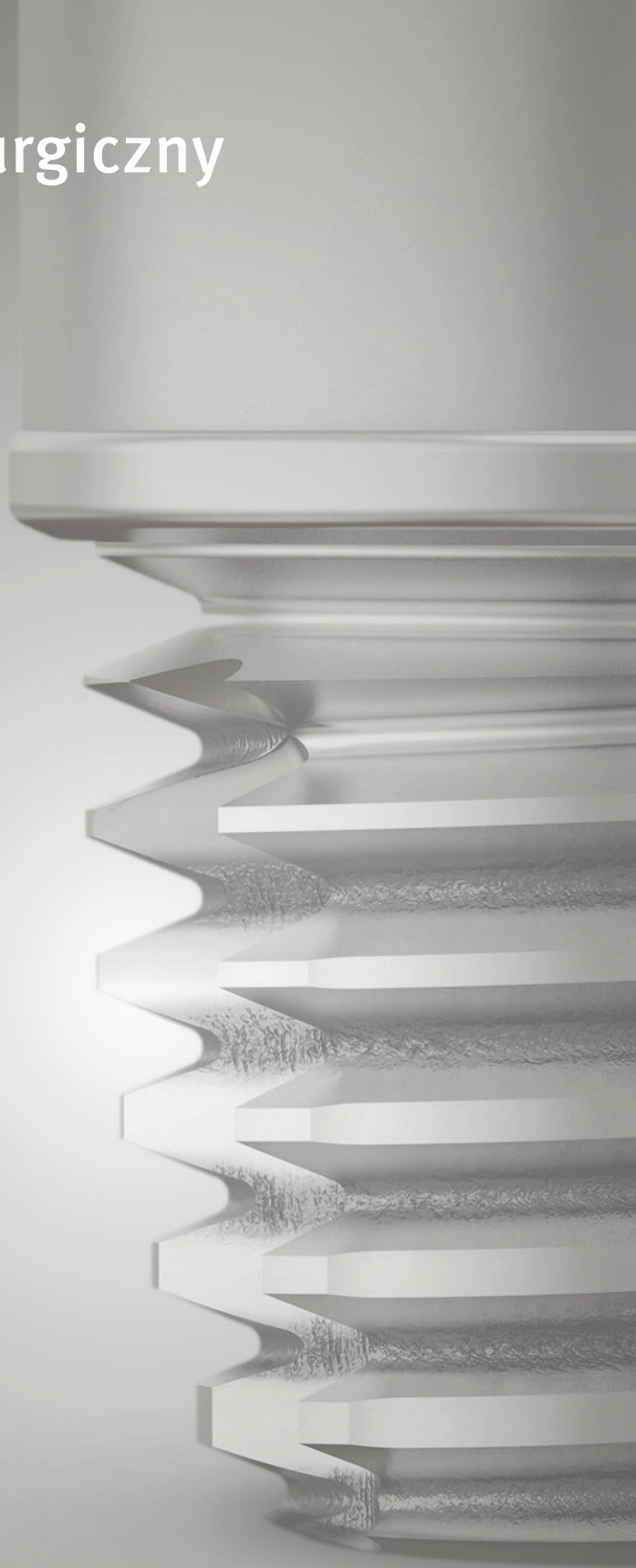


# Ponto – poradnik chirurgiczny

Procedura nacięcia liniowego



Choose Sound.  
Choose Ponto



oticon  
MEDICAL

# Spis treści

Wstęp .....	3
Planowanie .....	4
Wybór jedno- lub dwuetapowego zabiegu chirurgicznego.....	5
Osteointegracja .....	7
Harmonogram leczenia .....	8
Przygotowania .....	10
Wybór miejsca implantacji .....	11
Przygotowanie do operacji .....	12
Zastrzeżenia dotyczące dzieci .....	15
Procedura chirurgii jednoetapowej.....	16
Technika nacięcia liniowego .....	18
Procedura chirurgii dwuetapowej.....	26
Pierwszy etap .....	27
Drugi etap .....	30
Pielęgnacja i wizyty kontrolne .....	32
Po operacji .....	33
Wizyta kontrolna .....	34
Regulacja i wymiana zaczepek .....	34
Powikłania .....	36
Komplikacje śródoperacyjne .....	37
Komplikacje pooperacyjne .....	37
Środki ostrożności .....	39
Poradnik zgodności .....	41
Literatura .....	42

# Wstęp

System implantów słuchowych zakotwiczonych w kości Ponto to rozwiązanie, umożliwiające poprawę słyszenia pacjentom z przewodzeniowym lub mieszanym ubytkiem słuchu, jednostronnym lub obustronnym oraz osobom z głuchotą jednostronną. System składa się z małego, tytanowego implantu umieszczanego w kości skroniowej, zaczeput wszczepianego do skóry oraz procesora dźwięku.

Poradnik ten zawiera przewodnik po planowaniu, przygotowaniu i kwestiach kontrolnych oraz szczegółowo definiuje zalecane procedury stosowania przyrządów oraz elementów chirurgicznych zakotwiczonych w kości Ponto. Technika nacięcia liniowego jest opisana w tym poradniku, natomiast inne bezpieczne alternatywne techniki chirurgiczne zostały opisane w Dodatkach do poradnika chirurgicznego. Szczegółowe informacje na temat wyboru pacjentów, którzy są kandydatami do otrzymania systemu implantów słuchowych zakotwiczonych w kości oraz związanych z tym korzyści klinicznych można znaleźć w „Poradniku kwalifikacji pacjentów Ponto”. Udostępniono podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla systemu Ponto\*.

Po umieszczeniu tytanowego implantu zostanie on zintegrowany z kością w procesie zwanym osteointegracją. Po zamontowaniu procesor dźwięku przekształca dochodzący dźwięk w wibracje, które są przesyłane przez kość bezpośrednio do ślimaka, pomijając ucho zewnętrzne i środkowe.

Pomyślny wynik operacji zależy od stabilnego implantu i zdrowego stanu skóry w miejscu wszczepienia. Dokładne planowanie i starannie przeprowadzona operacja są kluczowymi czynnikami, aby to osiągnąć. Przed umieszczeniem implantu Ponto ważne jest, aby wszyscy członkowie zespołu chirurgicznego uzyskali odpowiednie informacje i/lub przeszkolenie w zakresie procedury chirurgicznej i związanych z nią aspektów. Zdecydowanie zaleca się utrzymywanie ścisłej, interdyscyplinarnej współpracy między zespołami chirurgicznymi i audiologicznymi przez cały okres oceny, leczenia i obserwacji. W przypadku wad rozwojowych chirurg rekonstrukcyjny może również wnieść cenny wkład w wybór najlepszego miejsca implantacji i terminu operacji.

Więcej informacji i wsparcie można uzyskać u lokalnego przedstawiciela Oticon Medical.

*Uwaga: Niniejszy poradnik oraz Dodatki do poradnika chirurgicznego opisują zalecane zabiegi chirurgiczne. Wszyscy pacjenci muszą zostać poddani indywidualnej ocenie, a procedura powinna być dostosowana do indywidualnych czynników tam, gdzie to konieczne.*

*W ilustracjach i rysunkach w tym podręczniku nie zachowano skali.*

Terminologia zastosowana w niniejszym poradniku:

- Ważne / wskazówki: Ważne informacje i/lub porady
- Środki ostrożności / Uwaga: Wskazuje, że należy wcześniej podjąć działania w celu zapobiegnięcia lub zmniejszenia wpływu możliwych uszkodzeń lub awarii urządzenia.

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

# Planowanie

Na etapie planowania indywidualne leczenie jest ustalane w oparciu o szereg czynników związanych z pacjentem. Wybór jedno- lub dwuetapowego zabiegu chirurgicznego, a także przewidywany czas potrzebny na osteointegrację przed założeniem implantu to główne czynniki wpływające na indywidualny harmonogram leczenia oraz sposób przygotowania zabiegu.



## Wybór jedno- lub dwuetapowego zabiegu chirurgicznego

Przed- i okołooperacyjna ocena jakości oraz grubości kości skroniowej pacjenta jest niezbędna do wybrania jedno- lub dwuetapowego zabiegu chirurgicznego. Jeśli chirurg zdecyduje, że implant jest właściwy dla pacjenta z cienką kością (<3 mm) lub o złej jakości, zaleca się dwuetapowy zabieg chirurgiczny z wydłużonym okresem osteointegracji (od 3 do 6 miesięcy).

### Chirurgia jednoetapowa

Chirurgia jednoetapowa jest wybierana w przypadku większości pacjentów. Podczas jednoetapowego zabiegu chirurgicznego wszczepienie implantu i zaczepu odbywa się w tym samym czasie. Patrz harmonogram leczenia na stronie 8.

#### Zabieg chirurgii jednoetapowej jest zalecany w przypadku:

- Dorośli pacjenci z normalną jakością kości i grubością powyżej 3 mm, u których nie są spodziewane komplikacje zabiegowe.
- Dzieci z normalną jakością kości i grubością powyżej 4 mm (zwykle 12 lat lub starsze) pod warunkiem, że ocenie poddano wiek, stan ubytku oraz inne znane czynniki i zostały one uznane za odpowiednie do chirurgii jednoetapowej.

### Chirurgia dwuetapowa

Pacjentom z oczekiwaną miękką/słabą jakością kości lub cienką kością zaleca się dwuetapowy zabieg chirurgiczny, z wydłużonym okresem osteointegracji wynoszącym od 3 do 6 miesięcy lub więcej między etapami. W pierwszym etapie zakłada się implant i przykręca się do niego zaślepkę. Po 3 do 6 miesiącach przeprowadzany jest drugi etap, polegający na odkręceniu zaślepki, połączeniu zaczepu i przygotowaniu skóry.

Dokładny czas potrzebny do osteointegracji opiera się na ocenie głębokości i jakości kości przeprowadzonej przez chirurga podczas pierwszego etapu zabiegu. Procesor dźwięku można następnie dopasować po zagojeniu tkanki miękkiej po drugiej operacji.

#### Chirurgia dwuetapowa jest zalecana:

- U dorosłych pacjentów z oczekiwaną grubością kości poniżej 3 mm lub z kością złej jakości. (Do powodów, dla których można się spodziewać złej jakości kości lub cienkiej kości, mogą się zaliczać choroby lub historia napromieniowania.)
- U dzieci z grubością kości poniżej 4 mm lub w przypadku, gdy ich wiek lub inne czynniki zostały ocenione jako uniemożliwiające przeprowadzenie chirurgii jednoetapowej.
- Gdy implant jest umieszczany w wyniku usunięcia nerwiaka nerwu słuchowego.
- Gdy oczekuje się wystąpienia kontaktu z oponą twardą lub ścianą esicy lub jeśli istnieje ryzyko powikłań.

## Ważne

- *Dzieci w wieku poniżej pięciu lat*  
W USA, Kanadzie i Singapurze wszczepianie implantów zakotwiczonych w kości jest przeciwwskazane u dzieci poniżej piątego roku życia.
- *Grubość kości poniżej 3 mm*  
U pacjentów z grubością kości mniejszą niż 3 mm można wykonać dwuetapowy zabieg chirurgiczny. Należy w sposób staranny przeprowadzić indywidualną ocenę każdego pacjenta oraz wykonać zabieg chirurgiczny z dużą ostrożnością.
- *Konwersja z chirurgii jednoetapowej do dwuetapowej*  
Jeśli podczas planowanej procedury jednoetapowej okaże się, że kość jest złej jakości, można podjąć decyzję o przejściu do procedury dwuetapowej.
- *Pacjenci niekwalifikujący się do implantu zakotwiczzonego w kości*  
Pacjentom niekwalifikującym się do wszczepienia implantu zakotwiczzonego w kości lub zbyt młodym do tego zabiegu można zamiast tego zaoferować procesor dźwięku na opasce na głowę lub miękkiej opasce.

