

Ponto™ – Benförankrat hörselsystem

Tillägg till

Kirurgihandbok

Inklusive
MONO-procedur



Choose Sound.
Choose Ponto



oticon
MEDICAL

Innehåll

Introduktion av Ponto benförankrat hörselsystem	3
Planering och förberedelse för MONO-procedur.....	4
MONO-procedur	6
Referenslista	14



Introduktion av Ponto benförankrat hörselsystem

Ponto benförankrat hörselsystem är utvecklat för att förbättra hörselnivån för patienter med konduktiv eller kombinerad hörselnedsättning, uni- eller bilateralt, samt för personer med ensidig dövhet. Lösningen består av ett litet titanimplantat som placeras i temporalbenet, en perkutan distans och en ljudprocessor.

Den långsiktiga framgången med vävnadsbevarande tekniker^{1-2,5-7} och framgången med MIPS³⁻⁴-proceduren har inspirerat Oticon Medical att utveckla MONO-proceduren som en alternativ, minimalt invasiv procedur för vuxna patienter.

Denna manual är ett komplement till Kirurgihandboken och innehåller en detaljerad beskrivning av Ponto-implantatering med hjälp av MONO-proceduren. Kirurgihandboken ger en vägledning om övergripande aspekter för planering, förberedelse, uppföljning och eftervård för det benförankrade hörselsystemet. Kirurgihandboken innehåller även information om intraoperativa och postoperativa komplikationer och varningar som är relevanta för benförankrad hörsel.

Om du behöver ytterligare information eller support, kontakta din produktspecialist på Oticon Medical.

Obs: Kirurgihandboken och komplementet förser kirurgen med säkra procedurer. Instruktionerna för den kirurgiska tekniken beskrivs steg för steg, men som med all teknisk vägledning måste kirurgen bedöma alla patienter individuellt och proceduren skall vid behov anpassas till den unika situationen.

Detta tillägg erbjuder inte fullständig vägledning för implantat av Ponto, det beskriver bara MONO-proceduren i detalj. För fullständig vägledning hänvisar vi till Kirurgihandboken.

Terminologi som används i denna handbok:

- Obs: Viktig information och/eller råd
- Försiktighet/Varning: Avser åtgärder som behöver vidtas i förväg för att förebygga eller minska effekterna av eventuella skador eller enhetsfel.

Planering och förberedelse för MONO-procedur

Välja MONO-procedur

MONO-proceduren är en enstegsteknik för installation av ett Ponto-implantat. För urvalsaspekter relaterade till enstegs- eller tvåstegsprocedurer, se kirurgihandboken.

Vilken variant av enstegsteknik som ska väljas beror på patientens anatomi, ålder, förhållanden, benkvalitet och bentjocklek.

MONO-proceduren rekommenderas för följande kategorier av patienter som är lämpade för Ponto:

- Vuxna patienter (över 18 år) med normal anatomi och bentjocklek på minst 5 mm där ingen risk för kirurgiska komplikationer förväntas.
- Patienter (enligt ovanstående) med en hudtjocklek på högst 12 mm.

MONO-proceduren är kontraindikerad för barn och patienter med förväntad bentjocklek under 5 mm.

Obs:

Möjliga orsaker till att förvänta sig ett tunt ben kan inkludera tidigare operationer i området för implantatplatsen och/eller medfödd kraniofacial eller aurikulär anomali där en hypoplasi av mastoidal anatomi kan vara närvarande, t.ex. medfödd aural atresi, hemifacial mikrosomi/Goldenhar-syndrom, Treacher Collin-liknande syndrom och Branchio-Oto-Renal (BOR)-syndrom. För dessa patienter rekommenderas en alternativ procedur (se kirurgihandboken). Alternativt kan preoperativ CT-skanning utföras för att bedöma bentjockleken.

Se kandidatguiden för information om vilka patienter som är kandidater för en benförankrad hörapparat.



Varning

- *Använd alltid MONO-borren tillsammans med cannulan*
MONO-borren ska alltid användas med cannulan. Cannulan fungerar som ett säkerhetsstopp som förhindrar att det borrade hålet blir för djupt.

