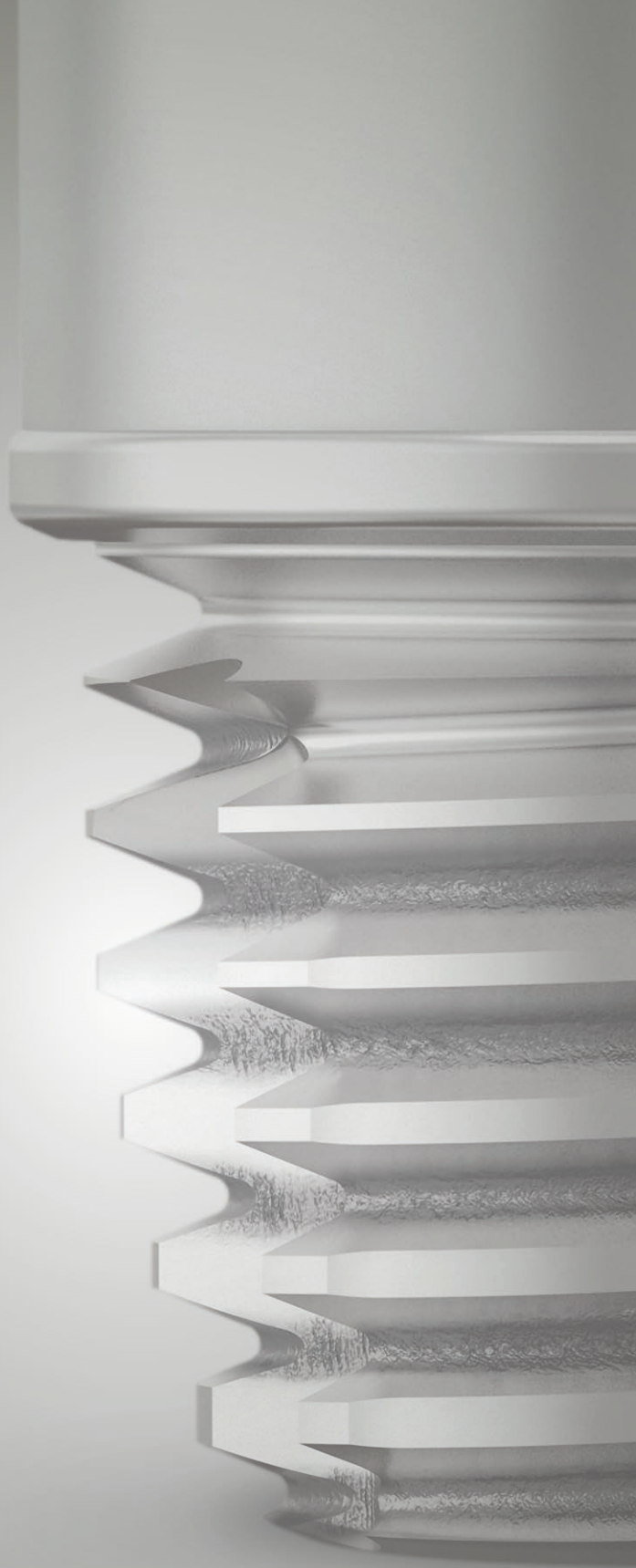


Ponto Kirurgihandbok

Linjär snitteknik



Choose Sound.
Choose Ponto



oticon
MEDICAL

Innehåll

Introduktion.....	3
Planering	4
Välja enstegs- eller tvåstegskirurgi	5
Osseointegration	7
Behandlingsschema	8
Förberedelser.....	10
Välja implantatplats.....	11
Förberedelse för operation	12
Pediatriska överväganden.....	15
Enstegskirurgi	16
Linjär snitteknik.....	18
Tvåstegskirurgi.....	26
Steg ett.....	27
Steg två	30
Eftervård och uppföljning	32
Post-operativt	33
Uppföljning	34
Justering och utbyte av distans.....	34
Komplikationer	36
Hantering av intraoperativa komplikationer	37
Hantering av postoperativa komplikationer	37
Försiktighetsåtgärder	39
Kompatibilitetsguide.....	41
Referenslista	42

Introduktion

Det benförankrade hörselsystemet Ponto är en lösning för att förbättra hörselnivån för patienter med konduktiv eller kombinerad hörselnedsättning, uni- eller bilateralt, eller för personer med ensidig dövhet. Systemet består av ett litet titanimplantat som placeras i temporalbenet, en perkutan distans och en ljudprocessor.

Denna handbok ger vägledning för planering, förberedelser och uppföljning. Den beskriver rekommenderade procedurer för användning av kirurgiska komponenter och instrument vid benförankrad kirurgi. Den linjära snittekniken beskrivs i denna handbok, medan andra säkra kirurgiska teknikalternativ beskrivs i Tillägg till Kirurgihandbok. Se kandidatguiden för information om vilka patienter som är kandidater för ett benförankrat hörselsystem och för kliniska fördelar med systemet. Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för Ponto-systemet finns tillgänglig*.