## Prognozowanie i weryfikacja stanu kości oraz grubości tkanek miękkich

### *Stan kości*

Zła jakość kości lub cienka kość może wynikać z choroby, wcześniejszej operacji w okolicy miejsca implantacji lub historii napromieniania. Dzieci muszą mieć kości o odpowiedniej grubości i jakości przed wszczepieniem implantu. Badania wskazują, że grubość kości czaszki u dzieci powinna wynosić co najmniej 2,5 mm.<sup>1, 2, 3</sup>

Jakość i grubość kości jest dodatkowo oceniana w fazie wiercenia w celu weryfikacji wybranego rodzaju zabiegu chirurgicznego i/lub określenia przed założeniem implantu czasu potrzebnego na osteointegrację.

### *Grubość skóry*

Pacjenci mają różną grubość skóry, a ocena jej grubości jest ważna dla zaplanowania rodzaju zabiegu i określenia odpowiedniej długości zaczepu. Należy wziąć pod uwagę zarówno grubość skóry jak i oczekiwane pogrubienie skóry w miejscu po zabiegu.



Istnieje kilka metod pomiaru grubości skóry:

- Igła – przed nacięciem (rys. 1)
- Papierowa miarka – kontrola po nacięciu (rys. 2)
- Ultradźwięk – przed nacięciem (rys. 3)

## Osteointegracja

Osteointegracja to proces, w którym implant i kość zrastają się, tworząc mocne zakotwiczenie dla procesora dźwięku.

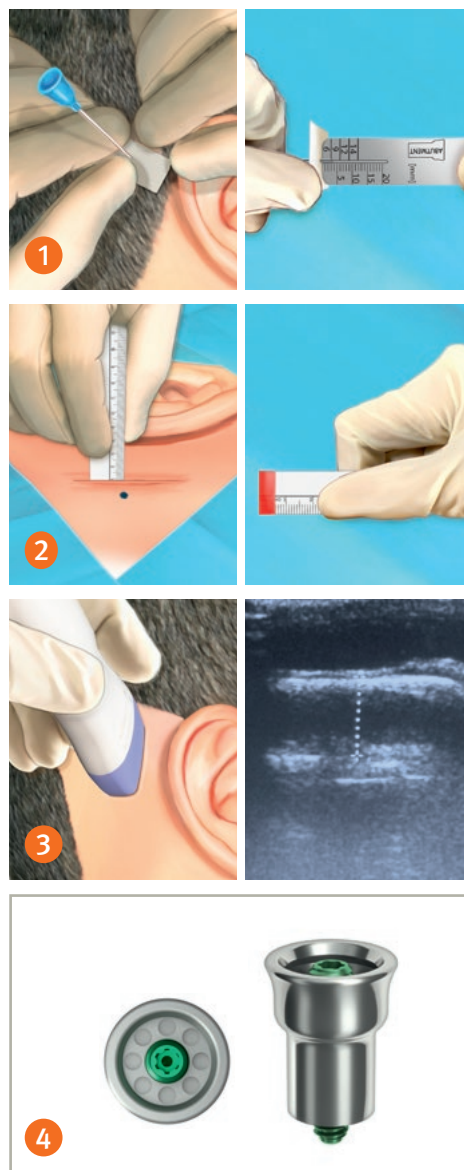
Czas potrzebny do założenia implantu musi zostać określony przez chirurga podczas zabiegu chirurgicznego na podstawie oceny grubości i jakości kości, patrz harmonogram leczenia na stronie 8-9. U dzieci czas przeznaczony na osteointegrację jest często dłuższy (3-6 miesięcy) niż czas osteointegracji u dorosłych. Ilekroć wykonywana jest dwuetapowa procedura chirurgiczna z powodu miękkiej lub cienkiej kości, zaleca się wydłużenie okresu osteointegracji o 3 do 6 miesięcy lub więcej.

### Pomiar stabilności implantu

W celu monitorowania zrastania się implantu z kością, można mierzyć stabilność implantu po implantacji na dowolnym etapie leczenia. Pomiar przeprowadza się za pomocą mierników stabilności Osstell® ISQ i Osstell® Mentor. Zielona śruba łącząca wskazuje na kompatybilność z urządzeniem Osstell® (rys. 4).

Podczas gdy rosnąca wartość współczynnika stabilności implantu (ISQ) podczas badań kontrolnych wskazuje na pomyślną integrację implantu, niskie i malejące wartości ISQ mogą być wczesnym wskaźnikiem niepowodzenia implantacji.

Więcej informacji na temat ISQ można znaleźć na stronie [www.osstell.com](http://www.osstell.com)



## Harmonogram leczenia

Poniżej podano zalecany czas trwania poszczególnych etapów. Dokładny czas powinien być oparty na dokonanej przez chirurga ocenie grubości kości pacjenta, jakości kości i postępu gojenia.

### Chirurgia jednoetapowa

Procedura chirurgiczna	
Założ implant z zamontowanym zaczepem, opatrunkiem i krążkiem na czas gojenia	
Kontrola chirurgiczna	Czas po operacji
Usuń krążek na czas gojenia i opatrunek oraz sprawdź miejsce implantacji. Po wygojeniu zdejmij szwy i poinstruuuj pacjenta lub jego rodzinę / opiekuna o procedurze czyszczenia i pielęgnacji. Jeśli miejsce nie jest zagojone, załóż krążek na czas gojenia i wymień opatrunek	7-10 dni
Jeśli miejsce nie zagoi się po 7-10 dniach, powtórz powyższe czynności zawarte w instrukcji	14 dni
Dopasowanie procesora dźwięku	
Sprawdź, czy implant jest mocno zakotwiczony. Sprawdź, czy zaczep jest dobrze połączony z implantem. Sprawdź otaczającą go skórę	Do 2 tygodni na podstawie indywidualnej oceny pacjenta. <i>W Stanach Zjednoczonych do 3 miesięcy na podstawie indywidualnej oceny pacjenta.</i>
Dopasuj procesor dźwięku (patrz Poradnik audiologiczny)	
Rutynowa kontrola	
Oceń dopasowanie procesora dźwięku, a także stan skóry w miejscu wszczepienia implantu i zaczepu w ciągu 2 miesięcy po pierwszym dopasowaniu. Zaplanuj kolejne wizyty kontrolne co pół roku lub co rok	



## Chirurgia dwuetapowa

Zabieg chirurgiczny, pierwszy etap	
Założ implant (bez zamontowanego zaczeput) i zaślepkę	
Kontrola chirurgiczna	Czas po operacji
Zdejmij szwy	7-10 dni
Okres osteointegracji	Od 3 do 6 miesięcy na podstawie indywidualnej oceny pacjenta
Zabieg chirurgiczny, drugi etap	
Usuń zaślepkę, przygotuj tkankę miękką i połącz zaczeput. Założ krążek na czas gojenia i opatrunek	
Kontrola chirurgiczna	Czas po drugim etapie operacji
Usuń krążek na czas gojenia i opatrunek oraz sprawdź miejsce implantacji. Po wygojeniu zdejmij szwy i poinstruuuj pacjenta lub jego rodzinę / opiekuna o procedurze czyszczenia i pielęgnacji. Jeśli miejsce nie jest zagojone, załóż krążek na czas gojenia i wymień opatrunek	7-10 dni
Jeśli miejsce nie zagoi się po 7-10 dniach, powtórz powyższe czynności	14 dni
Dopasowanie procesora dźwięku	Czas po drugim etapie operacji
Sprawdź, czy zaczeput jest dobrze połączony z implantem. Sprawdź otaczającą go skórę	Ok. 10 dni na podstawie indywidualnej oceny pacjenta
Dopasuj procesor dźwięku (patrz Poradnik audiologiczny)	
Rutynowa kontrola	
Oceń dopasowanie procesora dźwięku, a także stan skóry w miejscu wszczepienia implantu i zaczeput w ciągu 2 miesięcy po pierwszym dopasowaniu. Zaplanuj kolejne wizyty kontrolne na co pół roku lub co rok	

# Przygotowania

Procedura przygotowania obejmuje wybór miejsca wszczepienia implantu oraz przygotowanie sali operacyjnej i pacjenta do zabiegu.



## Wybór miejsca implantacji

Zawsze zaleca się, aby pacjent przed operacją przetestował procesor dźwięku w celu oceny korzyści płynących z jego stosowania. Test pomoże również określić optymalną stronę implantacji dla pacjentów z przewodzeniowym lub mieszanym ubytkiem słuchu, którzy nie otrzymują implantu obustronnego.

Czynniki audiologiczne najczęściej determinują stronę implantacji. Jednak w przypadku pacjentów otrzymujących tylko jeden implant w leczeniu obustronnego przewodzeniowego lub mieszanego ubytku słuchu należy wziąć pod uwagę takie aspekty, jak sprawność manualna, korzystanie z telefonu i nawyk prowadzenia pojazdów. Należy je omówić z pacjentem i/lub jego rodziną/opiekunem. Więcej informacji na temat badań przedoperacyjnych i wyboru strony można znaleźć w „Poradniku kwalifikacji pacjentów”.

Aby wybrać optymalne miejsce i położenie implantu, należy rozważyć i przedyskutować szereg aspektów:

- *Rekonstrukcja ucha zewnętrznego: upewnij się, że jest miejsce na protezę ucha zewnętrznego lub rekonstrukcyjną operację ucha zewnętrznego w przypadku atrezji.*
- *Nakrycie głowy i okulary: sprawdź i weź pod uwagę, czy pacjent często nosi kapelusz, kask, perukę lub okulary.*
- *Aspekty kosmetyczne: tam, gdzie to możliwe, weź pod uwagę aspekty kosmetyczne, takie jak porost włosów.*
- *Procesor dźwięku zawiera magnes. Należy zachować ostrożność w przypadku programowalnych boczników CSF. Postępuj zgodnie z wytycznymi dotyczącymi wymaganej minimalnej odległości zalecanej przez producenta bocznika.*

## Przygotowanie do operacji

### Przygotowanie sali operacyjnej

Sala operacyjna jest przygotowywana jak do każdego zabiegu otologicznego. Upewnij się, że wszystkie komponenty i przyrządy są dostępne, sprawne i sterylne. Ze wszystkimi komponentami i przyrządami należy obchodzić się jak z produktami sterylnymi, używając rękawiczek lub odpowiednich narzędzi.

Przechowuj implant w opakowaniu blistrowym do momentu upewnienia się, że jakość i głębokość kości są odpowiednie dla implantu. Opakowanie blistrowe działa jak sterylna bariera; ampułka jest jedynie pojemnikiem na sterylny produkt.

## Elementy implantu Ponto

	Jednoetapowy	Dwuetapowy	
		Pierwszy etap	Drugi etap
Implant z uprzednio zamocowanym zaczepem			
Implant			
Zaczep			
Zaślepka z wpustem sześciokątnym			

Uwaga: Wybór implantu i modelu zaczepu opiera się na indywidualnej ocenie pacjenta.

### Narzędzia jednorazowego użytku i akcesoria potrzebne do procedury nacięcia liniowego

- Wiertło naprowadzające, 3–4 mm
- Szerokie wiertło rozwierające, 3 mm
- Szerokie wiertło rozwierające, 4 mm
- Miękki krążek na czas gojenia / krążek na czas gojenia

Zalecenie dotyczące sprzętu wierzącego spełniającego normę IEC 60601 (Urządzenia elektryczne do celów medycznych) w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności.



Wiertło naprowadzające



Wiertło rozwierające



Miękki krążek na czas gojenia

## Przyrządy wielorazowego użytku

- Klucz kontrujący
- Klucz dynamometryczny
- Uchwyt z wkrętakiem
- Prowadnica zaczepu, maszynowa
- Wkrętak, maszynowy, 35 mm
- Kwadratowa końcówka, maszynowa
- Wkrętak heksagonalny
- Wskaźnik procesora dźwięku
- Dwustronny disektor
- Miarka

Szczegółowe instrukcje dotyczące ponownego stosowania przyrządów wielorazowego użytku można znaleźć w Instrukcjach dostarczonych przez producenta urządzenia.



