan zodat het gat niet te breed wordt. (Fig. 18)
- Stop het boren met de countersink zodra de stop het bot heeft bereikt. (Fig. 19)
- Controleer nadat u het gat wijder heeft gemaakt of er bot onder in het gat aanwezig is. (Fig. 20)

#### Belangrijk

- *Boren*  
Het is belangrijk dat alle boorhandelingen loodrecht op het botoppervlak worden uitgevoerd. Dit is belangrijker dan het creëren van een intacte of duidelijke uitboring. Inspecteer dit van verschillende richtingen.

De boren zijn voorzien van een langere schacht om de operator te helpen bij het handhaven van een loodrechte richting. De lange schacht vormt een zichtlijn voor de operator. Zorg dat u het gat niet te breed maakt met ronddraaiende bewegingen, omdat dit de initiële stabiliteit van het implantaat kan verminderen.

- *Koelen*  
Intensieve koeling van de boor en het bot tijdens de gehele boorprocedure is erg belangrijk om hittetrauma aan het botweefsel te voorkomen, wat osseo-integratie in gevaar kan brengen.
- *Uitboring*  
Het gat is breed genoeg als de stopkraag van de countersink het botoppervlak heeft bereikt. De contour van het botoppervlak kan verder van invloed zijn op de zichtbaarheid van de uitboring. (Fig. 20)

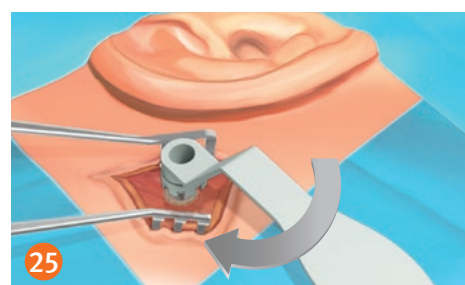
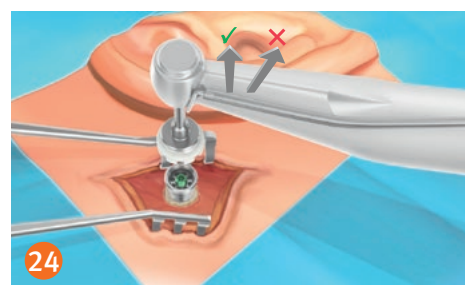
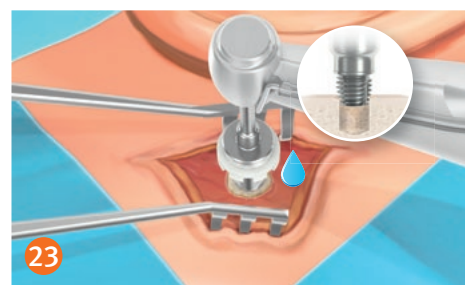


## Stap 5: Plaatsing van het implantaat

- Stel de boor in op een lage snelheid met automatische torque control
  - 40-50 Ncm in compact bot
  - 10-20 Ncm in kwetsbaar of zacht bot. (Fig. 21)
- Plaats de ampul in de houder en schroef de deksel van de ampul los.
- Pak het implantaat met voorgemonteerd abutment op met behulp van de abutment inserter die aan het handstuk is bevestigd. (Fig. 22)
- Plaats het implantaat axiaal op het gat en begin met het inbrengen van het implantaat. Begin met irrigeren als het eerste schroefdraad het bot is binnengegaan. (Fig. 23)
- Wacht tot de boor stopt wanneer de vooringestelde torque is bereikt.
- Ontkoppel het handstuk van het abutment door het handstuk dicht bij het abutment vast te houden en recht omhoog te tillen. (Fig. 24)

### Belangrijk

- *Torque*  
Als de kraag van het implantaat het botoppervlak heeft bereikt, stopt het automatisch. Als de kraag het botoppervlak niet bereikt, kan de torque worden verhoogd. Als het initiële torque te laag blijkt te zijn om het implantaat volledig te plaatsen, kan het moeilijk zijn de torque-fase opnieuw te starten, zelfs met een verhoogde torque. Het wordt daarom aanbevolen de plaatsing te beginnen op 50 Ncm voor bevestigd hard volwassen bot.
- *Handmatige plaatsing*  
Als het implantaat niet volledig wordt ingebracht met behulp van de booreenheid, kan de counter torque wrench worden gebruikt (uiterst voorzichtig) om het implantaat handmatig in te brengen totdat de kraag het botoppervlak bereikt. (Fig. 25)
- *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 hefboomeffect 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. 24)
- *Vermindering van zacht weefsel*  
Bij zacht weefselreductie moet het subcutane weefsel naar behoefte worden verwijderd. Ontleed het subcutane weefsel met een scalpel en/of met een schaar en forceps.

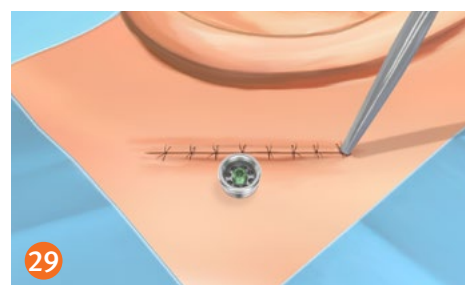
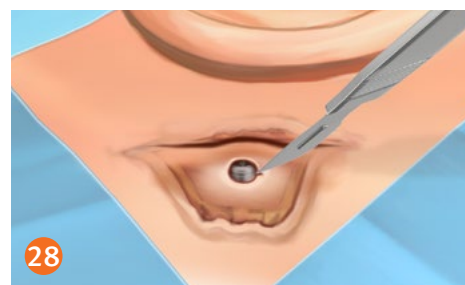
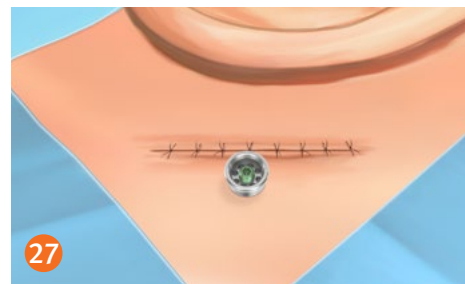