Obs:

- *Konvertering från MONO-procedur till linjärt snitt*
Beslut att konvertera till linjärt snitt kan göras när som helst under MONO-proceduren. MONO-borren kan fortfarande användas men måste alltid användas tillsammans med cannulan för att förhindra att borrhålet blir för djupt.
- *Intra-operativa komplikationer*
Överväg alltid att övergå till linjärt snitt för förbättrad åtkomst och synlighet om komplikationer uppstår under operationen. För mer utförlig information om potentiella komplikationer, se Kirurgihandboken.

Förberedelser

Operationssalen ska förberedas på samma sätt som för alla operationer med benförantrade hörselimplantat.

Engångskomponenter och instrument för MONO-proceduren:

- Ponto-implantat (Ø 4,5 mm), 4 mm med förmonterad distans
- Biopsi-punch Ø4 mm eller Ø 5 mm
- MONO kirurgi-kit, innehåller:
 - Cannula
 - MONO-borr
 - Soft Healing Cap
 - Varvräknare

Återanvändbara instrument:

- Ljudprocessorindikator
- Dissektor (dubbelsidig)
- Monteringsverktyg för distans
- Mothållsnyckel
- Mätsticka

För detaljerade instruktioner om återbehandling av återanvändbara instrument, se instruktionerna från enhetens tillverkare.

Obs!

- *Reservdelar*
Distanser av olika längd ska finnas tillgängliga för olika hudtjocklekar. Överväg behovet av reservdelar för andra metoder.
- *Implantatkomponenter*
Förvara implantatet i blisterförpackningen tills det har verifierats att benkvaliteten och djupet är lämpliga för implantatet. Blisterförpackningen fungerar som en steril barriär. Ampullen är bara en behållare för den sterila produkten.
- *Engångskomponenter*
Implantatkomponenterna (implantat med förmonterad distans) och MONO kirurgi-kit är endast avsedda för engångsbruk. På grund av risk för kontaminering och för att garantera effektivitet, ska dessa engångsprodukter ej steriliseras eller återanvändas.

Instrument för engångsbruk



Cannula



MONO-borr



Soft Healing Cap



Varvräknare

Instrument för återanvändning



Ljudprocessorindikator



Dissektor (dubbelsidig)



Implantatisättare



Mothållsnyckel



Mätsticka

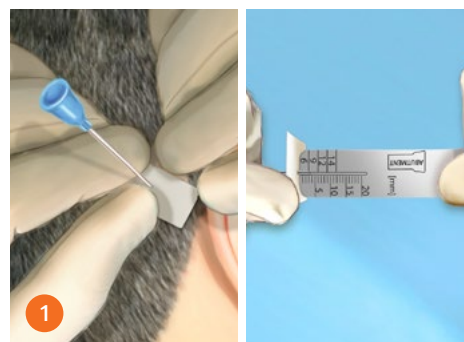
MONO-procedur

Val av distanslängd

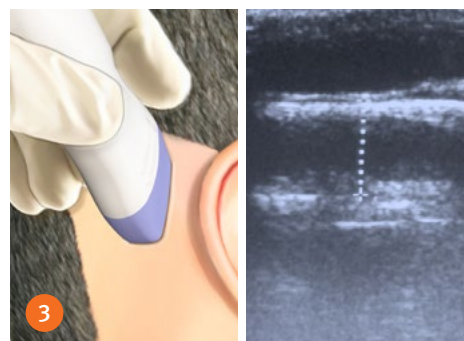
- Mjukvävnaden skall bedömas för att identifiera lämplig distanslängd.
- Bedöm mjukvävnadstjockleken i normalt tillstånd (utan lokalbedövning) med en tunn nål och en linjal. (Fig. 1)
- Tänk på att nålen kan orsaka komprimering av mjukvävnaden.
- Välj distanslängd enligt Fig. 2 eller använd Oticon Medicals mätsticka.
- Om hudtjockleken överstiger 12 mm, övergå till en linjär snitteknik med partiell mjukvävnadsreduktion. Se Kirurgihandboken för detaljerade instruktioner.