Efter att implantatet placerats kommer titanimplantatet att integreras med benet genom en process som kallas osseointegration. När ljudprocessorn anslutits kommer den att konvertera inkommande ljud till vibrationer som sedan överförs genom benet direkt till cochlea och passerar således ytter- och mellanörat.

Ett framgångsrikt kirurgiskt resultat kräver ett stabilt implantat och ett friskt område för hudpenetration. Noggrann planering och noggrant utförd kirurgi är nyckeln till att uppnå detta. Innan Ponto-implantatet placeras är det viktigt att alla medlemmar i det kirurgiska teamet har fått lämplig information och/eller utbildning kring det kirurgiska ingreppet och relaterade aspekter. Vi rekommenderar starkt att öronkliniken och hörselteamet samarbetar under utvärdering, behandling och uppföljning. Eventuell framtida rekonstruktiv kirurgi av ytterörat eller yttre öronproteser skall beaktas.

Kontakta din lokala Oticon Medical-representant för information eller stöd.

Obs: Denna handbok och Tillägg till Kirurgihandbok beskriver rekommenderade ingrepp. Alla patienter måste utvärderas individuellt och vid behov bör behandlingen anpassas efter individens aktuella behov.

Illustrationer och bilder i denna manual är inte skalenliga.

Terminologi som används i denna manual:

- Viktigt/tips: Viktig information och/eller råd
- Försiktighet: Anger behov av åtgärd som ska vidtas i förväg för att förhindra eller minska påverkan av möjlig skada eller enhetsfel.

*www.oticonmedical.com/SSCP

Planering

Under planeringsstadiet planeras den individuella behandlingen baserat på ett antal patientrelaterade faktorer. Valet mellan en enstegs- eller tvåstegsprocedure samt förväntad tid som krävs för att tillåta osseointegration innan man belastar implantatet, är huvudfaktorer som påverkar det individuella behandlingsschemat och förberedelserna inför operationen.



Välja enstegs- eller tvåstegskirurgi

Pre- och perioperativ utvärdering av förväntad kvalitet och tjocklek på patientens skallben krävs för att kunna planera om det kirurgiska ingreppet ska utföras i ett eller två steg. Om kirurgen bedömer att implantation är lämplig för en patient med tunt ben (< 3 mm) eller dålig benkvalitet rekommenderas ett kirurgiskt ingrepp i två steg med en förlängd osseointegrationsperiod (3 till 6 månader eller längre).

Enstegskirurgi

Enstegskirurgi används för de flesta patienter. Med ett kirurgiskt ingrepp i ett steg sker insättning av implantat och distans under samma procedur. Se behandlingsschema på sidan 8.

Enstegskirurgi rekommenderas för:

- Vuxna patienter med normal benkvalitet och bentjocklek över 3 mm där ingen risk för kirurgiska komplikationer finns.
- Barn med normal benkvalitet och bentjocklek över 4 mm (vanligen 12 år eller äldre) efter att ålder, utveckling och andra kända faktorer utvärderats och bedömts lämpliga för enstegskirurgi.

Tvåstegskirurgi

En tvåstegskirurgi med förlängd osseointegration på minst 3 till 6 månader mellan de två stegen är indikerad för patienter som kan förväntas ha dålig benkvalitet eller för mjuk/tunn benvävnad. Implantatet gängas in och en täckskruv ansluts till det under det första steget. Efter 3 till 6 månader utförs det andra steget, som inkluderar avlägsnande av täckskruven, hudreduktion och koppling av distansen.

Exakt tidsåtgång för osseointegrationen baseras på kirurgens bedömning av benkvalitet och bendjup under första steget av det kirurgiska ingreppet. Ljudprocessorn kan därefter anpassas när mjukvävnaden har läkt efter det andra kirurgiska ingreppet.

Tvåstegskirurgi rekommenderas för/om:

- Vuxna patienter med ett bendjup under 3 mm eller dålig benkvalitet. (Vissa sjukdomar eller strålbehandling av området runt implantationsstället är exempel på faktorer som kan ge förväntningar om dålig benkvalitet eller tunt ben).
- Barn med bentjocklek under 4 mm, eller där ålder, utveckling eller andra faktorer gör enstegskirurgi olämplig.
- Implantatet kan sättas in i samband med avlägsnande av ett akustikusneurinom.
- Kontakt med dura mater eller kärlväggen till sinus sigmoideus förväntas, eller om det finns risk för komplikationer.