## Stap 6: Punchen en hechten

- Prik met een biopsy punch een gat precies boven het abutment (Ø4 mm – Ø5 mm). (Fig. 26)
- Trek de huid voorzichtig over het abutment.
- Hecht de incisie. (Fig. 27)

### Tips

- *Punchen*  
Het punchen van het gat kan ook worden gedaan nadat de huid gehecht is.
- *Trek de huid over het abutment*  
Als het gat een beetje groter gemaakt moet worden om de huid over het abutment te trekken, maak een kleine incisie in het midden van de zijkant van het gat. Voorkom dat het gat groter wordt gemaakt dan nodig om het abutment erdoor te trekken. (Fig. 28)
- *De incisie hechten*  
Tijdens het hechten van de huid kan er suctie worden gebruikt om een vacuüm in de wond te genereren. (Fig. 29)





## Stap 7: De healing cap en het verband aanbrengen

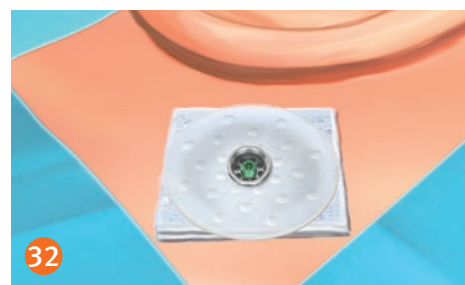
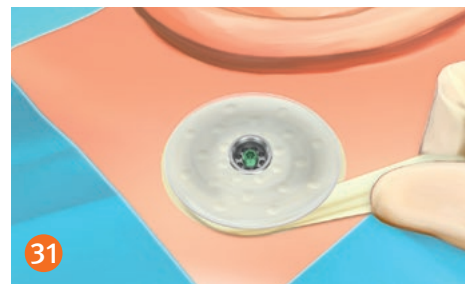
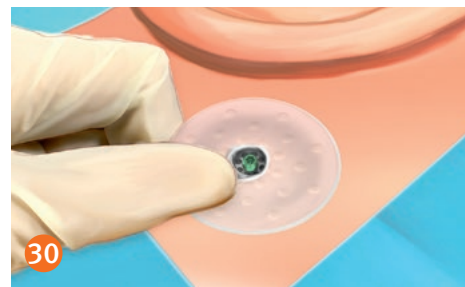
- Breng het verband aan en plaats de healing cap. Afhankelijk van het type verband dat wordt gebruikt, wordt voor of na het aanbrengen van het verband een healing cap bevestigd. (Fig. 30, 31)  
De healing cap houdt het verband op zijn plaats en minimaliseert het risico op hematomen.
- Breng aan de buitenkant van het verband en de healing cap een mastoïd drukverband aan.

### Belangrijk

- *Zalf*  
Meestal wordt er een lokale antibiotische zalf gebruikt.
- *Verband*  
De druk van het verband mag niet te groot zijn, omdat dit de bloedtoevoer kan stoppen waardoor de genezing van de wond kan worden vertraagd of waardoor necrose kan ontstaan.

### Tips

- *Voorbeelden van geschikte verbanden*
  - Gaas rondom het abutment gewikkeld;
  - Een op maat gemaakte foam verband (Fig. 32);
  - Laagjes siliconen gaasverband, waarbij voor voldoende druk gezorgd moet worden.



# Chirurgische procedure in twee fasen

Bij de eerste chirurgische ingreep wordt het implantaat geplaatst en wordt er een cover screw op bevestigd. Na een periode die lang genoeg is voor osseo-integratie wordt de tweede ingreep uitgevoerd, waarbij het abutment wordt geplaatst en de huid wordt geprepareerd.

De instructies bij de procedure in twee fasen geven alleen details over de stappen die aanzienlijk verschillen van de procedure in één fase.



## Eerste fase

### **Stap 1: Voorbereiding van de locatie**

Zie instructies op pagina 19.

### **Stap 2: Incisie**

Zie instructies op pagina 20.

### **Stap 3: Boren met guide drill**

Zie instructies op pagina 21.

### **Stap 4: Boren met de countersink**

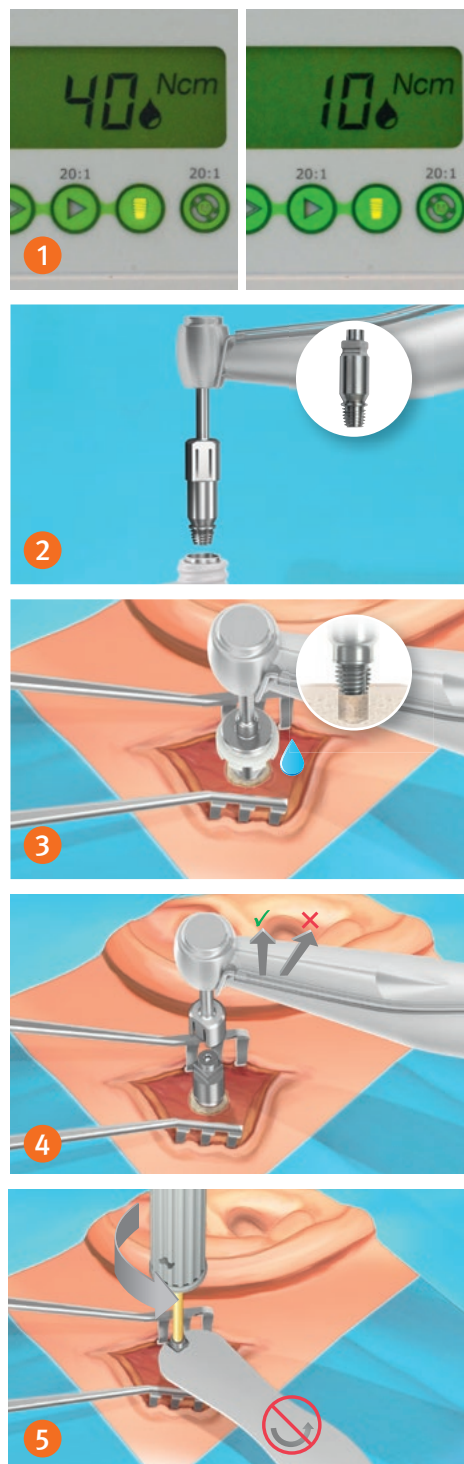
Zie instructies op pagina 22.