Wskaźnik procesora dźwięku



Prowadnica zaczepu



Klucz kontrujący



Klucz dynamometryczny



Uchwyt z wkrętakiem



Wkrętak, maszynowy, 35 mm



Kwadratowa końcówka, maszynowa



Wkrętak heksagonalny



Dwustronny disektor



Miarka

## Przygotowanie pacjenta

Na sali operacyjnej pacjenta przygotowuje się jak do tradycyjnej operacji ucha. Pacjent jest układany w sposób zapewniający optymalny dostęp do kości czaszki od strony implantu. Miejsce nacięcia jest ogolone i zdezynfekowane zgodnie z procedurą szpitalną. Zalecane jest przylepne obłożenie chirurgiczne.

W przypadku dorosłych można zastosować znieczulenie miejscowe lub ogólne, natomiast u dzieci zalecane jest stosowanie znieczulenia ogólnego.

### Ważne

- *Elementy pomocnicze*

Jednoetapowa procedura chirurgiczna zawsze powinna być zaplanowana, aby mieć pewność, że elementy pomocnicze i narzędzia potrzebne do umieszczenia implantu 3 mm lub przeprowadzenia operacji w dwóch etapach są dostępne. Powinny być także dostępne zaczepty o różnych długościach do różnych grubości skóry. Należy wziąć pod uwagę ewentualną konieczność wymiany upuszczonych produktów.

- *Elementy jednorazowego użytku/jednorazowe*

Elementy implantu (implant, zaczepty, zaślepka), w tym krążek na czas gojenia, wiertło naprowadzające i rozwiercające, są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ze względu na ryzyko zanieczyszczenia i ograniczenia skuteczności nie należy ponownie sterylizować ani używać tych produktów jednorazowego użytku.

- *Uszkodzone opakowanie i data ważności*

W przypadku przebicia lub uszkodzenia sterylnej opakowania, elementy należy uznać za niesterylne i nie należy ich używać. Nie należy używać elementu po upływie terminu jego ważności.

- *Procedury kontroli zakażeń*

Z przyrządami wielorazowego użytku należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie kontroli zakażeń. Patrz instrukcja o czyszczeniu i sterylizacji przyrządów jednorazowego użytku dostarczona z przyrządem.

Przyrządy jednorazowego użytku / jednorazowe nie powinny być ponownie stosowane ze względu na ryzyko zanieczyszczenia i ograniczenia skuteczności. Po użyciu należy je wyrzucić.

- *Rozpakowane, upuszczone komponenty*

Upuszczone narzędzia jednorazowego użytku nie mogą być używane, dopóki nie przejdą odpowiednich procedur kontroli zakażeń.

Upuszczone elementy jednorazowego użytku należy wyrzucić.

- *Ochrona właściwości tnących*

Aby chronić właściwości tnące i powierzchnię osteointegracji, implant należy przechowywać w ampułce do czasu założenia.

- *Unikanie zanieczyszczeń*

Po podniesieniu implant nie powinien z niczym się stykać. Ma to na celu uniknięcie zanieczyszczenia, które mogłoby zagrozić pomyślnej osteointegracji. Do podnoszenia elementów używaj właściwych narzędzi.



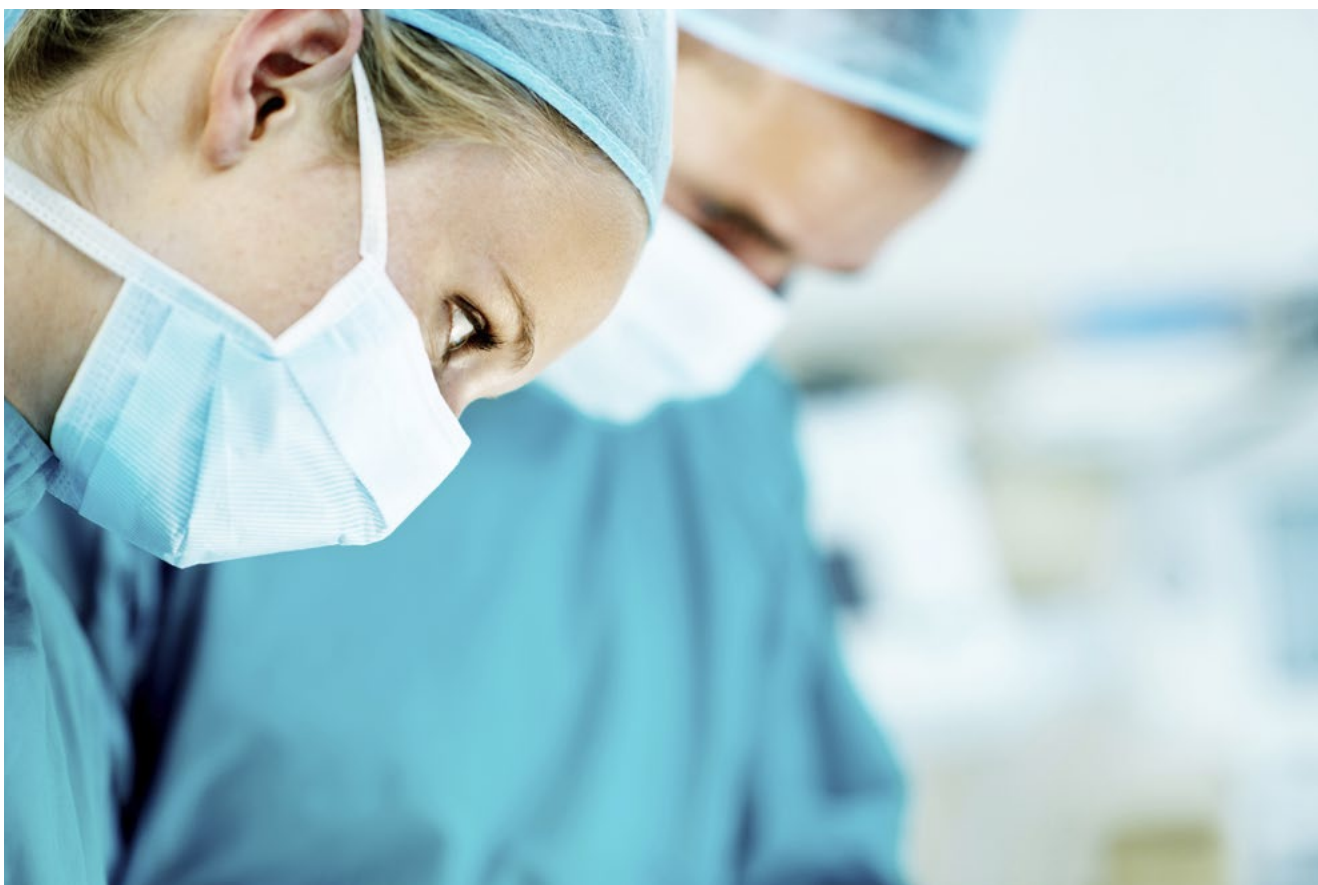
## Zalecenia dotyczące dzieci

W przypadku dzieci należy wziąć pod uwagę szereg szczególnych zaleceń.

- *Znieczulenie*  
W przypadku dzieci zalecane jest znieczulenie ogólne.
- *Wiercenie*  
Ze względu na cienką i miękką kość wiercenie podczas zabiegu musi być wykonywane z dużą ostrożnością. Wiercenie przy użyciu wiertła rozwiercającego należy wykonywać bardzo ostrożnie, aby wykorzystać nienaruszoną kość potrzebną do dobrego zakotwiczenia implantu.
- *Tworzenie dodatkowej kości*  
W przypadku dzieci wióry kostne mogą być wykorzystywane do budowania dodatkowej kości do zakotwiczenia implantu.
- *Implant zapasowy*  
Ryzyko uszkodzenia implantu jest większe u dzieci, zwłaszcza małych dzieci (w wieku < 12 lat), ze względu na aktywność fizyczną oraz miękką i/lub cienką kość.<sup>4</sup> Dzieci są często bardzo zależne od procesora dźwięku w zakresie rozwoju społecznego i umiejętności językowych. Dlatego zaleca się, aby dodatkowy implant zapasowy z zaślepką był „przemieszczony” około 10 mm od środka pierwotnego implantu. W przypadku utraty implantu dziecku można ponownie bezpośrednio dopasować procesor dźwięku po podłączeniu nowego zaczepu do implantu zapasowego i zagojeniu tkanki miękkiej.
- *Badanie RTG*  
W ramach przygotowania do zabiegu chirurgicznego zalecane jest badanie RTG.

# Procedura chirurgii jednoetapowej

Przez lata zabieg chirurgiczny implantacji systemu słuchowego zakotwiczonego w kości był modyfikowany przez zespoły chirurgiczne na całym świecie w celu dalszej poprawy wyników.



W tym rozdziale opisano technikę liniowego nacięcia z zachowaniem tkanek, w przypadku której nie zachodzi lub następuje jedynie częściowa redukcja tkanek.<sup>5-8</sup>

Inne techniki chirurgiczne, różniące się pod względem nacięcia i postępowania z tkankami miękkimi, opisano w Dodatkach do poradnika chirurgicznego.

Te techniki chirurgiczne oferują chirurgowi możliwość skorzystania z bezpiecznej alternatywy. Instrukcje technik chirurgicznych są opisane krok po kroku, ale podobnie jak w przypadku wszelkich podręczników technicznych, to chirurg jest zobowiązany do indywidualnej oceny każdego pacjenta, a procedura powinna być w razie potrzeby dostosowana do konkretnej sytuacji.

## Technika nacięcia liniowego

### Dobór długości zaczepu

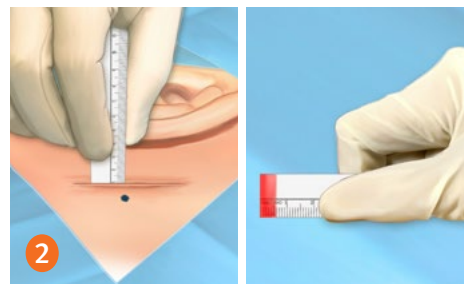
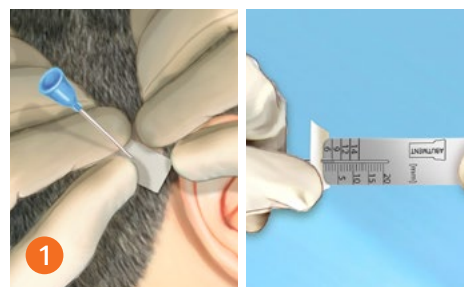
- Grubość skóry można zmierzyć przed lub podczas zabiegu, aby wyznaczyć właściwą długość zaczepu.
  - Przed zabiegiem chirurgicznym: zmierz grubość skóry w stanie normalnym (bez lokalnego znieczulenia) za pomocą cienkiej igły, pamiętając o możliwym uściśnięciu skóry. (rys.1)
  - Podczas zabiegu chirurgicznego: zmierz linię nacięcia za pomocą papierowej marki, biorąc poprawkę na iniekcje. (rys.2)
- Wybierz długość zaczepu. (rys.3)
- Zdecyduj się na częściowe zmniejszenie grubości tkanki miękkiej, jeśli skóra jest grubsza niż potrzebna do najdłuższego zaczepu.

### Ważne

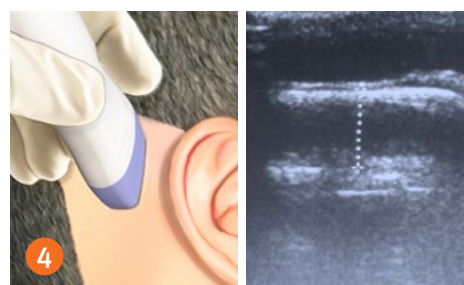
- *Efekt dźwigni*  
Przed umieszczeniem dłuższego zaczepu zawsze należy zwrócić uwagę na grubość i jakość kości, ponieważ wraz ze wzrostem długości zaczepu zwiększa się efekt dźwigni.

