

Ponto™ – Prótese auditiva ancorada no osso

Adendo ao

# Manual Cirúrgico

Incluindo  
o procedimento MONO



Choose Sound.  
Choose Ponto



**oticon**  
MEDICAL

# Sumário

Apresentamos a Prótese Auditiva Ancorada no Osso Ponto.....	3
Planejamento e Preparação para o Procedimento MONO .....	4
O procedimento MONO.....	6
Referências.....	14



# Apresentamos a Prótese Auditiva Ancorada no Osso Ponto

A prótese auditiva ancorada no osso Ponto é destinada a melhorar a audição em pacientes com perdas auditivas condutivas ou mistas, com adaptação unilateral ou bilateral, ou para aqueles com surdez unilateral. O sistema consiste em um pequeno implante de titânio colocado no osso temporal, um suporte percutâneo e um processador sonoro.

O sucesso a longo prazo das técnicas de preservação de tecidos<sup>1-2, 5-7</sup> e o sucesso do procedimento MIPS<sup>3-4</sup> inspiraram a Oticon Medical a desenvolver o procedimento MONO como alternativa minimamente invasiva para pacientes adultos.

Esta instrução é um adendo ao Manual Cirúrgico e inclui uma descrição detalhada da colocação do implante Ponto usando o procedimento MONO. O Manual Cirúrgico fornece orientação sobre os aspectos gerais de planejamento, preparação, acompanhamento e pós-tratamento relacionados à prótese auditiva ancorada no osso Ponto. Além disso, o Manual Cirúrgico oferece informações sobre complicações intraoperatórias e pós-operatórias e cuidados relevantes à audição ancorada no osso.

Se precisar de mais informações ou suporte, entre em contato com seu representante local da Oticon Medical.

*Nota: O Manual Cirúrgico e os Adendos fornecem ao cirurgião procedimentos seguros. As instruções são descritas passo a passo, mas como em qualquer orientação técnica o cirurgião deve avaliar todos os pacientes individualmente, e o procedimento deve ser adaptado à situação de cada um deles, quando necessário.*

*Este Adendo não oferece orientação completa para o implante da prótese auditiva ancorada no osso Ponto, ele descreve apenas as etapas detalhadas para o procedimento MONO. Para obter a orientação completa, consulte o Manual Cirúrgico.*

Terminologia usada nestas instruções:

- Nota: Informações e/ou conselhos importantes
- Precaução/cuidado: Indica a necessidade de ação a ser tomada antecipadamente para evitar ou reduzir o impacto de possíveis danos ou falhas no dispositivo.

# Planejamento e preparação para o procedimento MONO

## A escolha do procedimento MONO

O procedimento MONO é uma técnica de instalação do Implante Ponto de estágio único. Para os aspectos de seleção relacionados ao procedimento de estágio único ou de dois estágios, consulte o Manual Cirúrgico.

O tipo de técnica de estágio único deve ser selecionado individualmente, levando em consideração a anatomia, a idade, as circunstâncias do paciente, a qualidade óssea e a espessura óssea.

O uso do procedimento MONO é indicado para a seguinte subpopulação de pacientes com indicação para a prótese auditiva ancorada no osso Ponto:

- Pacientes adultos (18 anos ou mais) com anatomia normal e espessura óssea esperada de pelo menos 5 mm, onde não há previsão de complicações durante a cirurgia.
- Pacientes conforme mencionado acima e com a espessura de pele de 12 mm ou menos.

O uso do procedimento MONO é contraindicado para crianças e pacientes com espessura óssea esperada abaixo de 5 mm.

### Nota

Possíveis razões para esperar uma estrutura óssea fina, podem incluir cirurgia prévia na área do local do implante e/ou anomalias craniofaciais ou auriculares congênitas em que uma hipoplasia da anatomia mastoidal possa estar presente, por exemplo, atresia aural congênita, síndrome microsomia hemifacial/Goldenhar, síndromes semelhantes à de Treacher Collins e síndrome de Branchio-Oto-Renal (BOR). Para esses pacientes, recomenda-se um procedimento alternativo para a instalação do implante. Consulte o Manual Cirúrgico. Como alternativa, uma varredura de TC pré-operatória pode ser realizada para avaliar a espessura óssea.