## Stap 5: Plaatsing van het implantaat

- Stel de boor in op een lage snelheid met automatische torque control.
  - 10-20 Ncm in kwetsbaar of zacht bot.
  - 40-50 Ncm in compact bot. (Fig. 1)
- Plaats de ampul in de houder en schroef de deksel van de ampul los.
- Pak het implantaat op met de square fit connection. (Fig. 2)
- Plaats het implantaat axiaal op het gat en begin met het inbrengen van het implantaat. Begin met irrigeren als het eerste schroefdraad het bot is binnengegaan. (Fig. 3)
- Wacht tot de boor stopt wanneer de vooringestelde torque is bereikt.
- Ontkoppel het handstuk van de implantaat adapter door het handstuk dicht bij de adapter vast te houden en recht omhoog te tillen. (Fig. 4)
- Verwijder de implant adapter door de connection screw los te maken met de schroevendraaier, terwijl het open uiteinde van de counter torque wrench als tegenwicht wordt gebruikt. (Fig. 5) Gooi de connection screw en de adapter weg.
- Plaats een tweede (reserve) implantaat als dit is gepland. Een reserve implantaat wordt circa 10 mm van het midden van het primaire implantaat geplaatst.

### Belangrijk

- *Torque*  
Als de kraag van het implantaat het botoppervlak heeft bereikt, stopt het automatisch. Als de kraag het botoppervlak niet bereikt, kan de torque worden verhoogd.
- *Handmatige plaatsing*  
Als het implantaat niet volledig wordt ingebracht met behulp van de booreenheid, kan de counter torque wrench worden gebruikt (uiterst voorzichtig) om het implantaat handmatig in te brengen totdat de kraag het botoppervlak bereikt. Gebruik de square wrench key op het open uiteinde van de counter torque wrench. (Fig. 6)
- *Ontkoppeling van het instrument*  
Houd bij het ontkoppelen van de square fit connection, het instrument dicht bij de punt vast om te voorkomen dat er een hefboomeffect wordt gecreëerd en til recht omhoog zonder te buigen. Als het instrument wordt gebogen zal de square fit connection aan de implantaat adapter worden vergrendeld en kan het instrument beschadigen of in het ergste geval verlies van het implantaat veroorzaken. (Fig. 4)



### Stap 6: Plaatsing van de cover screw

De plaatsing van een cover screw is belangrijk om te voorkomen dat er bot over de kraag van het implantaat, in verbindingen van het implantaat en mogelijk in de binnenste schroefdraden van het implantaat, groeit.

- Verwijder de deksel van de ampul van de cover screw en plaats de cover screw ampul in de ampul houder.
- Pak de cover screw op met behulp van de zeshoekige schroevendraaier.
- Schroef de cover screw op het implantaat. (Fig. 7)

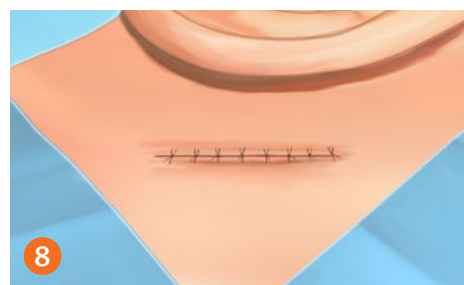
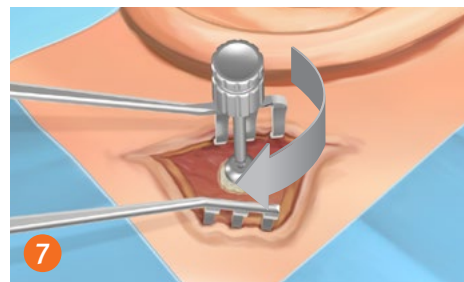
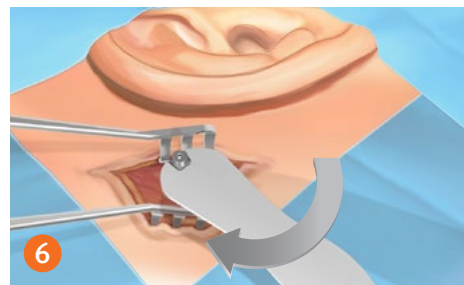
#### Belangrijk

- *Cover screw*  
Draai de cover screw niet te strak vast, omdat het implantaat hierdoor los kan gaan zitten als de cover screw los wordt gedraaid in de tweede fase van de procedure.

Een reserve implantaat dient ook met een cover screw bedekt te worden.

### Stap 7: Hechting van de incisie en verband

- Hecht de incisie. (Fig. 8)
- Breng een mastoïd verband aan. Dit wordt gedurende de eerste 1-2 dagen gebruikt, waarna het wordt vervangen door een klein verband. De meeste patiënten kunnen dan hun normale activiteiten hervatten.



## Tweede fase

Na een periode die lang genoeg is voor osseo-integratie wordt de tweede fase van de procedure uitgevoerd, waarbij de cover screw wordt verwijderd en het abutment op het implantaat wordt bevestigd.