### Porady

- *Ultrasonografia*  
Pomiar grubości skóry przed zabiegiem chirurgicznym można także wykonać za pomocą ultrasonografii. Podczas pomiaru należy unikać ucisku na skórę. (rys.4)



Naturalna grubość skóry	Długość zaczepu
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
9-12 mm	14 mm



## Etap 1: Przygotowanie miejsca

- Za pomocą wskaźnika procesora dźwięku wyznaczyć miejsce wszczępienia implantu. Zwykle jest to 50–55 mm od środka przewodu słuchowego, a górna część wskaźnika umieszczona jest na poziomie górnej części małżowiny usznej.
- Ogól miejsce.
- Umieścić wskaźnik we właściwym położeniu i oznaczyć dokładne miejsce implantu na skórze i okostnej przez otwór we wskaźniku procesora dźwięku. (rys.5)
- Zaznaczyć linię nacięcia z przodu miejsca implantacji. (rys.6)
- Wykonać znieczulenie miejscowe środkiem znieczulającym z adrenaliną, nawet wtedy, kiedy zabieg chirurgiczny jest przeprowadzany w znieczuleniu ogólnym.

### Ważne

- *Położenie implantu*

Procesor dźwięku nie może dotykać małżowiny usznej ani okularów pacjenta, ponieważ może to spowodować sprzężenie i dyskomfort. Nie można także umieszczać procesora dźwięku zbyt daleko z tyłu głowy, ponieważ może to wpłynąć na położenie mikrofonów i kwestie estetyczne. Mikrofony procesora dźwięku powinny być skierowane do tyłu i do przodu. (rys.7)

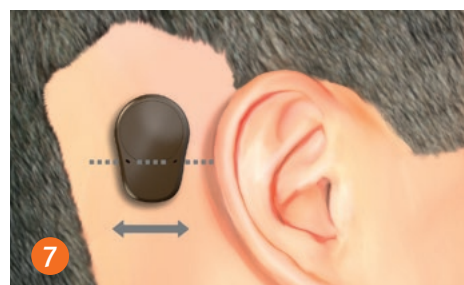
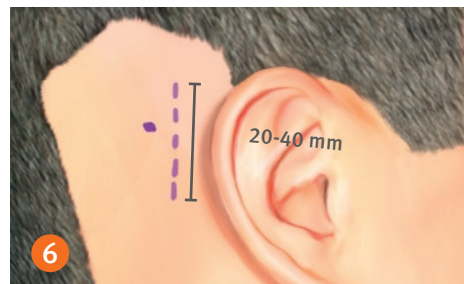
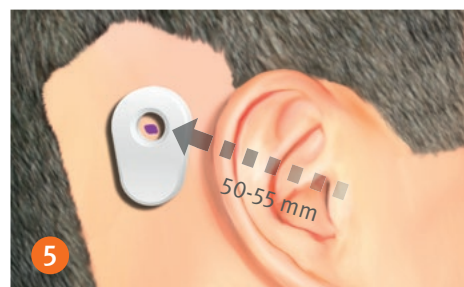
Przy określaniu położenia implantu należy wziąć pod uwagę przyszłe zabiegi chirurgiczne rekonstrukcji ucha zewnętrznego lub protezy ucha zewnętrznego. Należy zidentyfikować anatomiczne punkty orientacyjne, zwłaszcza u pacjentów z wrodzonymi wadami rozwojowymi.

- *Golenie*

Aby zminimalizować ryzyko infekcji, należy postępować zgodnie wytycznymi szpitalnymi, które opisują usuwanie owłosienia.

- *Implant w linii nacięcia*

Alternatywnie implant można również umieścić w linii nacięcia.

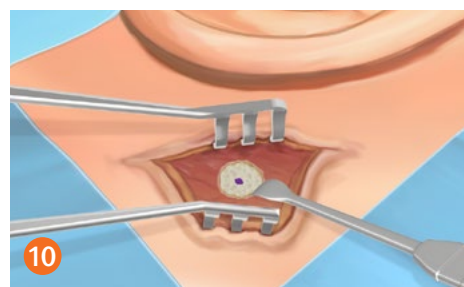
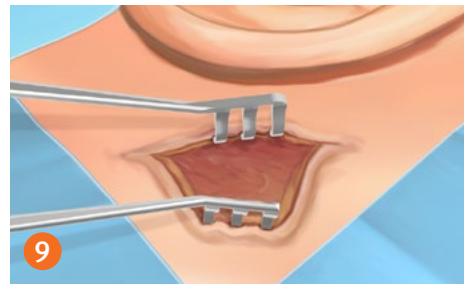
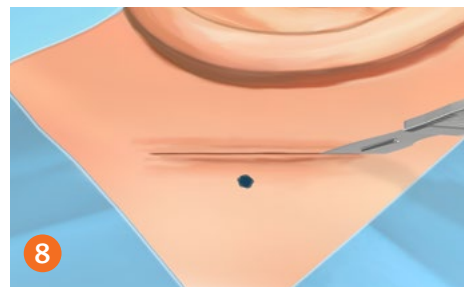


## Etap 2: Nacięcie

- Wykonaj nacięcie do okostnej. (rys. 8)
- Otwórz nacięcie za pomocą samotrzymającego retractora. (rys. 9)
- Natnij okostną.
- Usuń okostną wokół miejsca implantacji za pomocą windy okostnowej. (rys. 10)

### Porady

- *Okostna*  
Jeśli trudno jest odsunąć okostną na bok, pomocne może być jej nacięcie krzyżowe.
- *Pozycja retractora*  
Ustaw retractor w taki sposób, aby nie utrudniał niezbędnego ruchu wiertła.
- *Elektrokoagulacja*  
Jeśli w dowolnej chwili procedury stosowana jest elektrokoagulacja, należy zachować ostrożność, aby ograniczyć uszkodzenia tkanek.



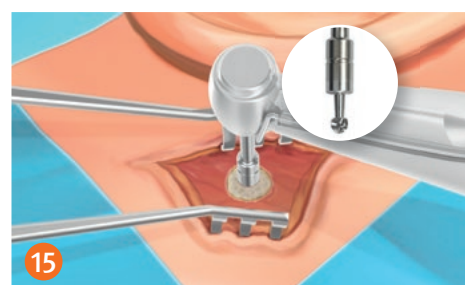
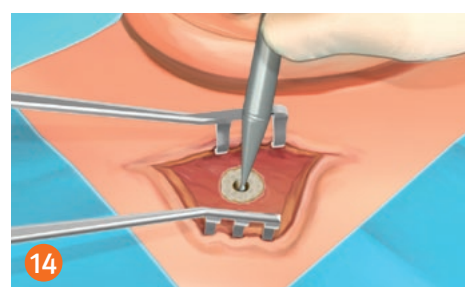
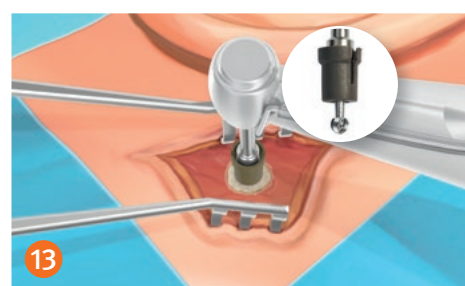
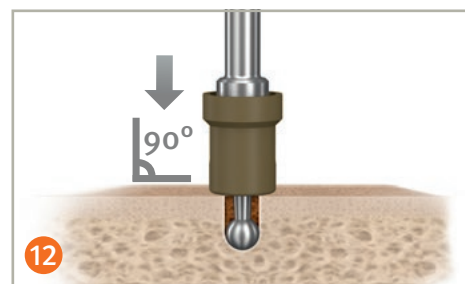


### Etap 3: Nawiercanie wiertłem naprowadzającym

- Ustaw szybkość wiertła na 1500–2000 obr./min. (rys. 11)
- Umieść wiertło prostopadle do kości, sprawdź kąt z różnych kierunków. (rys. 12)
- Rozpocznij wiercenie z przewidywanym dystansem, stosując obfite chłodzenie z płukaniem roztworem soli fizjologicznej w kierunku końcówki wiertła. (rys. 13)
- Ostrożnie ruszaj wiertłem w górę i w dół, aby zapewnić chłodzenie.
- Dokładnie sprawdzaj dno otworu za pomocą tępego narzędzia pod kątem obecności kości. (rys. 14)
  - Jeśli po wierceniu z dystansem na dnie otworu nie ma kości, należy rozważyć zastosowanie implantu 3 mm.
  - Jeśli grubość kości jest wystarczająca, usuń dystans oraz wiertło, aby przygotować miejsce na implant 4 mm. (rys. 15)

#### Ważne

- *Wiercenie*  
Należy pamiętać, że wiertło powinno być ustawione prostopadle do powierzchni kości. Aby pomóc operatorowi w utrzymaniu prostopadłego kierunku wiercenia, wiertła zaprojektowano z długim trzonem. Długi trzon tworzy linię widzenia dla operatora.
- *Chłodzenie*  
Obfite płukanie wiertła i kości jest bardzo ważne podczas całego procesu wiercenia, aby zapobiec urazom tkanki kostnej wywołanym wysoką temperaturą, które mogą utrudniać osteointegrację.



#### Etap 4: Wiercenie przy użyciu wiertła rozwiercającego

Wiertło rozwiercające służy do rozszerzenia otworu i przygotowania kości do implantu. Procedura wiercenia ma decydujące znaczenie dla pomyślnej osteointegracji i leczenia.

- Utrzymuj ustawioną szybkość wiertła 1500–2000 obr./min. (rys. 16)
- Poszerz otwór na implant, używając wiertła rozwiercającego, o szerokości określonej podczas nawiercania (3 lub 4 mm). (rys. 17) Zapewnij obfite płukanie przez cały czas wiercenia.
- Aby sprawdzić wiertło rozwiercające i wyczyścić rowki, wiertło należy wielokrotnie i ostrożnie wysuwać podczas wiercenia. Należy robić to ostrożnie, aby nie poszerzyć otworu. (rys. 18)
- Zatrzymaj wiercenie za pomocą wiertła rozwiercającego, kiedy ogranicznik dotknie kości. (rys. 19)
- Po rozszerzeniu otworu sprawdź, czy na dnie otworu znajduje się kość. (rys. 20)

#### Ważne

- *Wiercenie*

Należy pamiętać, że wiertło powinno być ustawione prostopadle do powierzchni kości. Jest to ważniejsze niż uzyskanie nieprzerwanego lub wyraźnie widocznego otworu. Sprawdź ustawienie wiertła z kilku kierunków.

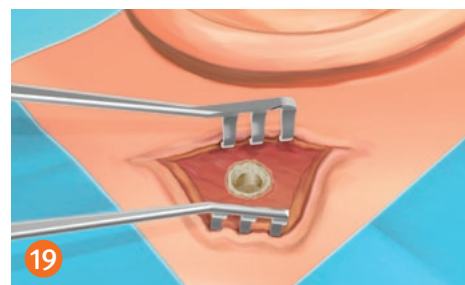
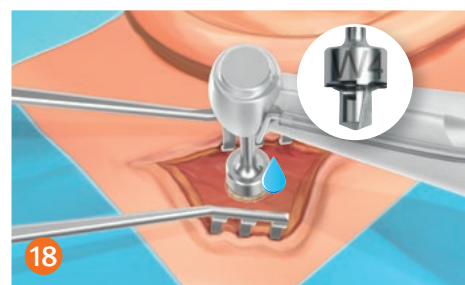
Aby pomóc operatorowi w utrzymaniu prostopadłego kierunku wiercenia, wiertła zaprojektowano z długim trzonem. Długi trzon tworzy linię widzenia dla operatora. Należy uważać, aby nie poszerzyć otworu ruchami okrężnymi, gdyż może to zmniejszyć początkową stabilność implantu.

- *Chłodzenie*

Obfite płukanie wiertła i kości jest bardzo ważne podczas całego procesu wiercenia, aby zapobiec urazom tkanki kostnej wywołanym wysoką temperaturą, które mogą utrudniać osteointegrację.