Consulte o Guia do Candidato para informações sobre que pacientes são candidatos a uma prótese auditiva ancorada no osso.



### Cuidado

- *Utilize sempre a broca MONO juntamente com a cânula*  
A broca MONO deve ser sempre utilizada juntamente com a cânula. A cânula permite a parada que evita perfurações mais profundas que o pretendido.

### Nota

- *Conversão de procedimento MONO para incisão linear*  
Durante um procedimento MONO, pode ser tomada a qualquer momento a decisão de mudar para uma técnica de incisão linear. A broca MONO ainda pode ser usada, mas a broca deve ser sempre utilizada com a cânula para evitar perfuração mais profunda que o pretendido.
- *Abordagem de complicações intraoperatórias*  
Em caso de complicações intraoperatórias, considere sempre converter para uma incisão linear, para obter maior acessibilidade e visibilidade. Para obter uma descrição detalhada das possíveis complicações, consulte o Manual Cirúrgico.

## Preparo

A sala cirúrgica deve ser preparada da mesma forma que para qualquer cirurgia de Implante Auditivo Ancorado no Osso.

Componentes e aparelhos descartáveis para o procedimento da MONO:

- Implante Ponto (Ø 4,5 mm), 4 mm com suporte pré-montado
- Perfurador de biópsia Ø 4 mm ou Ø 5 mm
- Kit cirúrgico para MONO contendo:
  - Cânula
  - Broca MONO
  - Tampa de cicatrização soft
  - Indicador de inserção

Instrumentos não descartáveis:

- Indicador de processamento sonoro
- Dissecador de extremidade dupla
- Colocador do suporte
- Chave de torque contrário
- Régua

Para obter instruções detalhadas sobre o processamento de instrumentos não descartáveis, consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo.

### Nota

- *Componentes de backup*  
vários comprimentos de suporte devem estar disponíveis para diferentes espessuras de tecido mole. Considere se há necessidade de componentes de backup cirúrgico para outras técnicas.
- *Componentes do implante*  
Mantenha o implante na embalagem blister até ter certeza de que a qualidade e espessura óssea são adequadas para o implante. A embalagem blister atua como uma barreira estéril, a ampola é só um recipiente para o produto estéril.
- *Componentes de uso único/descartáveis*  
Os componentes do implante (implante com suporte pré-montado) e o kit de cirurgia MONO são apenas para uso único. Devido aos riscos de contaminação e efetividade, não reesterilize ou reutilize esses itens de uso único.

## Instrumentos descartáveis



Cânula



Broca MONO



Tampa de cicatrização soft



Indicador de inserção

## Instrumentos não descartáveis



Indicador de processamento sonoro



Dissecador de extremidade dupla



Colocador do suporte



Chave de torque contrário



Régua

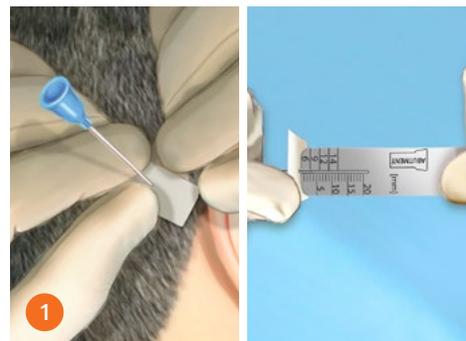
# O procedimento MONO

## Escolha do comprimento do suporte

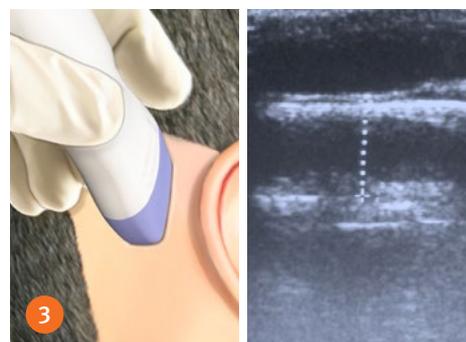
- O tecido mole deve ser avaliado para identificar o comprimento adequado do suporte.
- Avalie a espessura do tecido mole em estado normal (sem anestesia local) com uma agulha fina e uma régua. (Fig. 1)
- Ao usar a agulha, esteja ciente da possível compressão do tecido mole.
- Selecione o comprimento do suporte, de acordo com a Fig. 2, ou como indicado na régua Oticon Medical.
- Se a pele for mais espessa que 12 mm, converta para uma técnica de incisão linear com redução parcial do tecido mole. Consulte o Manual Cirúrgico para obter instruções detalhadas.