### Stap 1: Prepareer de locatie

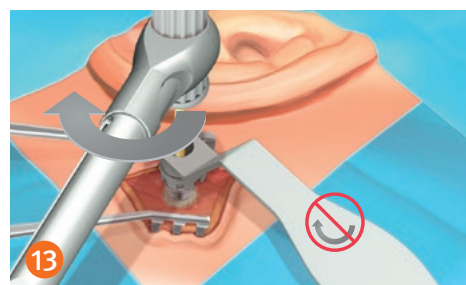
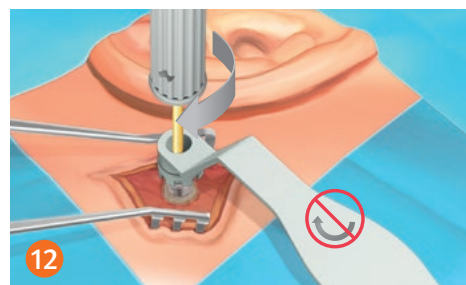
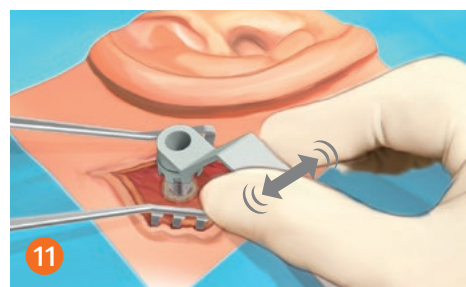
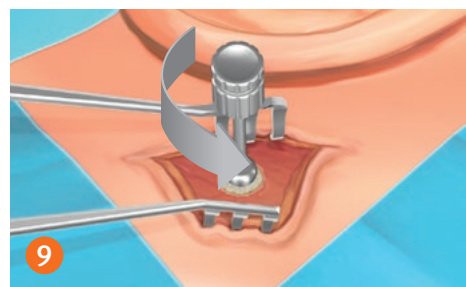
- Gebruik het oude litteken en/of aftasting van het implantaat om de implantatielocatie te bepalen.
- Scheer de omringende huid.
- Markeer de locatie van het implantaat op de huid.
- Markeer de incisie.
- Meet de huiddikte en bepaal de juiste lengte van het abutment volgens de richtlijnen; zie pagina 18.
- Injecteer een lokaal verdovingsmiddel, zelfs als de ingreep onder algemene anesthesie is.

### Stap 2: Incisie

- Maak de incisie omlaag naar het periosteum.

### Stap 3: Verwijdering van de cover screw en bevestiging van het abutment

- Maak een incisie in het periosteum op de cover screw.
- Verwijder de cover screw van het implantaat met de zeshoekige schroevendraaier en gooi de cover screw weg. (Fig. 9)
- Pak het abutment uit de ampul met behulp van de counter torque wrench. (Fig. 10)
- Plaats het abutment op de juiste manier op de zeshoek op het implantaat.
- Dit wordt gedaan door het abutment langzaam en voorzichtig met de counter torque wrench te draaien en het met uw vingertoppen vast te houden tot de zeshoek van het abutment op de zeshoek van het implantaat is aangebracht. (Fig. 11)
- Het abutment stopt met draaien als de zeshoeken overeenkomen.
- Zorg dat er geen weefsel tussen het implantaat en het abutment geklemd zit.
- Houd de counter torque wrench in een stabiele positie. Draai de connection screw tot een stop-positie, zonder vast te draaien, met de schroevendraaier door het gat van de counter torque wrench. (Fig. 12)
- Bevestig de torque wrench aan het handvat van de schroevendraaier en draai de connection screw vast met een torque van 25 Ncm. (Fig. 13, 14). U kunt ook de booreenheid met de schroevendraaier gebruiken. De torque controller moet worden ingesteld op een lage snelheid met een torque van 25 Ncm.
- Ontkoppel de counter torque wrench. (Fig. 15)



### Belangrijk

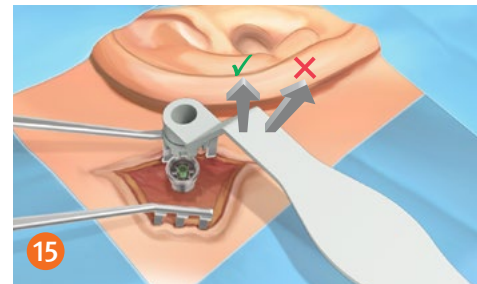
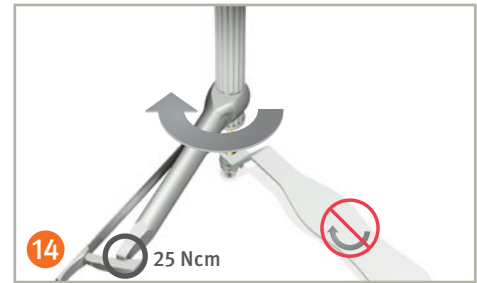
- *Voorkom verhoogde belasting op het implantaat*  
Gebruik bij het los of vast maken van de abutment connection screw altijd de counter torque wrench en houd hem in een stabiele positie. Dit helpt te voorkomen dat het torque van de schroevendraaier het implantaat belast, en daardoor mogelijk de integriteit van het bot beschadigd en geslaagde osseo-integratie in gevaar brengt.

De connection screw van het abutment wordt met een torque van 25 Ncm op het implantaat aangebracht. Draai niet te vast aan.

- *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 hefboomeffect 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. 15)
- *Vermindering van zacht weefsel*  
Bij zacht weefselreductie moet het subcutane weefsel naar behoefte worden verwijderd. Ontleed het subcutane weefsel met een scalpel en/of met een schaar en forceps.

### Stap 4: Punchen, hechten en aanbrengen van de healing cap en verband

Zie instructies op pagina 24-25.



## Nazorg en follow-up

Het is zeer belangrijk dat de patiënt wordt geïnstrueerd over een goede dagelijkse schoonmaakroutine met water en zeep, om ophoping van huidresten te voorkomen in het gebied van het implantaat/het abutment. Als er niet voldoende schoongemaakt wordt kan dit infecties veroorzaken die kunnen leiden tot afstoting van het implantaat, zelfs na enkele jaren.

Indien beschikbaar moeten informatie over het implantaat en de implantaatkaart aan de patiënt worden verstrekt na het plaatsen van het geïmplanteerde onderdeel.





## Postoperatief

### Verband verwijderen

Het mastoïd drukverband kan de dag na de ingreep worden verwijderd. Het verband en de hechtingen kunnen na 7-10 dagen worden verwijderd, als het zachte weefsel is genezen. Het verwijderen van het verband gaat gemakkelijker als het verband nat is. De healing cap en het verband worden voorzichtig verwijderd en de wond wordt voorzichtig schoongemaakt met een zoutoplossing en gaas. De plaats van de wond wordt onderzocht en zo nodig behandeld. Op dit moment dient de patiënt te worden geïnformeerd over de zorg voor het abutment en de omringende huid, om deze goed schoon te houden en problemen met irritatie en infectie van de huid te voorkomen. Als de patiënt zelf niet in staat is een goede hygiëne te handhaven, moet de verzorger geïnstrueerd worden.