Obs:

- *Hävstångseffekt*
När en längre distans används bör bentjocklek och benkvalitet utvärderas noga eftersom risken för benfraktur ökar med längden på distansen, pga ökad hävstångseffekt.
- *Ultraljud*
Bedömning av mjukvävnadstjocklek före proceduren kan även göras med ultraljud. Undvik sammanpressning av huden under mätningen. (Fig. 3)



Naturlig hudtjocklek	Distans längd
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
9-12 mm	14 mm



Steg 1: Förbered operationsområdet

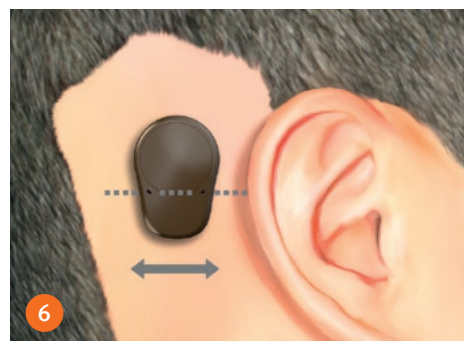
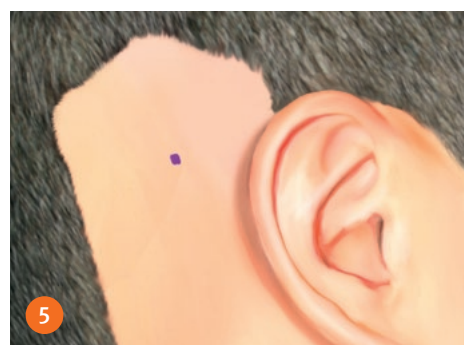
- Använd ljudprocessorindikatorn för att lokalisera var implantatet ska placeras. Detta är normalt 50-55 mm från mitten av hörselgången med indikatorns övre del i linje med ytterörats övre del.
- Raka området.
- Placera ljudprocessorindikatorn i rätt position och markera det exakta implantatområdet på huden genom hålet på indikatorn. (Fig. 4-5)
- Injicera lokalbedövning med en vasokonstriktor. Detta ska även göras om operationen utförs under narkos.

Obs:

- *Implantatplacering*
Ljudprocessorn får inte vidröra ytterörat eller patientens glasögon eftersom detta kan orsaka återkoppling och obehag. Ljudprocessorn får heller inte placeras för långt från örat eftersom det kan försämra mikrofonernas position samt estetiken. Ljudprocessors mikrofoner ska riktas både framåt och bakåt. (Fig. 6)

När placeringen av implantatet fastställs, ta hänsyn till eventuell framtida rekonstruktiv kirurgi av ytterörat eller ytteröransproteser.

- *Rakning*
Följ sjukhusets riktlinjer för avlägsnande av hår för att minska infektionsrisken.

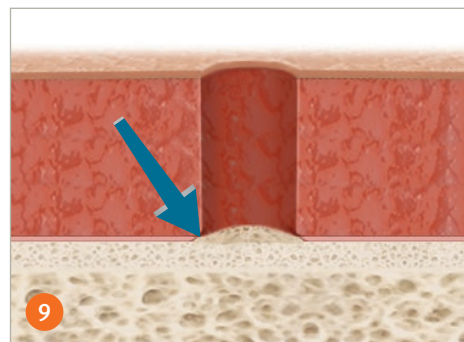
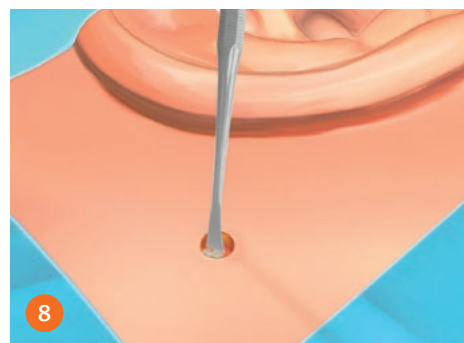
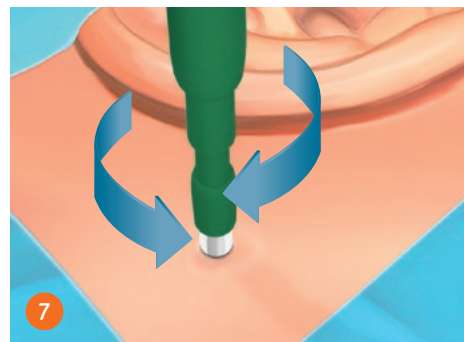


Steg 2: Punchning och införande av cannulan

- Använd en Ø4 mm eller Ø 5 mm punch för att göra ett hål i huden. (Fig. 7)
- Roterar punchen för att öppna periostet.
- Avlägsna periostet i och runt det punchade hålet med hjälp av dubbelsidig dissektor. (Fig. 8-9)
- För in cannulan (Fig. 10)
- Släpp cannulan när den förs in så att den kan finna sin naturliga position. Se till att huden inte spänns.
- Håll cannulan mot benet när det naturliga läget nåtts.