- *Zagłębienie*

Poszerzenie otworu jest wystarczające, gdy kołnierz ograniczający wiertła rozwiercającego dotrze do powierzchni kości. Kontur powierzchni kości może dodatkowo wpływać na widoczność zagłębienia. (rys. 20)

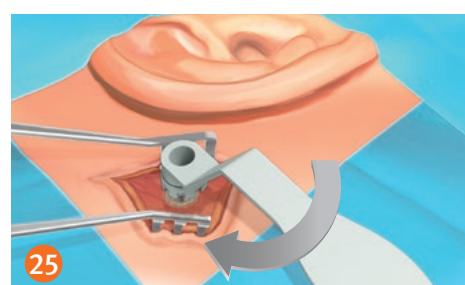
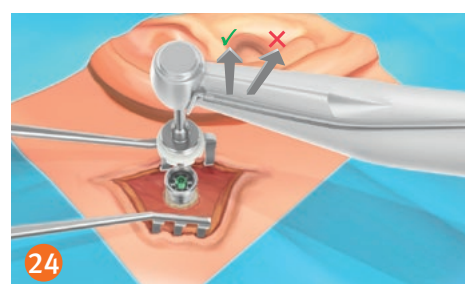
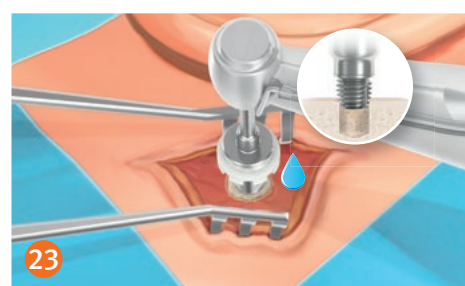


## Etap 5: Wszczepienie implantu

- Ustaw moduł wiertarki na małą prędkość z automatyczną kontrolą momentu
  - 40–50 Ncm dla kości twardej,
  - 10–20 Ncm dla kości miękkiej lub złej jakości. (rys. 21)
- Umieść ampułkę w uchwycie i odkręć jej pokrywkę.
- Podnieś implant z wstępnie zamocowanym zaczepem za pomocą prowadnicy zaczepu zamocowanej do uchwytu. (rys. 22)
- Umieść implant tak, aby był osiowo z otworem i rozpocznij jego wszczepianie. Rozpocznij płukanie, gdy pierwszy gwint wejdzie w kość. (rys. 23)
- Czekaj, aż wiertarka się zatrzyma po osiągnięciu zadanego momentu.
- Odłącz prowadnicę zaczepu od zaczepu, trzymając uchwyt blisko zaczepu i podnosząc go prosto do góry. (rys. 24)

### Ważne

- *Moment*  
Kiedy kołnierz implantu dotrze do powierzchni kości, zatrzyma się automatycznie. Jeśli kołnierz nie sięga do powierzchni kości, można zwiększyć ustawienie momentu obrotowego. Jeśli początkowy moment obrotowy okaże się zbyt niski, aby w pełni wprowadzić implant, ponowne rozpoczęcie fazy obracania może być trudne, nawet przy zwiększonym momencie obrotowym. Dlatego zaleca się rozpoczęcie wprowadzania od 50 Ncm w przypadku potwierdzonej twardej kości u osoby dorosłej.
- *Wprowadzenie ręczne*  
Jeżeli implant nie został wprowadzony do końca, można użyć klucza kontrującego do bardzo ostrożnego, pełnego wprowadzenia implantu ręcznie, aż kołnierz dotknie powierzchni kości. (rys. 25)
- *Zwalnianie narzędzia z zaczepu*  
Przy zwalnianiu prowadnicy zaczepu lub klucza kontrującego z zaczepu należy chwytać narzędzie blisko jego końcówki, aby uniknąć efektu ramienia dźwigni, a następnie unieść przyrząd prosto do góry bez jego odginania. Odgięcie narzędzia spowoduje jego zablokowanie na zaczepie i może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia, lub w najgorszym wypadku, utraty implantu. (rys. 24)
- *Zmniejszenie grubości tkanki*  
W przypadku zmniejszania grubości tkanki w razie potrzeby należy usunąć tkankę podskórną. Rozetnij tkankę podskórną skalpelem i/lub nożyczkami i kleszczykami.

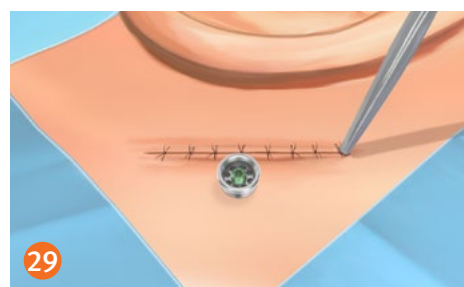
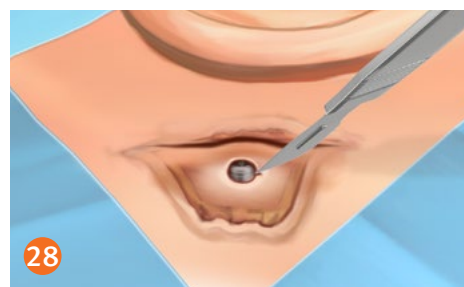
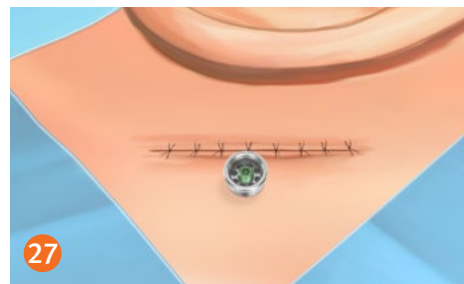
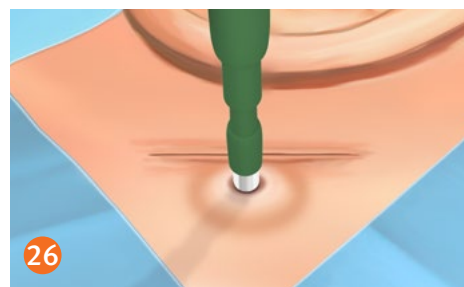


## Etap 6: Sztancowanie i zakładanie szwów

- Wytnij otwór dokładnie nad zaczepem za pomocą sztancy biopsyjnej ( $\varnothing 4$  mm –  $\varnothing 5$  mm). (rys. 26)
- Delikatnie rozluźnij skórę nad zaczepem.
- Zamknij nacięcie. (rys. 27)

### Porady

- *Sztancowanie*  
Alternatywnie wycinanie otworu można wykonać po zamknięciu nacięcia.
- *Delikatnie rozluźnij skórę nad zaczepem*  
Jeśli otwór musi zostać nieco powiększony, rozluźnij skórę nad zaczepem, wykonując niewielkie nacięcie pośrodku z boku przebitego otworu. Postaraj się nie powiększyć otworu bardziej niż to konieczne do uzyskania dostępu do zaczepu. (rys. 28)
- *Zamykanie nacięcia*  
Ssanie może być wykorzystane do wytworzenia podciśnienia w ranie podczas zamykania nacięcia. (rys. 29)



## Etap 7: Nałożenie krążka na czas gojenia i opatrunku

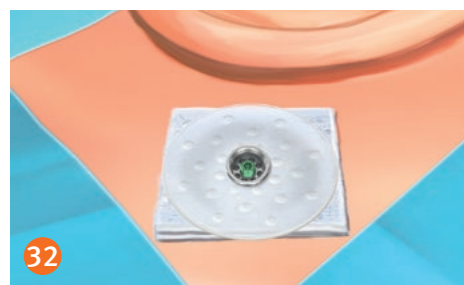
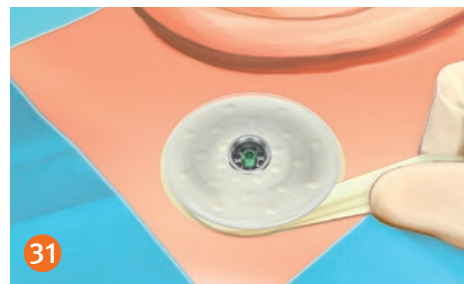
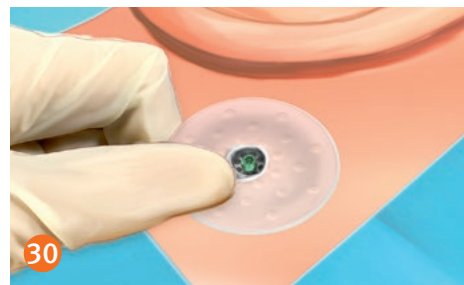
- Załóż opatrunek i przyłóż krążek na czas gojenia. Zależnie od zastosowanego typu opatrunku krążek na czas gojenia jest umieszczany przed lub po założeniu opatrunku. (rys. 30, 31)  
Krążek na czas gojenia utrzymuje opatrunek w miejscu i minimalizuje ryzyko pojawienia się krwiaka.
- Umieść bandaż uciskowy na opatrunku i krążku na czas gojenia.

### Ważne

- *Maść*  
Zwykle nakłada się miejscowo maść z antybiotykiem.
- *Opatrunek*  
Ważne jest, aby nacisk opatrunku nie był zbyt duży, ponieważ może to zatrzymać dopływ krwi i opóźnić gojenie się rany lub spowodować martwicę.

### Porady

- *Przykłady odpowiednich opatrunków*
  - Pasek gazy nawinięty wokół zaczepu;
  - Dopasowany opatrunek piankowy (rys. 32);
  - Warstwy opatrunku siatkowego z silikonu, upewniając się, że zapewnia wystarczający nacisk.





# Procedura chirurgii dwuetapowej

W pierwszym etapie zabiegu chirurgicznego zakłada się implant i przykręca się do niego zaślępkę. Po odpowiednim czasie przeznaczonym na osteointegrację wykonywany jest drugi etap zabiegu, obejmujący połączenie zaczeput i przygotowanie skóry.

Instrukcje dotyczące procedury dwuetapowej zawierają szczegóły dotyczące tych etapów, które znacznie różnią się od procedury jednoetapowej.





## **Pierwszy etap**

### **Etap 1: Przygotowanie miejsca**

Patrz instrukcje na stronie 19.

### **Etap 2: Nacięcie**

Patrz instrukcje na stronie 20.

### **Etap 3: Nawiercanie wiertłem naprowadzającym**

Patrz instrukcje na stronie 21.

### **Etap 4: Wiercenie przy użyciu wiertła rozwiercającego**

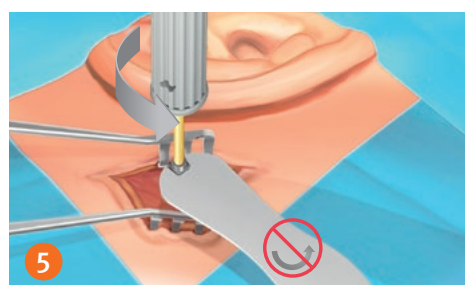
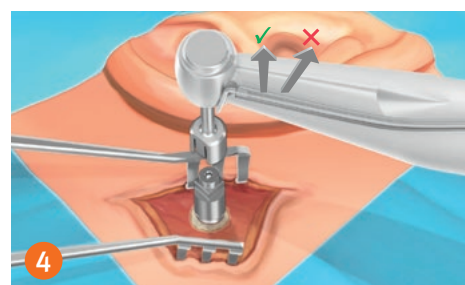
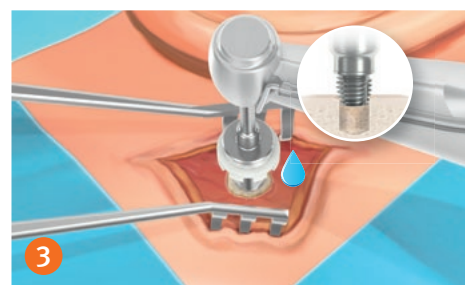
Patrz instrukcje na stronie 22.