Als de huid nog niet volledig is genezen, dient een nieuwe afspraak gepland te worden voor ongeveer een week later om de healing cap en het verband te verwijderen.

Als de huid rondom het abutment geïnfecteerd is, controleer of het abutment goed bevestigd is en niet bewogen kan worden. Schrijf een antibiotische zalf voor om rond het abutment aan te brengen en controleer een week later. Als de infectie aanhoudt, controleer de schoonmaakroutines en instrueer opnieuw.

### Belangrijk

- *Gebruik van een softband na implantatie*  
Een testbeugel, beugel of softband mogen niet boven op een abutment, implantaat of reserve implantaat worden gedragen.

### Schoonmaken van de abutmentlocatie

- De huid moet om de paar dagen grondig van huidresten worden ontdaan. Was het haar met shampoo; huidresten worden zachter en kunnen gemakkelijker worden verwijderd.
- In de eerste periode als de huid nog niet volledig genezen is, kan het gebied rondom het abutment worden schoongemaakt met een niet-alcoholhoudend babydoekje.
- Als de huid voldoende is genezen, moet bij de buitenkant en binnenkant van het abutment een extra zacht schoonmaakborsteltje of wattenstaafje gebruikt worden. Het gebruik van antibacteriële zeep wordt aanbevolen.
- Het is belangrijk dat zowel de binnen- als de buitenkant van het door de huid penetrerende abutment wordt schoongehouden. Dit is belangrijk om te voorkomen dat huidresten zich ophopen.

### Belangrijk

- *Borsteltje vervangen*  
Het schoonmaakborsteltje moet ongeveer één keer per 3 maanden worden vervangen. Bilateraal geïmplanteerde patiënten moeten twee borsteltjes gebruiken, één voor elke kant.

## Controle

Er dienen 1-2 afspraken per jaar met de patiënt gemaakt te worden na het aanbrengen van de soundprocessor. Tijdens de geplande afspraken:

- Controleer de huid rondom het abutment en controleer of de huid geïnfecteerd, verhoogd of geïrriteerd is.
- Controleer of het abutment goed aan het implantaat bevestigd is.
- Controleer op vuil en hygiëne. Instrueer indien nodig over hygiëne.
- Vertel de patiënt dat hij/zij in geval van problemen onmiddellijk contact moet opnemen met de kliniek.

## Aanbrengen en vervangen van abutment

### Vastdraaien van de connection screw van het abutment

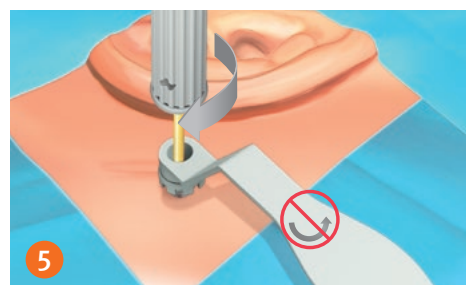
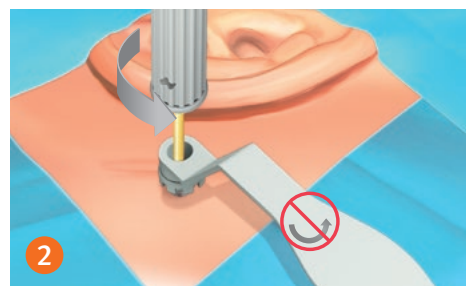
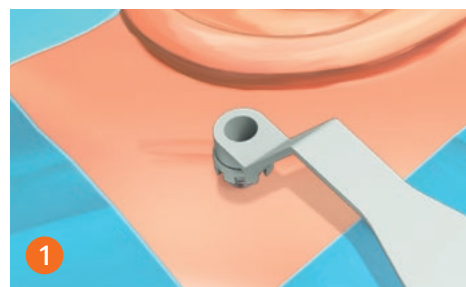
Beweging van het abutment kan leiden tot huidinfecties en slechte geluidskwaliteit. De connection screw van het abutment moet worden vastgedraaid tot 25 Ncm met de torque wrench, of indien beschikbaar, een booreenheid met torque functie. De counter torque wrench moet in een stabiele positie worden gehouden om te voorkomen dat het draaimoment van de schroevendraaier het implantaat belast.

### Terugplaatsen van het abutment

In sommige gevallen is het vanwege teruggroei van de huid of littekenweefsel nodig om het abutment door een langer abutment te vervangen om te voorkomen dat de soundprocessor de huid aanraakt.

- Maak het gebied rondom het abutment schoon. Veeg de haren bij het abutment vandaan zodat ze niet in de weg zitten.
- Bevestig de counter torque wrench op het abutment van de patiënt en houd het in een stabiele positie. (Fig. 1)
- Koppel het abutment los van het implantaat met behulp van de schroevendraaier met handvat en draai de connection screw los. (Fig. 2) Verwijder de schroef en het abutment.
- Koppel het abutment los van de counter torque wrench en gooi hem weg.
- Pak het nieuwe abutment uit de ampul met behulp van de counter torque wrench. (Fig. 3)
- Plaats het abutment op de juiste manier op de zeshoek op het implantaat.

Dit wordt gedaan door het abutment langzaam en voorzichtig met de counter torque wrench te draaien en het met uw vingertoppen vast te houden tot de zeshoek van het abutment op de zeshoek van het implantaat is aangebracht. (Fig. 4)



Het abutment stopt met draaien als de zeshoeken overeenkomen.

Zorg dat er geen weefsel tussen het implantaat en het abutment geklemd zit.