Obs:

- *Borttagning av periosteum*
Säkerställ att benet är helt exponerat, samt att all periosteum och mjukvävnad avlägsnats från benytan före placering av cannulan. Detta är viktigt för att placeringen av cannulan ska bli korrekt och för att säkerställa korrekt borrhjup i nästa steg. (Fig. 9)
- *Cannulans position*
Håll cannulan hårt tryckt mot benet under hela proceduren för att minska hudspänningen runt cannulan och senare runt den infogade distansen.
- *Elektrokoagulering*
Var försiktig om elektrokoagulering används under ingreppet för att förhindra vävnadsskador.



Instruktioner för borring med cannula

Cannulan används för att skapa en ingångsport genom mjukvävnaden (efter snitt med biopsi-punchen). Det skyddar mjukvävnaden under borring och säkerställer korrekt borrhjup genom att ge ett hårt stopp för borren. Den är inte en fixerad positionsmarkör.

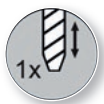
Vid borring med cannula ska följande observeras:



- Att det inte finns någon vävnad mellan cannulan och benet
- Att cannulans övre yta är parallell med huden
- Att cannulan är ordentligt tryckt mot benet under hela processen



- Fyll cannulan med kylvätska innan du monterar MONO-borren
- Tillhandahåll kylning kontinuerligt under borring
- Spola cannulan direkt efter borring



- För in borrhuvudet till bennivå innan borringen påbörjas
- Borra endast ner en gång varefter du drar upp borren för att undvika att överhetta benet



Varning

- *Använd alltid MONO-borren tillsammans med cannulan*
MONO-borren ska alltid användas med cannulan. Cannulan fungerar som ett säkerhetsstopp som förhindrar att det borrhålet blir för djupt.

Viktigt

- *Cannulans position*
Det är mycket viktigt att cannulan är placerad tätt intill benet under borringen, samt att överdelen av cannulan är horisontell med huden. Detta för att säkerställa korrekt borrhjup och borrhinkel.
- *Kylning*
Borren och benet måste kylas effektivt med koksaltlösning under borringen för att undvika värmerelaterad benvävnadstrauma som kan försämra osseointegrationen. Alltför intensiv och långdragen borring orsakar onödig värme.
- *Konvertering från MONO-procedur till linjärt snitt*
Beslut att konvertera till linjär snitteknik kan göras när som helst under MONO-proceduren. MONO-borren kan fortfarande användas men måste alltid användas tillsammans med cannulan för att förhindra att borrhålet blir för djupt.

Steg 3: Borrning

MONO-borren är avsedd för att skapa osteotomi i skallbenet vid borrning i ett steg. MONO-borren används tillsammans med cannulan som skyddar mjukvävnaden under borrningen och säkerställer korrekt borrhjup genom ett säkerhetsstopp.

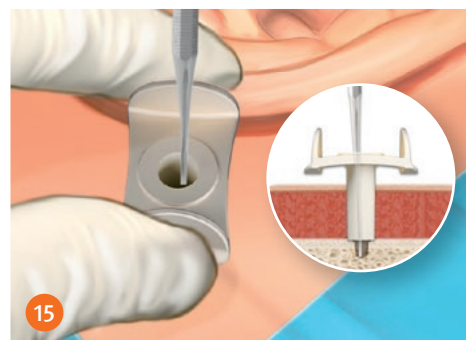
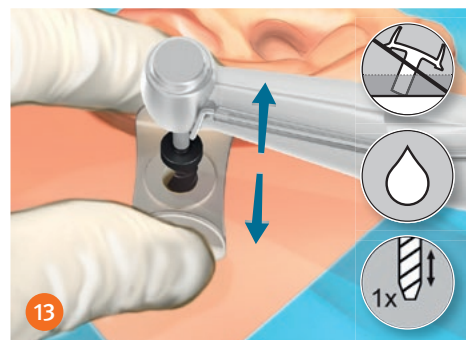
- Ställ in borrhastigheten på 1500-2000 rpm. (Fig. 11)
- Placera cannulan med överdelen i linje med huden. (Fig. 12)
- Fyll cannulan med koksaltlösning.
- För in borren helt i cannulan, hela vägen till benet, innan borrning påbörjas.
- Säkerställ att tillföra generöst med koksaltlösning under borrningen.
- Gör en enda borrhörelse nedåt och uppåt. Borra högst under 4 sekunder för att undvika överhettning av benet. (Fig. 13)
- Avbryt borrningen när MONO-borrens stoppkrage nått toppen av cannulan.
- Ta omedelbart bort borren och kyl direkt med irrigeringssprutan.
- Spola cannulan för att byta ut den uppvärmda vätskan med benpartiklar mot ny kylvätska (Fig. 14)
- Medan cannulan fortfarande är på plats, sök försiktigt efter ben längst ner i hålet med hjälp av dubbelsidig dissektor. (Fig 15)
- Låt cannulan sitta på plats tills implantatet ska implanteras.