### Nota

- *Efeito alavanca*  
Ao colocar um suporte mais longo, considere a espessura óssea e a qualidade óssea, já que o risco de fratura óssea aumenta com o comprimento do suporte devido ao aumento do efeito alavanca.
- *Ultrassom*  
A avaliação da espessura do tecido mole antes do procedimento também pode ser feita com o ultrassom. Evite comprimir o tecido mole durante a medição. (Fig. 3)



Espessura natural dos tecidos moles	Suporte comprimento
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
9-12 mm	14 mm



## Etapa 1: Preparação do local

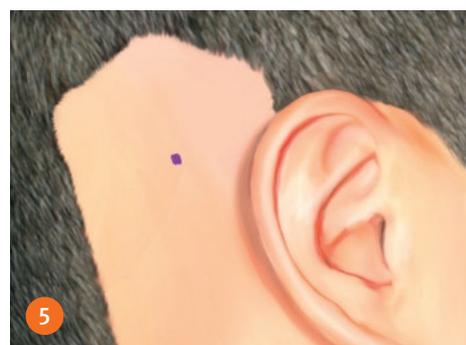
- Use o indicador do Processador Sonoro para encontrar o local adequado para implante. Este local está geralmente a 50-55 mm do centro do canal do ouvido, estando o topo do indicador colocado em uma linha horizontal desde a parte superior do pavilhão auricular.
- Depile a área.
- Coloque o indicador na posição correta e marque o local exato do implante na pele através do orifício do indicador de processamento sonoro. (Fig. 4-5)
- Injete um anestésico local com vasoconstritor. Isso deve ser feito mesmo quando o procedimento é realizado sob anestesia geral.

### Nota

- *Posicionamento do implante*  
O processador sonoro não deve tocar o pavilhão auricular ou os olhos do paciente, já que isso pode causar feedback e desconforto. O processador sonoro não deve ser colocado muito para trás da cabeça, já que isso pode comprometer tanto a posição dos microfones quanto a estética. Os microfones do processador devem apontar nas direções anteriores e posteriores. (Fig. 6)

Ao determinar a posição do implante, considere qualquer cirurgia reconstrutiva futura no ouvido externo ou prótese no ouvido externo.

- *Depilação*  
Siga as orientações do hospital para a remoção de pelos, para minimizar o risco de infecção.

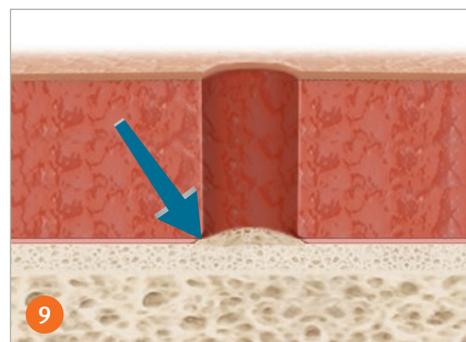
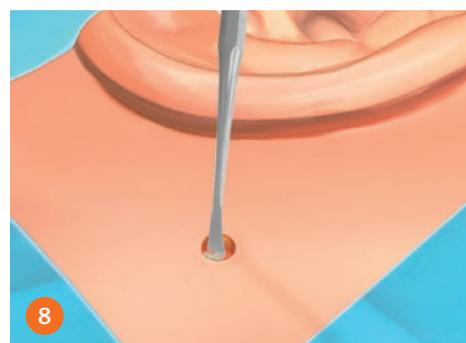
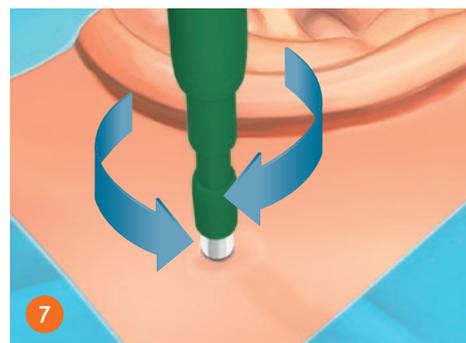