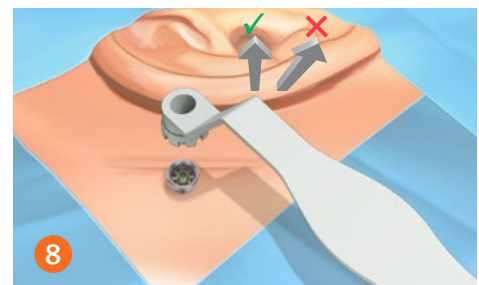
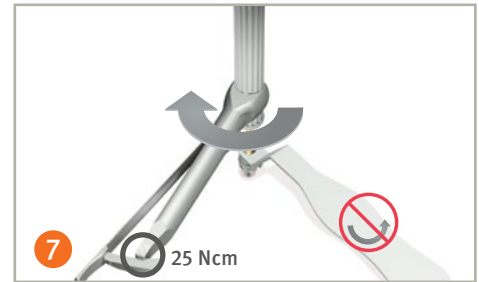
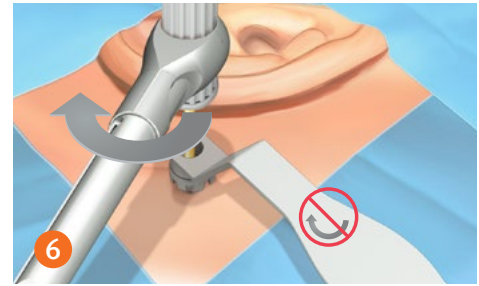
- Houd de counter torque wrench in een stabiele positie. Draai de connection screw tot een stop-positie, zonder vast te draaien, met de schroevendraaier door het gat van de counter torque wrench. (Fig. 5)
- Bevestig de torque wrench aan het handvat van de schroevendraaier en draai de connection screw vast met een torque van 25 Ncm. (Fig. 6, 7) U kunt ook de booreenheid met de schroevendraaier gebruiken. De torque controller moet worden ingesteld op een lage snelheid met een torque van 25 Ncm.
- Ontkoppel de counter torque wrench. (Fig. 8)

### Belangrijk

- *Hefboomeffect*  
Houd rekening met de dikte en de kwaliteit van het bot bij het plaatsen van een langer abutment aangezien het hefboomeffect toeneemt met de lengte van het abutment.
- *Voorkom verhoogde belasting op het implantaat*  
Gebruik bij het los of vast maken van de abutment connection screw altijd de counter torque wrench en houd hem in een stabiele positie. Houd de counter torque wrench in een stabiele positie om te voorkomen dat het torque van de schroevendraaier het implantaat belast, en daardoor mogelijk de integriteit van het bot beschadigd en geslaagde osseo-integratie in gevaar brengt.

Gebruik bij het vastzetten van de connection screw altijd de counter torque wrench en torque wrench of booreenheid met torque control. Het abutment wordt met een torque van 25 Ncm op het implantaat aangebracht. Draai niet te strak vast.

- *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 hefboomeffect 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. 8)



# Complicaties

Succespercentages voor botverankerde hoorimplantaat chirurgie zijn erg hoog, maar er kunnen zich onverwachte situaties voordoen. Het is belangrijk dat de patiënt vóór de ingreep op de hoogte wordt gesteld van alle complicaties met betrekking tot veiligheid en effectiviteit. Het volgende hoofdstuk omvat een lijst met mogelijke intraoperatieve en postoperatieve complicaties en aanwijzingen over hoe u hiermee omgaat. Regelgeving voor medische apparatuur vereist dat de fabrikant ernstige incidenten aan de bevoegde autoriteit meldt. Mocht een dergelijk geval zich voordoen, breng uw lokale distributeur hier zo spoedig mogelijk van op de hoogte.



## Intraoperatieve complicaties

### Het implantaat komt vast te zitten tijdens de plaatsing

Als het implantaat vast komt te zitten tijdens het inbrengen, trek het implantaat terug door de booreenheid op een lage snelheid in te stellen en in de achteruitstand te zetten. Zorg dat de uitlijning correct is en breng het implantaat opnieuw in. In geval van bevestigd hard, compact bot, begin met 50 Ncm.

Als de kraag van het implantaat het botoppervlak niet volledig bereikt met de booreenheid, kan de counter torque wrench worden gebruikt (uiterst voorzichtig) om het implantaat handmatig in te brengen.

Als de kraag niet bereikt kan worden vanwege onjuiste uitlijning van het implantaat, selecteert u een nieuwe aangrenzende implantaatlocatie.

### Het implantaat blijft draaien als de kraag is ingebracht

Wanneer de instelling van de torque te hoog is in verhouding met de kwaliteit van het bot, kan het implantaat blijven draaien. Dit gebeurt meestal bij zacht of kwetsbaar bot. In dat geval moet een nieuwe locatie worden geprepareerd, ten minste 5 mm van de eerste locatie. Plaats het implantaat met een lagere torque instelling. Als het implantaat na de tweede of derde poging nog steeds roteert, schakel over naar een twee-fase procedure, plaats een cover screw en laat het implantaat op zijn plaats voor osseo-integratie.

### Mobiliteit van het implantaat

Als het implantaat na plaatsing mobiel is, zoekt u een nieuwe positie voor het implantaat, ten minste 5 mm van de eerste positie.

### Perforatie van de sigmoid sinus en blootstelling van de dura mater

Hoewel dit zeer zelden voorkomt, kan tijdens het boren een milde bloedlek of lek in de cerebrospinale vloeistof (CSF) optreden. In uiterst zeldzame gevallen kan een ruptuur van de sigmoid sinus tot hevig bloeden leiden. Dicht het lek volgens de reguliere klinische praktijk en kies een nieuwe, zo dicht mogelijk aangrenzende implantaatlocatie zonder dat de twee locaties elkaar kruisen.

### Epiduraal hematoom

Een epiduraal hematoom wordt veroorzaakt door ophoping van bloed tussen de dura en de schedel. Het is een zeer zeldzame complicatie. Intracranieële complicaties dienen in de gaten gehouden te worden en behandeld volgens de reguliere klinische praktijk.

## Postoperatieve complicaties

### Verlies van het implantaat

Niet geslaagde osseo-integratie heeft diverse mogelijke oorzaken, inclusief onvoldoende botkwaliteit en/of -hoeveelheid, niet genoeg irrigatie tijdens de ingreep, chirurgische complicaties, infectie, algemene ziekten en trauma aan het implantaat. Als het implantaat losraakt, is er normaal gesproken bot beschikbaar om chirurgisch een nieuw implantaat dicht bij de oude locatie te plaatsen. Meld verlies van alle implantaten aan Oticon Medical.