## Etap 5: Wszczepienie implantu

- Ustaw moduł wiertarki na małą prędkość z automatyczną kontrolą momentu.
  - 10-20 Ncm dla kości miękkiej lub złej jakości.
  - 40–50 Ncm w zwartej kości. (rys. 1)
- Umieść ampułkę w uchwycie i odkręć jej pokrywkę.
- Podnieś implant za pomocą kwadratowej końcówki. (rys. 2)
- Umieść implant tak, aby był osiowo z otworem i rozpocznij jego wszczepianie. Rozpocznij płukanie, gdy pierwszy gwint wejdzie w kość. (rys. 3)
- Czekaj, aż wiertarka się zatrzyma po osiągnięciu zadanego momentu.
- Odłącz uchwyt od adaptera implantu, trzymając go blisko adaptera i podnosząc prosto do góry. (rys. 4)
- Usuń adapter implantu, odkręcając za pomocą śrubokręta śrubę łączącą, używając otwartego końca klucza kontrującego jako klucza dynamometrycznego. (rys. 5) Wyrzuć śrubę łączącą i adapter.
- Umieść drugi (zapasowy) implant, jeśli było to zaplanowane. Implant zapasowy umieszcza się około 10 mm od środka implantu pierwotnego.

### Ważne

- *Moment*  
Kiedy kołnierz implantu dotrze do powierzchni kości, zatrzyma się automatycznie. Jeśli kołnierz nie sięga do powierzchni kości, można zwiększyć ustawienie momentu obrotowego.
- *Wprowadzenie ręczne*  
Jeżeli implant nie został wprowadzony do końca, można użyć klucza kontrującego do bardzo ostrożnego, pełnego wprowadzenia implantu ręcznie, aż kołnierz dotknie powierzchni kości. Użyj klucza kwadratowego na otwartym końcu klucza kontrującego. (rys. 6)
- *Zwalnianie narzędzia*  
Przy zwalnianiu kwadratowej końcówki należy chwytać narzędzie blisko jego końcówki, aby uniknąć efektu ramienia dźwigni, a następnie unieść narzędzie prosto do góry bez jego odginania. Odgięcie narzędzia spowoduje jego zablokowanie na zaczepie i może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia, lub w najgorszym wypadku, utraty implantu. (rys. 4)



## Etap 6: Umieszczenie zaślepki

Umieszczenie zaślepki jest ważne, aby zapobiec narastaniu tkanki kostnej ponad kołnierzem implantu do połączenia zaczepek z implantem i potencjalnie do wewnętrznych gwintów implantu.

- Zdejmij pokrywę amputki zaślepki i umieść amputkę zaślepki w jej uchwycie.
- Podnieś zaślepkę za pomocą wkrętaka heksagonalnego.
- Przykręć zaślepkę do implantu. (rys. 7)

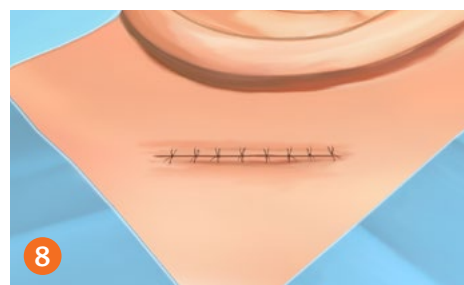
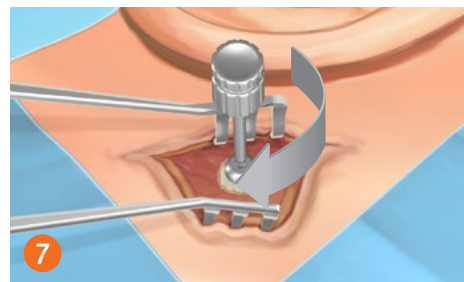
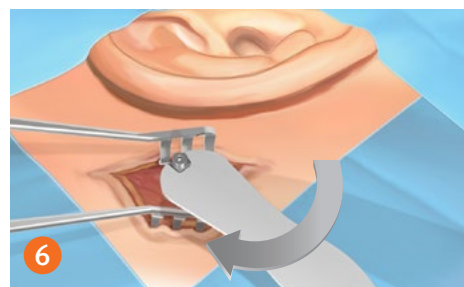
### Ważne

- *Zaślepka*  
Nie dokręcaj zbyt mocno zaślepki, ponieważ może to spowodować poluzowanie implantu podczas odkręcania zaślepki w drugim etapie zabiegu.

Implant zapasowy należy również zakryć zaślepką.

## Etap 7: Zamykanie nacięcia i zakładanie opatrunku

- Zamknij nacięcie. (rys. 8)
- Zastosuj opatrunek wyrostka sutkowatego. Pozostaje on na miejscu przez 1-2 dni, a następnie jest zastępowany małym bandażem, ponieważ po tym czasie większość pacjentów może wznowić normalną aktywność.



## Drugi etap

Po odpowiednim czasie przeznaczonym na osteointegrację wykonywany jest drugi etap zabiegu, obejmujący usunięcie zaślepki oraz połączenie zaczełu do implantu.

### Etap 1: Przygotowanie miejsca do wszczępienia

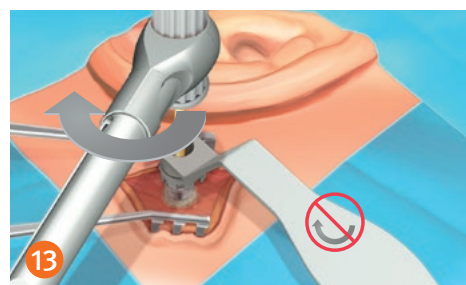
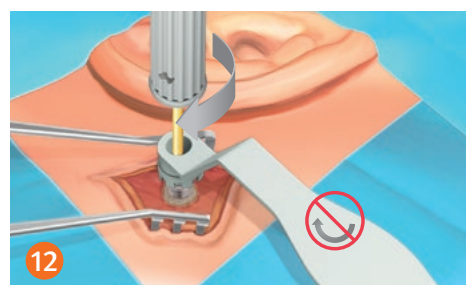
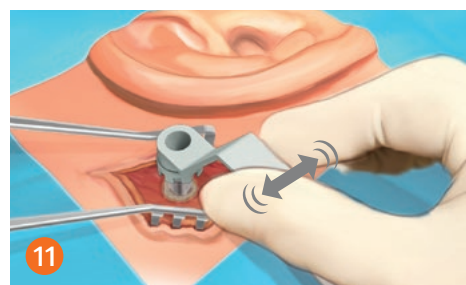
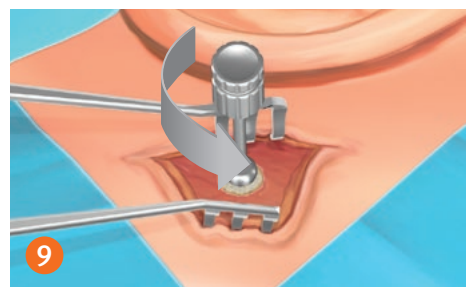
- Na podstawie starej blizny i/lub palpacji implantu zlokalizuj miejsce implantu.
- Ogól miejsce.
- Oznacz miejsce wszczępienia implantu na skórze.
- Oznacz nacięcie.
- Zmierz grubość skóry i wybierz odpowiednią długość zaczełu zgodnie z wytycznymi; patrz strona 18.
- Wykonaj znieczulenie miejscowe, nawet wtedy, kiedy zabieg chirurgiczny jest przeprowadzany w znieczuleniu ogólnym.

### Etap 2: Nacięcie

- Wykonaj nacięcie do okostnej.

### Etap 3: Usunięcie zaślepki i połączenie zaczełu

- Natnij okostną ponad zaślepkę.
- Odkręć zaślepkę z implantu za pomocą wkrętaka heksagonalnego i wyrzuć zaślepkę. (rys. 9)
- Wyjmij zaczepek z amputki za pomocą klucza kontrującego. (rys. 10)
- Prawidłowo umieść zaczepek na sześciokącie na implancie.
- Odbywa się to poprzez powolne i ostrożne obracanie zaczełu z kluczem kontrującym, trzymany opuszkami palców, aż sześciokąt zaczełu zostanie dopasowany do sześciokąta implantu. (rys. 11)  
Zaczepek powinien przestać się obracać, gdy sześciokąty się dopasują.  
Upewnij się, że między implantem a zaczepek nie została przycięta tkanka.
- Trzymaj klucz kontrujący w jednym położeniu. Za pomocą wkrętaka przez otwór klucza kontrującego przekręć śrubę łączącą do pozycji zatrzymania, bez dokręcania. (rys. 12)
- Przymocuj klucz dynamometryczny do uchwytu wkrętaka i dokręć śrubę łączącą momentem 25 Ncm. (rys. 13, 14). Alternatywnie można użyć wiertarki ze śrubokrętem maszynowym. Regulator momentu obrotowego należy ustawić na małą prędkość o momencie obrotowym wynoszącym 25 Ncm.
- Odłącz klucz kontrujący. (rys. 15)



### Ważne

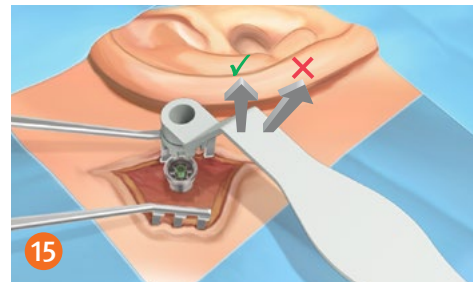
- *Unikaj zwiększonego obciążenia implantu*  
Zawsze używaj klucza kontruującego podczas odkręcania lub zabezpieczania śruby łączącej zaczepek, trzymając ją w stabilnej pozycji. Zapobiega to obciążeniu implantu momentem obrotowym wkrętaka i potencjalnemu uszkodzeniu integralności kości, co zagrażałoby prawidłowej osteointegracji.

Śruba łącząca zaczepek jest mocowana do implantu za pomocą klucza dynamometrycznego z momentem 25 Ncm. Nie dokręcaj zbyt mocno.

- *Zwalnianie przyrządu z zaczepek*  
Przy zwalnianiu prowadnicy zaczepek lub klucza kontruującego z zaczepek należy chwytać przyrząd blisko jego końcówki, aby uniknąć efektu ramienia dźwigni, a następnie unieść przyrząd prosto do góry bez jego odginania. Odgięcie przyrządu spowoduje jego zablokowanie na zaczepek i może doprowadzić do utraty przyrządu lub w najgorszym przypadku implantu. (rys. 15)
- *Zmniejszenie grubości tkanki*  
W przypadku zmniejszania grubości tkanki w razie potrzeby należy usunąć tkankę podskórną. Rozetnij tkankę podskórną skalpelem i/lub nożyczkami i kleszczykami.

### Etap 4: Sztancowanie, zakładanie szwów i nakładanie krążka na czas gojenia oraz opatrunku

Patrz instrukcje na stronie 24-25.



## Pielęgnacja i wizyty kontrolne

Bardzo ważne jest poinstruowanie pacjenta o konieczności codziennego regularnego czyszczenia mydłem i wodą miejsca implantacji w celu uniknięcia gromadzenia się zanieczyszczeń w okolicy implantu/łącznika. Niedostateczne czyszczenie może zapoczątkować infekcje, które mogą spowodować wypchnięcie implantu, nawet po kilku latach.

Po instalacji wszczepionego elementu, jeśli to możliwe, należy przekazać pacjentowi informacje dotyczące implantu i kartę implantu.





## Po operacji

### Zdejmowanie opatrunku

Bandaż uciskowy można zdjąć następnego dnia po zabiegu. Opatrunek i szwy można zdjąć po 7-10 dniach, gdy tkanka miękka się zagoi. Jeśli opatrunek jest mokry, łatwiej jest go zdjąć. Krążek na czas gojenia i opatrunek są ostrożnie usuwane, a rana jest delikatnie oczyszczana solą fizjologiczną oraz gazą. Miejsce rany jest badane i w razie potrzeby leczone. Na tym etapie należy poinformować pacjenta o tym, jak dbać o zaczepek i otaczającą go skórę, aby zachować odpowiednią higienę oraz uniknąć problemów z podrażnieniami i infekcjami skóry. Jeśli pacjent nie jest w stanie samodzielnie utrzymać higieny, należy poinstruować jego opiekuna.