## Etapa 2: Perfuração e inserção da cânula

- Use um perfurador de biópsia de Ø 4 mm ou Ø 5 mm para fazer uma incisão circular no tecido mole. (Fig. 7)
- Gire o perfurador de biópsia para fazer a incisão no periósteo.
- Retire o periósteo no local e ao redor do local do implante usando o dissecador de extremidade dupla. (Fig. 8-9)
- Insira a cânula. (Fig. 10)
- Depois de inserir a cânula, solte-a para que possa encontrar a sua posição natural no tecido mole. Certifique-se de que o tecido mole não esteja esticado.
- Assim que a posição natural for encontrada, segure a cânula contra o osso.

### Nota

- **Remoção do periósteo**  
Certifique-se de que o osso seja exposto em todo o local e que todo o periósteo e tecido mole sejam removidos da superfície do osso antes de inserir a cânula. Isso é importante para permitir o posicionamento correto da cânula e para garantir a profundidade correta da perfuração nas etapas seguintes. (Fig. 9)
- **Posição da cânula**  
Mantenha a cânula firmemente pressionada contra o osso durante todo o procedimento para reduzir a tensão do tecido mole em torno da cânula e, mais tarde, em torno do suporte inserido.
- **Eletrocoagulação**  
Se a eletrocoagulação for utilizada a qualquer momento durante o processo, ela deve ser usada com cuidado, a fim de reduzir o trauma tecidual.



## Instruções para perfuração com a cânula

A cânula é utilizada para estabelecer uma porta de entrada através do tecido mole (após a incisão com o perfurador de biopsia); protege o tecido mole durante a perfuração e assegura uma profundidade de perfuração correta, proporcionando um batente duro para a broca MONO. Não se trata de um marcador de posição fixa.

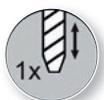
### Ao perfurar com a cânula, certifique-se do seguinte:



- De que não haja nenhum tecido mole entre a cânula e o osso
- A superfície superior da cânula esteja em paralelo à pele
- A cânula esteja pressionada firmemente contra o osso ao longo de todo o procedimento



- Encha a cânula com líquido de refrigeração antes de introduzir a broca MONO
- Aplique continuamente um resfriamento generoso durante a perfuração
- Lave a cânula abundantemente imediatamente após a perfuração



- Posicione a broca no nível ósseo antes de começar a perfurar
- Use apenas um movimento de perfuração para baixo e para cima para evitar o superaquecimento do osso



### Cuidado

- *Utilize sempre a broca MONO juntamente com a cânula*  
A broca MONO deve ser sempre utilizada juntamente com a cânula. A cânula permite a parada que evita perfurações mais profundas que o pretendido.

### Importante

#### • *Posição da cânula*

É importante que toda a perfuração seja realizada com a cânula posicionada em contato com o osso e com a superfície superior da cânula em paralelo à pele. Isso garante uma correta profundidade e ângulo de perfuração.

#### • *Resfriamento*

É importante fazer uma irrigação abundante da broca e do osso para evitar trauma de tecido ósseo induzido pelo calor, que poderá impedir a osseointegração. A perfuração excessiva ou demorada gera calor desnecessário.

#### • *Conversão do procedimento MONO para incisão linear*

Durante um procedimento MONO, pode ser tomada a qualquer momento a decisão de mudar para uma técnica de incisão linear. A broca MONO ainda pode ser usada, mas a broca deve ser sempre utilizada com a cânula para evitar perfuração mais profunda que o pretendido.

### Etapa 3: Perfuração

A broca MONO destina-se a criar a osteotomia no osso do crânio em um procedimento de perfuração de uma etapa. A broca MONO é usada junto com a cânula, que protege o tecido mole durante a perfuração e garante a profundidade correta da broca, fornecendo uma parada firme com a broca.