### Ontsteking en infectie rondom het abutment

Slechte hygiëne is de meest voorkomende reden voor huidproblemen rondom het abutment. Huidproblemen kunnen echter ook verband houden met beweging van de huid rondom het abutment, een abutment dat te kort is, een loszittende connection screw van het abutment of onvoldoende stabiliteit van het implantaat. Maak, als de huid rondom het abutment ontstoken raakt, de implantaatlocatie grondig schoon en breng, indien nodig, antibiotische zalf aan. Instrueer de patiënt om zich aan een goede hygiëne te houden en geef de patiënt de juiste aanwijzingen over nazorg.

Als de huidproblemen blijven bestaan, verwijder het abutment en maak de huid grondig schoon. Overweeg het abutment te vervangen door een langer abutment. Neem een kweek af zodat de juiste orale antibioticum voorgeschreven kan worden. Laat de huid 1-2 weken genezen en plaats dan het nieuwe abutment.

### Overgroeiing van de huid

Als de huid rondom het abutment langs het abutment omhoog groeit, dient het abutment door een langer abutment vervangen te worden. Als de patiënt een erg dikke huid heeft of als de groei van het subcutane weefsel aan blijft houden, kan het nodig zijn gedeeltelijke of volledige subcutane weefselreductie chirurgie uit te voeren. In uitzonderlijke gevallen kan er een ontstekingsreactie optreden en leiden tot het volledig overgroeien van het abutment door zacht weefsel.

### Necrose van de huidflap

Gedeeltelijke of (zeldzame) sub-total necrose van de huidflap is waargenomen tijdens de eerste weken na de ingreep bij het gebruik van een chirurgische techniek met weefselreductie. In de meeste gevallen is een verlengde genezingsperiode voldoende om de problemen te verhelpen. Breng, indien nodig, een milde antibiotische zalf aan. Een huidtransplantatie is zelden nodig.

### Intracranieële complicaties

Trauma aan het implantaat kan, in zeldzame gevallen, leiden tot intracranieële complicaties zoals een geperforeerde dura mater en bloeding, mogelijk leidend tot epiduraal of subduraal hematoom. De aandoeningen zullen meestal leiden tot algemene neurologische symptomen. Intracranieële complicaties dienen in de gaten gehouden te worden en behandeld volgens de reguliere klinische praktijk.

## **Postoperatieve gevoelloosheid/paresthesie**

Postoperatieve gevoelloosheid kan optreden na weefselreductie. Dit verdwijnt meestal binnen een paar maanden, maar het kan permanent zijn. Als een aanzienlijke hoeveelheid subcutaan weefsel is verwijderd, neemt het risico op permanente gevoelloosheid toe.

## **Pijn**

Als de patiënt pijn ervaart wanneer het abutment wordt aangeraakt, moet het abutment gecontroleerd worden om te zien of het los zit, omdat dit pijnlijke beklemming kan veroorzaken. Na een twee-fase procedure of vervanging van het abutment, kan pijn worden veroorzaakt door weefsel dat beklemd is komen te zitten tussen het implantaat en het abutment.

Pijn bij het aanraken van het abutment kan ook een teken zijn dat het implantaat los zit. In zeldzame gevallen kan de patiënt pijn ervaren zonder dat het abutment aangeraakt wordt. In de meeste gevallen zal de pijn afzakken wanneer het implantaat wordt verwijderd en een nieuw implantaat in het aangrenzende bot wordt geplaatst.

## **Botachtige aangroei**

Botachtige aangroei rond het implantaat kan worden verwijderd tijdens revisiechirurgie van het zachte weefsel zodat de juiste dikte van de huid verkregen kan worden. De mogelijkheid van het optreden van deze complicatie neemt toe bij kinderen die op een zeer jonge leeftijd een implantaat hebben gekregen.

## **Keloïden**

Een keloïd is een abnormale toename van littekenweefsel rondom de implantaatlocatie. Behandel deze aandoening volgens algemene praktijk. Kies voor een langer abutment om herhaaldelijke ingrepen te voorkomen.

## **Botinfectie, mogelijk leidend tot osseonecrose**

Dit kan met name optreden als het implantaat wordt geplaatst op een bestraalde locatie. Het kan voorkomen worden door hyperbare zuurstof (HBO) vóór en ná de ingreep toe te dienen en door te streven naar minimale weefselschade tijdens de ingreep.

# Voorzorgsmaatregelen

## Sportactiviteiten

Het is belangrijk de patiënt te informeren over voorzorgsmaatregelen om trauma aan het implantaat te minimaliseren. Het is belangrijk een helm te gebruiken en sommige contactsporten moeten vermeden worden.

## Bestralingstherapie

Als de patiënt bestraling van het hoofd moet ondergaan, moet het abutment worden losgekoppeld van het implantaat en moet het gebied in staat worden gesteld om te genezen voordat het wordt blootgesteld aan bestraling.



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional)

## MRI-veiligheidsinformatie voor het Ponto implantaatsysteem

Als de patiënt een MRI-scan (Magnetic Resonance Imaging) moet ondergaan, moet de soundprocessor worden losgekoppeld. Het implantaat en abutment mogen blijven zitten.<sup>15, 16</sup>

Niet-klinische tests hebben aangetoond, dat het Ponto-implantaatsysteem MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional). Een patiënt met dit implantaatsysteem kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Alleen statisch magnetische velden van 1,5 en 3 Tesla
- Maximale spatiële gradiënt van 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Specifiek absorptietempo (SAR) dat gemiddeld over het volledige lichaam maximaal 4 W/kg bedraagt in de stand "First level controlled".

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden vindt bij het Ponto-implantaatsysteem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 3,2°C plaats na 15 minuten continu scannen.

De beeldkwaliteit van de MRI-scan kan nadelig worden beïnvloed als het te onderzoeken gebied in hetzelfde gebied ligt als het toestel of zich er relatief dichtbij in de buurt bevindt. Het kan daarom nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit implantaat.






















Bij niet-klinische tests steekt het door het toestel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 10 mm buiten het Ponto-implantaatsysteem uit bij beeldvorming met een gradiënt-echopuls-sequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

Het Ponto implantaat en abutment zijn MR-veilig onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional). De soundprocessor is niet MR-veilig.