Jeśli skóra nie zagoiła się jeszcze w pełni, około tydzień później należy zaplanować kolejną wizytę w celu zdjęcia krążka na czas gojenia i opatrunku.

Jeśli skóra wokół miejsca zaczepeku jest zainfekowana, sprawdź, czy zaczepek jest dobrze zamocowany i unieruchomiony. Należy przepisać maść z antybiotykiem do nałożenia wokół zaczepeku i sprawdzić efekt tydzień później. Jeśli infekcja nie ustąpi, sprawdź procedury czyszczenia i poinstruuuj pacjenta ponownie.

### Ważne

- *Stosowanie miękkiej opaski po implantacji*  
Na zaczepek, implant ani na implant zapasowy nie można zakładać opaski testowej, opaski na głowę ani miękkiej opaski.

### Czyszczenie miejsca wokół zaczepeku

- Dokładnie oczyść skórę co kilka dni, aby usunąć zanieczyszczenia. W trakcie mycia włosów szamponem zanieczyszczenia ulegają zmiękczeniu i łatwiej je usunąć.
- Użyj bezalkoholowej chusteczki higienicznej dla niemowląt, aby czyścić obszar wokół zaczepeku w pierwszym okresie przed całkowitym wygojeniem skóry.
- Po wystarczającym zagojeniu skóry użyj bardzo miękkiej szczoteczki czyszczącej lub bawełnianego wacika do czyszczenia zaczepeku na zewnątrz i wewnątrz. Zalecane jest mydło antybakteryjne.
- Ważne jest, aby czyścić zaczepek zarówno wewnątrz, jak i skórę otaczającą miejsce wnikania zaczepeku. Istotne jest zapobieganie nagromadzeniu się zanieczyszczeń.

### Ważne

- *Wymiana szczoteczki*  
Jeśli używana jest szczoteczka czyszcząca, należy wymieniać ją mniej więcej raz na 3 miesiące. Pacjenci z implantacją obustronną powinni mieć dwie szczoteczki, po jednej dla każdej strony.

## Wizyta kontrolna

Po dopasowaniu procesora dźwięku należy zaplanować dla pacjenta 1-2 wizyty rocznie. Podczas wizyt kontrolnych:

- Skontroluj skórę wokół zaczepu, sprawdzając czy skóra jest zainfekowana, uniesiona lub podrażniona.
- Sprawdź, czy zaczep jest dobrze połączony z implantem.
- Sprawdź, czy nie ma zanieczyszczeń i czy zachowywana jest prawidłowa higiena. W razie potrzeby poinstruj pacjenta o procedurze czyszczenia i utrzymania higieny.
- Poinstruj pacjenta, aby w razie jakichkolwiek problemów natychmiast skontaktował się z kliniką.

## Regulacja i wymiana zaczepu

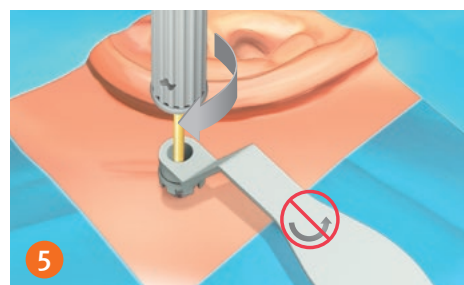
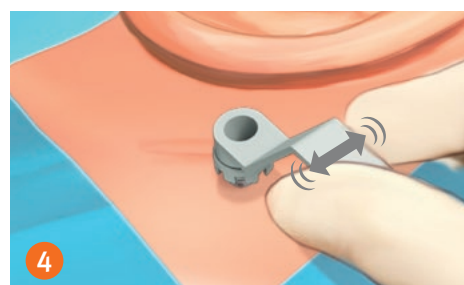
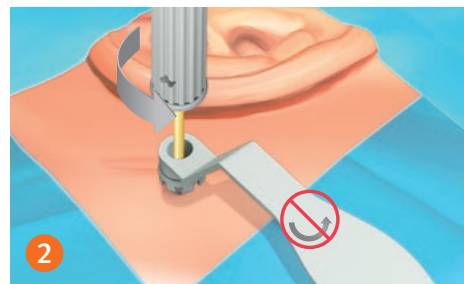
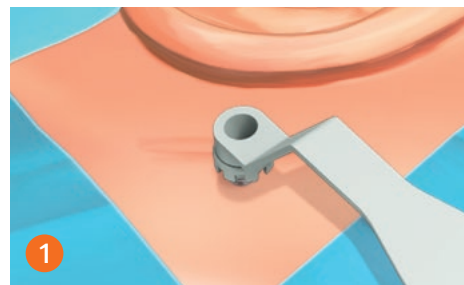
### Dokręcanie śruby łączącej zaczep

Ruch zaczepu może prowadzić do infekcji skóry oraz powodować słabą jakość dźwięku. Śrubę łączącą zaczepu należy dokręcić z momentem 25 Ncm za pomocą klucza dynamometrycznego lub, jeśli jest dostępna, wiertarki z kontrolą momentu obrotowego. Klucz kontrolujący powinien być utrzymywany w stabilnej pozycji, aby zapobiec obciążeniu implantu momentem obrotowym wkrętaka.

### Wymiana zaczepu

W niektórych przypadkach przerost skóry lub blizna powoduje konieczność wymiany zaczepu na dłuższy, aby procesor dźwięku nie dotykał skóry.

- Oczyszcz miejsce wokół zaczepu. Usuń włosy z zaczepu, aby nie przeszkadzały.
- Podłącz klucz kontrolujący do zaczepu pacjenta i przytrzymaj go w stabilnej pozycji. (rys. 1)
- Odczep zaczep od implantu za pomocą uchwytu z wkrętakiem i odkręć śrubę łączącą. (rys. 2) Usuń śrubę i zaczep.
- Odłącz zaczep od kontrolującego klucza dynamometrycznego i wyrzuć go.
- Wyjmij nowy zaczep z ampułki za pomocą klucza kontrolującego. (rys. 3)
- Prawidłowo umieść zaczep na sześciokącie na implancie. Odbywa się to poprzez powolne i ostrożne obracanie zaczepu z kluczem kontrolującym, trzymany opuszkami palców, aż sześciokąt zaczepu zostanie dopasowany do sześciokąta implantu. (rys. 4)  
Zaczep powinien przestać się obracać, gdy sześciokąty się dopasują.  
Upewnij się, że między implantem a zaczepem nie została przycięta tkanka.
- Trzymaj klucz kontrolujący w jednym położeniu. Za pomocą wkrętaka przez otwór klucza kontrolującego przekręć śrubę łączącą do pozycji zatrzymania, bez dokręcania. (rys. 5)



- Przymocuj klucz dynamometryczny do uchwyty wkrętaka i dokręć śrubę łączącą momentem 25 Ncm. (rys. 6, 7)  
Alternatywnie można użyć wiertarki ze śrubokrętem maszynowym. Regulator momentu obrotowego należy ustawić do niskiej prędkości o momencie obrotowym wynoszącym 25 Ncm.
- Odłącz klucz kontrolujący. (rys. 8)

#### Ważne

- *Efekt dźwigni*

Przed umieszczeniem dłuższego zaczepu zawsze należy zwrócić uwagę na grubość i jakość kości, ponieważ wraz ze wzrostem długości zaczepu wzrasta efekt dźwigni.

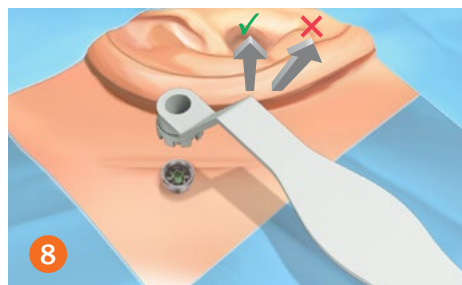
- *Unikaj zwiększonego obciążenia implantu*

Zawsze używaj klucza kontrolującego podczas odkręcania lub zabezpieczania śruby łączącej zaczepu, trzymając ją w stabilnej pozycji. Trzymanie klucza kontrolującego w jednym położeniu zapobiega obciążeniu implantu momentem obrotowym wkrętaka i potencjalnemu uszkodzeniu integralności kości, co zagrażałoby prawidłowej osteointegracji.

Do mocowania śruby łączącej należy zawsze używać klucza kontrolującego i klucza dynamometrycznego lub wiertarki z kontrolą momentu obrotowego. Zaczep jest mocowany do implantu za pomocą klucza dynamometrycznego z momentem 25 Ncm. Nie dokręcaj zbyt mocno.

- *Zwalnianie narzędzia z zaczepu*

Przy zwalnianiu prowadnicy zaczepu lub klucza kontrolującego z zaczepu należy chwytać przyrząd blisko jego końcówki, aby uniknąć efektu ramienia dźwigni, a następnie unieść narzędzie prosto do góry bez jego odginania. Odgięcie narzędzia spowoduje jego zablokowanie na zaczepie i może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia, lub w najgorszym wypadku, MIPS utraty implantu. (rys. 8)



# Powikłania

Wskaźniki skuteczności operacji implantów zakotwiczonych w kości są bardzo wysokie, ale mogą wystąpić nieoczekiwane sytuacje. Ważne jest, aby przed zabiegiem pacjent został poinformowany o wszelkich możliwych powikłaniach związanych z bezpieczeństwem i skutecznością. Poniższy rozdział zawiera listę potencjalnych powikłań śródoperacyjnych i pooperacyjnych oraz instrukcje postępowania w przypadku ich wystąpienia. Przepisy dotyczące urządzeń medycznych wymagają od producenta zgłaszania poważnych incydentów odpowiednim władzom. W przypadku wystąpienia takiego zdarzenia należy jak najszybciej powiadomić lokalnego dystrybutora.



## Komplikacje śródoperacyjne

### Implant blokuje się podczas wprowadzania

Jeśli implant zablokuje się podczas wprowadzania, cofnij implant, ustawiając wiertło na małą prędkość i włóż go odwrotnie. Upewnij się, że ustawienie jest prawidłowe i ponownie włóż implant. Jeśli kość jest twarda i zwarta, zacznij od momentu obrotowego wynoszącego 50 Ncm.

Jeśli kołnierz implantu nie sięga całkowicie do powierzchni kości po użyciu wiertła, wprowadzenie można ostrożnie przeprowadzić ręcznie przy użyciu klucza kontrującego.

Jeśli nie jest możliwe dotarcie do kołnierza z powodu nieprawidłowego ustawienia implantu, wybierz nowe miejsce implantacji w pobliżu.

### Implant nadal się obraca, gdy kołnierz znajduje się na dole

Gdy ustawienie momentu obrotowego jest zbyt wysokie w stosunku do jakości kości, implant może nadal się obracać. Najczęściej dzieje się tak, gdy mamy do czynienia z miękką lub uszkodzoną kością. W takim przypadku należy przygotować nowe miejsce implantacji w odległości co najmniej 5 mm od pierwszego miejsca i umieścić implant przy ustawieniu niższego momentu obrotowego wiertła. Jeśli druga lub trzecia próba również kończy się obracaniem implantu, należy przejść na zabieg dwuetapowy, założyć zaślepkę i pozostawić implant do osteointegracji.

### Ruchomość implantu

Jeśli implant rusza się po wprowadzeniu, należy znaleźć nowe miejsce na implant w odległości co najmniej 5 mm od pierwszego miejsca implantacji.