- Ajuste a velocidade da broca para 1500-2000 rpm. (Fig. 11)
- Posicione a cânula com a superfície superior em paralelo à pele. (Fig. 12)
- Encha a cânula com soro fisiológico.
- Insira a broca na cânula e posicione a broca no nível do osso antes de começar a perfurar.
- Certifique-se de que uma irrigação abundante seja aplicada durante toda a perfuração.
- Use um único movimento de perfuração para baixo e para cima. Mantenha o procedimento de perfuração abaixo de 4 segundos para evitar o superaquecimento do osso. (Fig 13)
- Pare a perfuração quando o colar de retenção da broca MONO atingir o topo da cânula.
- Remova imediatamente a broca e insira a ponta da seringa de irrigação.
- Lave imediatamente a cânula para trocar o fluido aquecido e fragmentos de ossos por novo fluido de resfriamento. (Fig. 14)
- Com a cânula ainda no lugar, verifique cuidadosamente se há ossos na parte inferior do orifício, usando o dissector de extremidade dupla. (Fig 15)
- Deixe a cânula no lugar até que o implante esteja pronto para ser instalado.

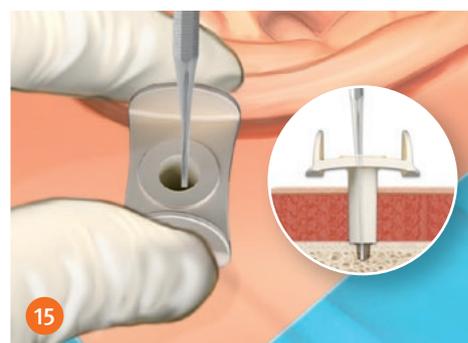
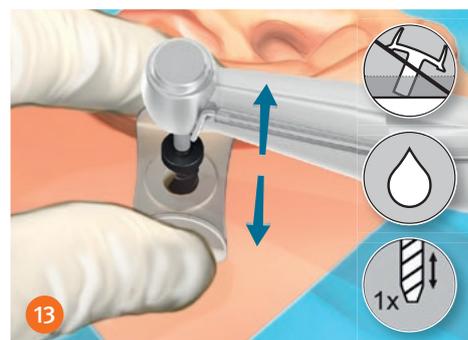


#### Cuidado

- *Utilize sempre a broca MONO juntamente com a cânula*  
A broca MONO deve ser sempre utilizada juntamente com a cânula. A cânula permite a parada que evita perfurações mais profundas que o pretendido.

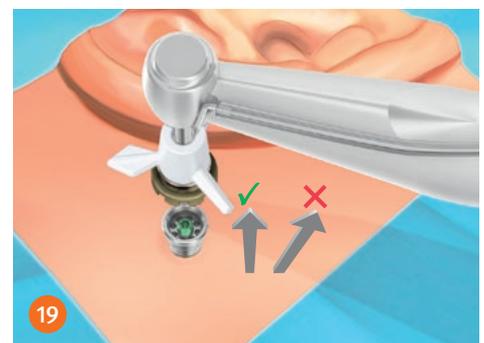
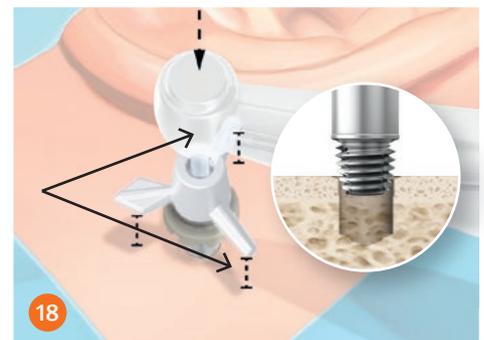
#### Nota

- *Perfuração em um movimento*  
A perfuração excessiva ou demorada gera calor desnecessário. Quando o colar de retenção da broca MONO atingir o topo da cânula, o orifício terá a profundidade desejada.
- *Preparar para a instalação do implante*  
A cânula e o orifício devem ser irrigados para remover quaisquer fragmentos ósseos, já que os detritos podem afetar a colocação do implante. Deixar a cânula no lugar após a perfuração previne a retração da pele e assim facilita a instalação do implante.