## Langere abutments

Bij het plaatsen van een langer abutment is het belangrijk de dikte en de kwaliteit van het bot te overwegen, omdat het risico van botfracturen toeneemt met de abutment lengte door een groter hefboomeffect. Vooral jonge kinderen zijn potentieel gevoelig voor trauma's bij het selecteren van langere abutments.

## Lijst met symbolen

	Catalogusnummer
	Batchcode/partijnummer
	Medisch apparaat
	Unieke apparaatidentificatie
UDI-DI	Unieke apparaatidentificatie apparatuuridentificeerder
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Te gebruiken tot
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met straling
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Droog houden
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing
 MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional)	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional)
RX only	Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit artikel alleen door of in opdracht van een bevoegd arts verkocht worden
	CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	CE-markering



# Compatibiliteitsgids

## Producten die met het Ponto-systeem gebruikt kunnen worden

Componenten Ponto-systeem	Producten met ref.nr. geproduceerd door Cochlear Bone Anchored Solutions AB
<b>Ponto soundprocessor-familie</b> Ponto 5 Ponto 4 Ponto 3	<b>Compatibele producten van Cochlear BAS</b> Baha® abutments (90305, 90410) Baha®-implantaten met abutment (90434, 90480)
	<b>Incompatibele producten van Cochlear BAS</b> Abutments uit de Baha® BA300-serie Abutments uit de Baha® BA210-serie Abutments uit de Baha® BA400-serie
<b>Ponto implantaatsysteem</b>  Ponto implantaten met voorgemonteerde abutments  Ponto abutments	<b>Compatibele soundprocessors van Cochlear BAS</b> Baha® 5 (95201, 95202, 95203, 95204, 95205) Baha® 5 Power (95470, 95471, 95472, 95473, 95474, 95475) Baha® 5 SuperPower (96004, 96003, 96002, 96001)

De Oticon Medical Ponto-serie soundprocessors en abutments in combinatie met de bovengenoemde soundprocessors en abutments van Cochlear Bone Anchored Solutions AB garanderen gelijkwaardige geluidsoverdracht en kracht bij het bevestigen en loskoppelen van de soundprocessor. De geluidskwaliteit en geluidservaring worden bepaald door de gebruikte soundprocessor.

Niet alle producten zijn op alle markten verkrijgbaar. Verkrijgbaarheid van de producten is afhankelijk van goedkeuring van de regelgevende instanties in de respectieve markten.

# Referenties

1. Davids T, Gordon KA, Clutton D, Papsin BC. Bone-anchored hearing aids in infants and children younger than 5 years. *Archives of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*; 2007 Jan; 133 (1): 51-5.
2. Tjellström A, Håkansson B, Granström G. Bone-anchored hearing aids: current status in adults and children. *Otolaryngologic Clinics of North America*; 2001 Apr; 34(2): 337-64.
3. Papsin BC, Sirimanna TK, Albert DM, Bailey CM. Surgical experience with bone-anchored hearing aids in children. *Laryngoscope*; 1997 Jun; 107(6): 801-6.
4. Dun CA, Faber HT, de Wolf MJ, Mylanus EA, Cremers CW, Hol MK. Assessment of more than 1,000 implanted percutaneous bone conduction devices: skin reactions and implant survival. *Otology & Neurotology*; 2012 Feb; 33(2): 192-8.
5. Hultcrantz M. Outcome of the bone-anchored hearing aid procedure without skin thinning: a prospective clinical trial. *Otology & Neurotology*; 2011 Sep; 32(7): 1134-9.
6. Lanis A, Hultcrantz M. Percutaneous Osseointegrated Implant Surgery Without Skin Thinning in Children: A Retrospective Case Review. *Otology & Neurotology*; 2013 Jun; 34(4): 715-22.
7. Hawley K, Haberkamp TJ. Osseointegrated hearing implant surgery: outcomes using a minimal soft tissue removal technique. *Otolaryngol Head Neck Surg.*; 2013 Apr; 148(4): 653-7.
8. Husseman J, Szudek J, Monksfield P, Power D, O'Leary S, Briggs R. Simplified bone-anchored hearing aid insertion using a linear incision without soft tissue reduction. *J Laryngol Otol.*; 2013 Jul; 127 Suppl 2: S33-8.
9. Stalfors J, Tjellström A. Skin reactions after BAHA surgery: a comparison between the U-graft technique and the BAHA dermatome. *Otology & Neurotology*; 2008 Dec; 29(8): 1109-14.
10. de Wolf MJ, Hol MK, Huygen PL, Mylanus EA, Cremers CW. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHA implantation. *Otology & Neurotology*; 2008 Dec; 29(8): 1100-8.
11. de Wolf MJ, Hol MK, Huygen PL, Mylanus EA, Cremers CW. Nijmegen results with application of a bone-anchored hearing aid in children: simplified surgical technique. *Ann Otol Rhinol Laryngol*; 2008 Nov; 117 (11): 805-14.
12. van der Pouw CT, Mylanus EA, Cremers CW. Percutaneous implants in the temporal bone for securing a bone conductor: surgical methods and results. *Ann Otol Rhinol Laryngol*; 1999 Jun; 108(6): 532-6.
13. de Wolf MJ, Hol MK, Mylanus EA, Cremers CW. Bone-anchored hearing aid surgery in older adults: implant loss and skin reactions. *Ann Otol Rhinol Laryngol*; 2009 Jul; 118(7): 525-31.
14. Shirazi MA, Marzo SJ, Leonetti JP. Perioperative complications with the bone-anchored hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg*; 2006 Feb; 134(2): 236-9.
15. Fritsch MH, Naumann IC, Mosier, KM. BAHA devices and magnetic resonance imaging scanners. *Otology & Neurotology*; 2008 Dec; 29(8): 1095-9.
16. Arndt S, Kromeier J, Berlis A, Maier W, Laszig R, Aschendorff, A. Imaging procedures after bone-anchored hearing aid implantation. *Laryngoscope*; 2007 Oct; 117(10): 1815-8.



## 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.



 Oticon Medical AB  
Datavägen 37B  
SE-436 32 Askim  
Sweden  
Tel: +46 31 748 61 00

CE 0413