Varning

- *Använd alltid MONO-borren tillsammans med cannula*
MONO-borren ska alltid användas tillsammans med cannulan. Cannulan fungerar som ett säkerhetsstopp som förhindrar att det borrhålet blir för djupt.

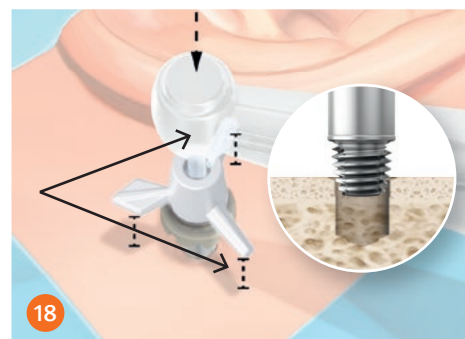
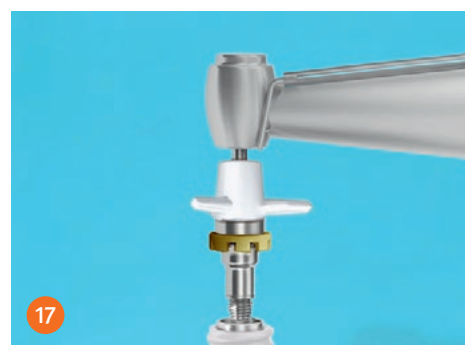
Obs:

- *Borrning med engångsrörelse*
För intensiv och långdragen borrning orsakar onödig värme. När MONO-borrens stoppkrage når cannulan har borrhålet och fördjupningen rätt djup.
- *Förbered implantering*
Cannulan och det borrhålet måste spolas noga för att avlägsna eventuella benrester eftersom benrester kan påverka införandet av implantatet. Genom att lämna cannulan på plats efter borrningen förhindras tillbakadragning av huden och implanteringen förenklas.



Steg 4: Implantering av implantatet

- Ställ in borren på låg hastighet med automatisk momentstyrning. (Fig. 16)
 - 40-50 Ncm i kompakt ben.
 - 10-20 Ncm i dåligt eller mjukt ben.
- Fäst varvräknaren på implantatisättaren.
- Öppna ampullen som innehåller implantat med förmonterad distans.
- Plocka upp implantatet med den förmonterade distansen med implantatisättaren monterad på handverktyget. (Fig. 17)
- Ta bort cannulan från operationsområdet.
- Placera implantatet axiellt i linje med hålet och påbörja implanteringen. Låt implantatet fästa i benet utan att forcera. (Fig. 18)
 - Börja räkna antalet varv som visualiseras av varvräknaren.
- Vänta tills borren stannar när förinställt motstånd nås.
 - Fem varv indikerar att implantatet är helt fastsatt. Om implantatet fäster efter fyra varv eller mindre, kan du behöva ta ut bormaskinen och sätta i implantatet försiktigt manuellt och dra åt tills det når 4,5 till 5 varv.
- Frigör implantatisättaren från distansen genom att hålla handverktyget nära distansen och lyfta det rakt upp. (Fig. 19)



Obs:

- *Varvräknaren*

Det är mycket viktigt att implantatet sätts in i axiell linje med borrhålet och att det förs in ordentligt.

Varvräknaren är avsedd som en guide för att visualisera korrekt placering/insättning av implantatet.

- Genom att hålla varvräknarens armar parallella med huden under implanteringen, linjeras implantatet med borrhålet.
- Varvräknaren kan även användas för att räkna antalet varv som implantatet skruvas ned i benet innan förinställt vridmoment uppnås. Om antalet varv blir färre än förväntat, säkerställ att implantatet har satts in i axiell linje med borrhålet. Öka motståndet i borrhålet eller för in implantatet manuellt.