#### Etapa 4: Instalação do implante

- Ajuste a unidade de perfuração para baixa velocidade com o controle de torque automático. (Fig. 16)
  - 40-50 Ncm no osso compacto.
  - 10-20 Ncm no osso comprometido ou macio.
- Fixe o indicador de inserção no colocador do suporte.
- Abra a embalagem da ampola que contém o implante com o suporte pré-montado.
- Tire o implante com o pilar pré-montado usando o colocador do suporte montado na peça de mão. (Fig. 17)
- Remova a cânula do local.
- Coloque o implante axialmente, alinhado com o orifício e inicie a inserção do implante. Deixe o implante se encaixar no osso sem forçá-lo. (Fig. 18)
  - Comece a contar o número de voltas conforme visualizado pelo indicador de inserção.
- Aguarde até que a unidade de broca pare quando o torque pré-definido for alcançado.
  - 5 voltas são uma indicação de que o implante está totalmente inserido. Se o implante engatar 4 voltas ou menos, considere inverter a broca e reinserir, ou apertar manualmente cuidadosamente o implante até atingir 4,5 a 5 voltas.
- Solte o colocador do suporte, segurando a peça manual próxima ao suporte e levante em linha reta. (Fig. 19)



## Nota

- *Indicador de inserção*

É de grande importância que o implante seja inserido em alinhamento com o orifício e que seja totalmente inserido. O indicador de inserção destina-se ao uso durante a inserção do implante como guia para visualizar o posicionamento/inserção corretos do implante.

- Manter os braços do indicador de inserção em paralelo com a pele durante a instalação do implante alinhará o implante com o orifício.
- O indicador de inserção também pode ser usado como guia para contar o número de voltas antes que o torque pré-definido seja alcançado. Se o número de voltas for menor do que o esperado, certifique-se de que o implante foi instalado em alinhamento com o orifício. Aumente o ajuste de torque do equipamento de perfuração ou insira manualmente o implante.

- *Torque*

Quando o flange do implante tiver alcançado a superfície do osso, a unidade de perfuração parará automaticamente. No caso de osso adulto duro confirmado, recomenda-se que a inserção se inicie a 50 Ncm.

- *Inserção manual*

A chave de torque contrário pode ser utilizada para sentir se o implante foi totalmente inserido. Se este não for o caso, a chave de torque contrário pode, com grande cuidado, ser usada para introduzir todo o implante manualmente. Use as pontas dos dedos para empurrar suavemente a chave de torque contrário no sentido anti-horário. (Fig. 20)

- *Liberar o instrumento do suporte*

Ao liberar o colocador do suporte ou a chave de torque contrário do suporte, segure próximo à ponta do instrumento para evitar a criação de um efeito alavanca, e o levante em linha reta sem curvar. Dobrar o instrumento travará o suporte e poderá danificar o instrumento ou, no pior dos casos, causar a perda do implante. (Fig. 19)

## Etapa 5: Fixação da cápsula do curativo e o curativo

A cápsula do curativo deve ser fixada ao suporte durante o período de cicatrização do tecido mole após a instalação do implante ancorado no osso para manter o curativo no lugar e agir como barreira mecânica protetora.

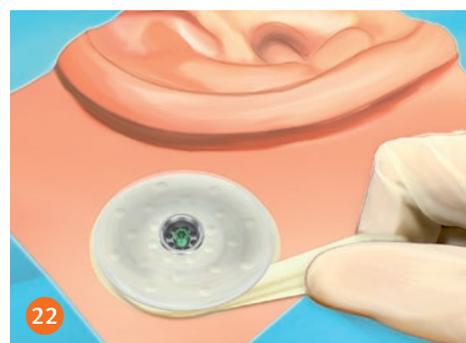
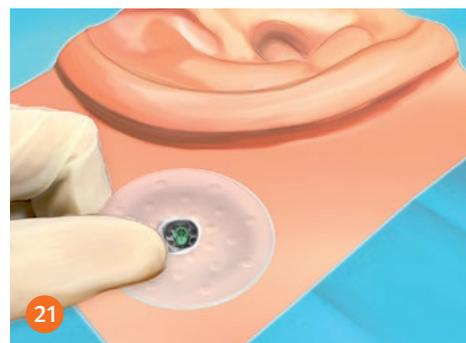
- Aplique o curativo e conecte a cápsula do curativo. Dependendo do tipo de curativo utilizado, a cápsula do curativo será colocada antes ou após a aplicação do curativo. (Fig. 21-23)