### Perforacja esicy i odsłonięcie opony twardej

Chociaż zdarza się to rzadko, podczas wiercenia może wystąpić niewielki wyciek krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego. W bardzo rzadkich przypadkach pęknięcie esicy może prowadzić do obfitego krwawienia. Zatamaj krwawienie zgodnie ze zwykłą praktyką kliniczną i wybierz nowe miejsce implantacji jak najbliżej, tak aby oba miejsca się nie przecinały.

### Krwiak nadtwardówkowy

Krwiak nadtwardówkowy jest spowodowany nagromadzeniem krwi między oponą a czaszką. Jest to bardzo rzadkie powikłanie. Powikłania śródczaszkowe należy monitorować i leczyć zgodnie z regularną praktyką kliniczną.

## Komplikacje pooperacyjne

### Utrata implantu

Niepowodzenie osteointegracji ma wiele potencjalnych przyczyn, w tym brak odpowiedniej jakości i/lub ilości kości, brak irygacji podczas operacji, powikłania chirurgiczne, infekcje, choroby uogólnione i uszkodzenie implantu. W przypadku poluzowania implantu zwykle kość umożliwia chirurgiczne umieszczenie nowego implantu w pobliżu starego miejsca. Zgłaszaj wszystkie przypadki utraty implantów do Oticon Medical.

### Zapalenie i infekcja wokół zaczezu

Nieprawidłowa higiena jest najczęstszą przyczyną problemów skórnych wokół zaczezu, ale mogą one być również związane z poruszaniem się skóry wokół zaczezu, zbyt krótkim zaczezem, luźną śrubą łączącą zaczez lub niewystarczającą stabilnością implantu. Jeśli wytworzy się stan zapalny skóry wokół zaczezu, należy dokładnie oczyścić miejsce implantacji i w razie potrzeby nałożyć maść z antybiotykiem. Należy poinstruować pacjenta, jak zachować odpowiednią higienę i przekazać pacjentowi odpowiednie instrukcje dotyczące opieki pooperacyjnej.

Jeśli problemy skórne nie ustępują, usuń zaczez i dokładnie oczyść skórę. Rozważ wymianę zaczezu na dłuższy. Przed podaniem odpowiedniego antybiotyku doustnego wykonaj posiew. Pozostaw obszar do zagojenia na 1–2 tygodnie, a następnie umieść nowy zaczez.

### Przerost skóry

Jeśli skóra znajdująca się wokół zaczezu rośnie wzdłuż zaczezu, należy zmienić zaczez na dłuższy. Gdy pacjent ma bardzo grubą skórę lub gdy występuje uporczywy odrost tkanki podskórnej, konieczne może być częściowe lub pełne zmniejszenie grubości tkanki podskórnej. W wyjątkowych przypadkach może wystąpić reakcja zapalna i doprowadzić do całkowitego zarośnięcia zaczezu przez tkankę miękką.

### Martwica płata skóry

Częściową martwicę płata skóry obserwowano czasami w pierwszych tygodniach po zabiegu chirurgicznym zmniejszającym grubość tkanki. W większości przypadków do przezwyciężenia problemów wystarczy dłuższy okres gojenia. W razie potrzeby zastosuj łagodną maść z antybiotykiem lub, jako alternatywę, ogólnoustrojową antybiotykoterapię. Rzadko wymagany jest przeszczep skóry.

### Powikłania śródczaszkowe

Uraz w miejscu implantacji może w rzadkich przypadkach prowadzić do powikłań śródczaszkowych, takich jak perforacja opony twardej i krwawienie, co może prowadzić do powstania krwiaka nadtwardówkowego lub podtwardówkowego. Zazwyczaj występują ogólne objawy neurologiczne. Powikłania śródczaszkowe należy monitorować i leczyć zgodnie z regularną praktyką kliniczną.

## Pooperacyjne drętwienie i mrowienie

Pooperacyjne drętwienie może wystąpić po zabiegu zmniejszenia grubości tkanki. Najczęściej zanika ono w ciągu kilku miesięcy, ale może być trwałe. W przypadku usunięcia znacznej ilości tkanki podskórnej wzrasta ryzyko trwałego drętwienia.

## Ból

Jeśli pacjent odczuwa ból podczas dotykania zaczepek, należy sprawdzić, czy zaczepek się nie poluzował, ponieważ może to spowodować bolesne przycięcie tkanki. Po dwuetapowym zabiegu lub wymianie zaczepek ból może być spowodowany przez tkankę, która została ściśnięta między implantem a zaczepek.

Ból podczas dotykania zaczepek może być również oznaką poluzowania implantu. W rzadkich przypadkach pacjent może odczuwać ból bez dotykania zaczepek. W większości tych przypadków ból ustąpi po usunięciu implantu i umieszczeniu nowego implantu w sąsiedniej kości.

## Przerost tkanki kostnej

Przerost tkanki kostnej wokół implantu można usunąć podczas zabiegu rewizyjnego tkanek miękkich, mającego na celu zapewnienie odpowiedniej grubości skóry. Potencjalne występowanie tego powikłania wzrasta u dzieci, u których przeprowadzano implantację w bardzo młodym wieku.

## Bliznowce

Bliznowce to nadmierna ilość tkanki bliznowatej wokół miejsca implantu. Należy leczyć je zgodnie z ogólną praktyką kliniczną. Aby uniknąć powtórnej operacji, wybierz dłuższy zaczepek.

## Infekcja kości, potencjalnie powodująca martwicę kości

Może to mieć miejsce głównie wtedy, gdy implant jest instalowany w miejscach po napromieniowanych implantach. Można tego uniknąć, podając tlen hiperbaryczny (HBO) przed i po zabiegu oraz dążąc do minimalnego uszkodzenia tkanek podczas zabiegu.



# Środki ostrożności

## Aktywność sportowa

Ważne jest, aby pouczyć pacjenta o środkach ostrożności, mających na celu zminimalizowanie uszkodzenia implantu. Używanie kasku jest ważne. Należy także unikać niektórych sportów kontaktowych.

## Radioterapia

Jeśli pacjent ma być poddany radioterapii głowy, należy odłączyć zaczepek od implantu i przed napromieniowaniem pozostawić miejsce do wygojenia.



Bezpieczne w określonych warunkach badania RM

## Informacja dotycząca obrazowania RM dla systemu implantów Ponto

Jeśli pacjent ma zostać poddany badaniu RM (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego), należy odłączyć procesor dźwięku. Implant i zaczepek mogą pozostać na miejscu.<sup>15, 16</sup>

W badaniach wykazano, że system implantu Ponto jest w zasadzie bezpieczny podczas obrazowania RM. Pacjent z tym urządzeniem może zostać bezpiecznie poddany badaniu RM, gdy spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej tylko 1,5 i 3 tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 Gaussów/cm (30 T/m)
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR), uśredniona w stosunku do całego ciała, wynosząca 4 W/kg przy pierwszym poziomie trybu kontroli.

W powyższych warunkach skanowania system implantów Ponto powinien powodować maksymalny wzrost temperatury o 3,2°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Jakość obrazów RM może być obniżona, jeżeli badany obszar znajduje się w miejscu umieszczenia urządzenia lub w jego otoczeniu. Dlatego może być konieczne zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM pod kątem obecności implantu.

W badaniach nieklinicznych artefakt spowodowany przez urządzenie rozciąga się na odległość około 10 mm od systemu implantu Ponto w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i rezonansu o polu magnetycznym 3 tesli.






















Implant Ponto i zaczepek są w zasadzie bezpieczne podczas obrazowania RM. Używanie procesora dźwięku nie jest bezpieczne podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM).

## Dłuższe zaczepek

Podczas umieszczania dłuższego zaczepeku należy rozważyć grubość i jakość kości, ponieważ występuje efekt wydłużonej dźwigni zwiększający ryzyko pęknięcia kości wraz z wzrostem długości zaczepeku. Zwłaszcza małe dzieci są potencjalnie podatne na urazy przy wyborze u nich dłuższych zaczepeków.



## Lista symboli

	Numer katalogowy
	Kod serii/Numer LOT
	Urządzenie medyczne
	Unikalna identyfikacja urządzenia
UDI-DI	Unikalna identyfikacja urządzenia - Identyfikator urządzenia
	Producent
	Data produkcji
	Data przydatności do użycia
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Sterylizowane promieniowaniem
	System pojedynczej bariery sterylnej
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone i patrz instrukcja obsługi
	Patrz instrukcja obsługi
	Ostrzeżenia
 Bezpieczne w określonych warunkach badania RM	Bezpieczne w określonych warunkach badania RM
RX Only	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie
	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
	Znak CE

# Poradnik zgodności

## Produkty, których można używać z systemem Ponto

Elementy systemu Ponto	Produkty z nr. ref. wyprodukowane przez Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Rodzina procesorów dźwięku Ponto Ponto 5 Ponto 4 Ponto 3	<b>Zgodne produkty Cochlear BAS</b> Zaczepty Baha® (90305, 90410) Implanty Baha® z zaczepem (90434, 90480)
	<b>Niezgodne produkty Cochlear BAS</b> Zaczepty Baha® z serii BA300 Zaczepty Baha® z serii BA210 Zaczepty Baha® z serii BA400
System implantów Ponto Implanty Ponto z uprzednio zamocowanymi zaczepami Zaczepty Ponto	<b>Zgodne procesory dźwięku 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)

Zaczepty i procesory dźwięku Oticon Medical z serii Ponto używane z wyżej wymienionymi procesorami dźwięku i zaczepami Cochlear Bone Anchored Solutions AB zapewniają podobną transmisję dźwięku, siłę łączenia i odłączania. Jakość dźwięku i doznania zależą od używanego procesora dźwięku.

Nie wszystkie produkty są dostępne na każdym rynku. Dostępność produktów jest zależna od dopuszczeń prawnych na stosownych rynkach.

# Literatura

1. T. Davids, K. A. Gordon, D. Clutton, B. C. Papsin. 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. A. Tjellström, B. Håkansson, G. Granström. Bone-anchored hearing aids: current status in adults and children. *Otolaryngologic Clinics of North America*; 2001 kwiecień; 34(2): 337-64.
3. Papsin BC, Sirimanna TK, Albert DM, Bailey CM. Surgical experience with bone-anchored hearing aids in children. *Laryngoscope*; 1997 czerwiec; 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 luty; 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 wrzesień; 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 czerwiec; 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 kwiecień; 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 lipiec; 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 grudzień; 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 grudzień; 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 listopad; 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 czerwiec; 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 lipiec; 118(7): 525-31.
14. Shirazi MA, Marzo SJ, Leonetti JP. Perioperative complications with the bone-anchored hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg*; 2006 luty; 134(2): 236-9.
15. Fritsch MH, Naumann IC, Mosier, KM. BAHA devices and magnetic resonance imaging scanners. *Otology & Neurotology*; 2008 grudzień; 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 październik; 117(10): 1815-8.



## Because sound matters

Oticon Medical jest firmą o zasięgu światowym. Produkujemy rozwiązania słuchowe, które zapewniają moc dźwięku ludziom w każdym wieku. Jesteśmy częścią grupy Demant, globalnego lidera w branży wspomagania słyszenia zatrudniającego ponad 16 500 osób w ponad 30 krajach, z którego produktów i usług korzystają użytkownicy z ponad 130 krajów. To daje nam dostęp do jednego z najsilniejszych na świecie zespołów badawczo-rozwojowych, najnowszych osiągnięć technicznych i badań w zakresie protetyki słuchu.

Nasze kompetencje potwierdza ponad sto lat innowacji w przetwarzaniu dźwięku i dziesięciolecia pionierskiego doświadczenia w technologii implantów słuchowych. Współpracujemy z pacjentami, lekarzami i protetykami słuchu, aby zapewnić, że każde nasze rozwiązanie jest tworzone z myślą o potrzebach użytkowników. Naszym celem jest dostarczanie innowacyjnych rozwiązań i wsparcia, które poprawiają jakość życia i pomagają ludziom w pełni z niego korzystać - zarówno teraz, jak i w przyszłości. Dlatego, że wiemy, jak ważny jest dźwięk.



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

CE 0413

239840PL / 2021.08