- *Vridmoment*

När kanten på implantatet når benet stoppar borren automatiskt. För implantering i hårt vuxet ben rekommenderas att insättningen börjas vid 50 Ncm.

- *Manuell införing*

Mothållsnyckeln kan användas för att känna om implantatet är helt infört. Om det inte är helt infört kan mothållsnyckeln, med stor försiktighet, användas för att dra åt och helt föra in implantatet manuellt. Tryck mothållsnyckeln medurs försiktigt med fingertopparna. (Fig. 20)

- *Lossa instrumentet från distansen*

När implantatisättaren eller mothållsnyckeln ska frigöras från distansen, ta ett grepp nära toppen på instrumentet för att undvika att en hävstångseffekt skapas. Lyft instrumentet rakt upp utan att böja det. Om instrumentet böjs låses det fast vid distansen, vilket kan skada instrumentet och i värsta fall implantatet. (Fig. 19)

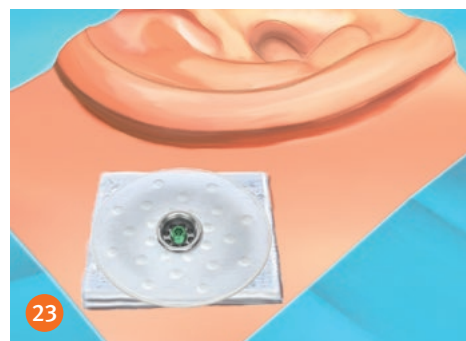
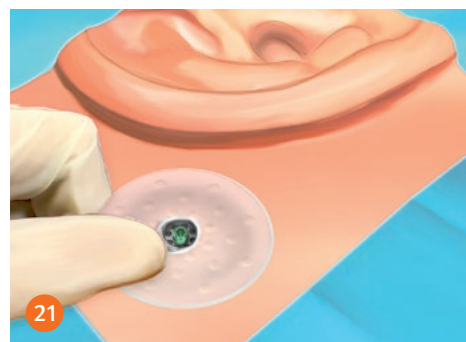
Steg 5: Sätta på läkhätta och lägga på förband

Läkhättan ska fästas på distansen under läkningsperioden efter benförankrad implantering för att hålla förbandet på plats och fungera som en skyddande mekanisk barriär.

- Lägg på förband och sätt på läkhättan. Läkhättan ska sättas på före eller efter förbandet beroende på vilken typ av förband som används. (Fig. 21-23)
Exempel på lämpliga förband
 - Gasbinda virad runt distansen
 - Specialutformat skumförband
 - Flera lager av silikonnätförband
- Läkhättan håller förbandet på plats och minskar risken för tryckskador och blåmärken.
- Placera ett örontryckförband över förbandet och läkhättan.

Obs:

- *Förband*
Mängden förband ska avgöras utifrån avståndet mellan läkhättan och huden.
- *Sårsalva*
Topisk, antibiotisk salva rekommenderas tillsammans med förbandet.
- *Hudsvullnad*
Om huden är svullen och avståndet mellan huden och läkhättan är för litet för ett lämpligt förband kan svullnaden reduceras genom att klämma försiktigt med fingrarna på huden runt distansen.



Referenslista

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

Because sound matters

Oticon Medical är ett globalt företag inom implanterbara hörsellösningar. Vår målsättning är att ge människor möjligheten att uppleva ljudets magi i alla livets skeden. Som en del av Demant-koncernen, global ledare inom hörselvård med fler än 16 500 medarbetare i över 30 länder och användare av våra hörsellösningar i över 130 länder, har vi tillgång till ett av världens mest framstående team inom hörseliforskning och utveckling, de senaste tekniska framstegen och kunskaperna inom hörselvård.

Det ger oss unik kompetens baserad på över 100 år av innovativa lösningar inom ljudbehandling samt årtionden av banbrytande utveckling inom hörselimplantat. I nära samarbete med patienter, läkare och audionomer, utvecklar vi produkter som utgår från patienternas behov. Vi har ett starkt engagemang för att erbjuda nyskapande hörsellösningar och support som hjälper människor få ut det mesta av sina liv – idag och i framtiden. Att höra och förstå ljud har en stor betydelse för människors livskvalitet.



Tillverkare:

Oticon Medical AB

Datavägen 37B

SE-436 32 Askim

Sweden

Phone: +46 31 748 61 00

Email: info@oticonmedical.com

CE 0413