### *Exemplos de curativos adequados*

- Faixa de gaze enrolada em volta do suporte
- Um curativo de espuma feito sob medida
- Camadas de curativo de malha de silicone
- A cápsula do curativo mantém o curativo no lugar e minimiza o risco de hematoma.
- Coloque uma bandagem de compressão da mastoide sobre o curativo e a cápsula do curativo.

### **Nota**

- *Curativo*  
A quantidade de curativo deve ser apropriada para o espaço entre a cápsula do curativo e a pele.
- *Pomada*  
A pomada antibiótica tópica é geralmente usada junto com o curativo.
- *Tecido mole inchado*  
Se o tecido mole estiver inchado e o espaço for muito pequeno entre a pele e a cápsula do curativo para um curativo adequado, o inchaço pode ser reduzido pela compressão suave sobre o tecido mole ao redor do suporte, usando os dedos.



# Referências

1. Gordon, S.A. and D.H. Coelho, *Minimally Invasive Surgery for Osseointegrated Auditory Implants: A Comparison of Linear versus Punch Techniques*. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2015. 152(6): p. 1089-93.
2. Hultcrantz, M. and A. Lanis, *A five-year follow-up on the osseointegration of bone-anchored hearing device implantation without tissue reduction*. *Otol Neurotol*, 2014. 35(8): p. 1480-5.
3. Caspers C.J.I., et al., *A clinical evaluation of minimally invasive Ponto surgery with a modified drill system for inserting bone-anchored hearing implants*. *Otol Neurotol*, 2021.
4. Holmes S., et al., *Tissue preservation techniques for bone-anchored hearing aid surgery*. *Otol Neurotol*, 2021.
5. Kruyt, I.J., et al., *Clinical evaluation of a new laser-ablated titanium implant for bone-anchored hearing in 34 patients: 1-year experience*. *Clin Otolaryngol*, 2018. 43(2): p. 761-4.
6. Mowinckel, M.S., et al., *Clinical Outcome of a Wide-diameter Bone-anchored Hearing Implant and a Surgical Technique With Tissue Preservation*. *Otol Neurotol*, 2016. 37(4): p. 374-9.
7. van der Stee, E.H.H., et al., *Percutaneous bone-anchored hearing implant surgery: linear incision technique with tissue preservation versus linear incision technique with tissue reduction*. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2018. 275(7): p. 1737-1747.



## Because sound matters

A Oticon Medical é uma empresa global que atua na área de soluções auditivas implantáveis, dedicada a trazer o poder do som às pessoas em todos os estágios da vida. Como parte do grupo Demant, líder global em saúde auditiva com mais de 16.500 pessoas em mais de 30 países e usuários se beneficiando dos nossos produtos e soluções em mais de 130 países, temos acesso a uma das equipes de pesquisa e desenvolvimento mais fortes do mundo, aos mais recentes avanços tecnológicos e ideias sobre cuidados auditivos.

Nossas competências abrangem mais de um século de inovações em processamento sonoro e décadas de experiência pioneira em tecnologia de implantes auditivos. Trabalhamos em estreita colaboração com pacientes, médicos e profissionais de saúde auditiva, asseguramos que todas as soluções que criamos sejam concebidas tendo em mente as necessidades dos usuários. Temos uma forte paixão de fornecer apoio e soluções inovadoras para melhorar a qualidade de vida e ajudamos as pessoas a viver vidas plenas – agora e no futuro. Porque sabemos o quanto o som importa.



### Fabricante:

Oticon Medical AB

Datavägen 37B

SE-436 32 Askim

Sweden

Phone: +46 31 748 61 00

Email: [info@oticonmedical.com](mailto:info@oticonmedical.com)

CE 0413