Viktigt

- *Barn under 5 år*
I USA, Kanada och Singapore är användning av benförankrade implantat kontraindikerad för barn under fem år.
- *Bendjup under 3 mm*
Tvåstegskirurgi kan göras på patienter med ett bendjup under 3 mm. Individuell utvärdering för varje patientkandidat måste utföras och det kirurgiska ingreppet genomförs med stor försiktighet.
- *Konvertering från enstegskirurgi till tvåstegskirurgi*
Om det vid ett ingrepp med enstegskirurgi upptäcks att benet är av dålig kvalitet, kan beslut om att övergå till tvåstegsproceduren fattas.
- *Patienter som inte är lämpliga för ett benförankrat hörselimplantat*
Patienter som inte är lämpade, eller är för unga, för ett benförankrat implantat kan istället använda ljudprocessorn ansluten till en huvudbygel eller ett softband.

Förutsägelse och bekräftande av benstatus och mjukvävnadstjocklek

Benstatus

Möjliga anledningar för att förutse dålig benkvalitet eller tunt ben kan inkludera sjukdom, tidigare kirurgi i implantatområdet eller strålningshistorik. Barn måste ha tillräcklig benvolym och benkvalitet före implantering. Studier indikerar att barnets skallben måste vara minst 2,5 mm tjockt.^{1,2,3}

Benkvalitet och bendjup utvärderas ytterligare under borrhningsfasen för att verifiera eller omvärdera valet av operationsmetod och/eller fastställa hur lång osseointegrationsperiod som krävs för att garantera god förankring av implantatet.

Hudtjocklek

Patienter har olika hudtjocklek och utvärdering av hudtjockleken är viktig för att stödja planeringen av det kirurgiska tillvägagångssättet och för att fastställa vilken längd på distansen som är lämplig. Både hudtjocklek i området efter operationen och den förväntade hudtjockleken ska tas hänsyn till.

Det finns flera metoder för att mäta hudtjockleken:

- Nål – före snitt (Fig. 1)
- Mätsticka – inspektion efter snitt (Fig. 2)
- Ultraljud – före snitt (Fig. 3)

Osseointegration

Osseointegration är processen när implantatet och benet integrerar och skapar en stabil förankring för ljudprocessorn.

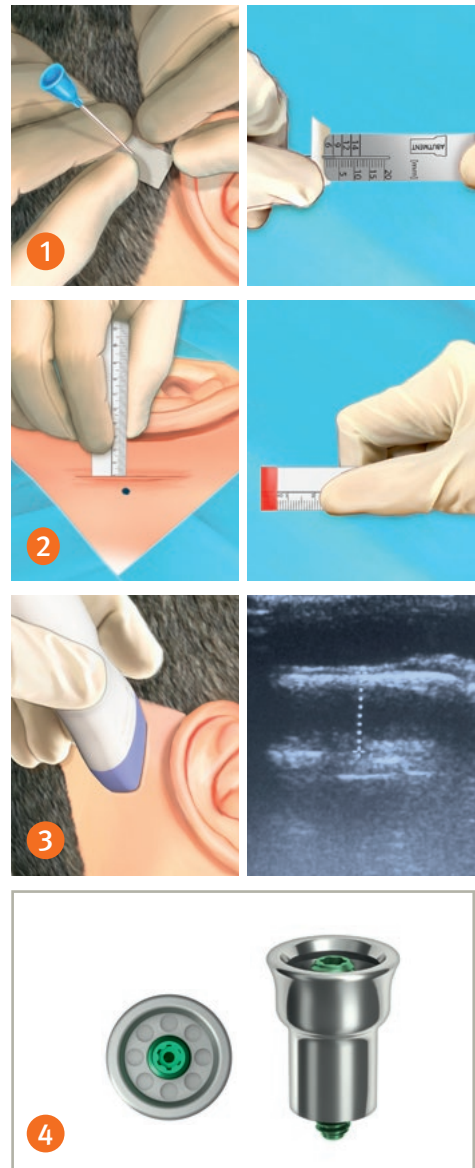
Hur lång tid som krävs innan implantatet kan belastas måste bedömas av kirurgen baserat på bedömning av bendjup och benkvalitet under det kirurgiska ingreppet, se behandlingsschema på sidan 8–9. Den avsatta tiden för osseointegration är ofta längre för barn (3–6 månader) än för vuxna. När tvåstegsproceduren används på grund av mjukt eller tunt ben rekommenderas en förlängd osseointegrationsperiod på 3 till 6 månader eller mer.

Mätning av implantatstabilitet

Implantatstabilitet kan mätas efter implantationen vid valfritt steg i behandlingen för att följa upp integrationen av implantatet i benet. Mätningen utförs med hjälp av stabilitetsmätarna Osstell® ISQ och Osstell® Mentor. Den gröna centrum-skruven indikerar kompatibilitet med Osstell®-utrustningen (Fig. 4).

Medan ökat värde på mätskalan ISQ (Implant Stability Quotient) under uppföljningsundersökningarna är en indikation på att implantatet integrerar, kan låga eller sjunkande ISQ-värden ge en tidig indikation på implantatproblem.

För mer information om ISQ, besök www.osstell.com



Behandlingschema

Tiderna nedan är rekommenderade tidsperioder. Den exakta tiden bör baseras på kirurgens bedömning av patientens bendjup, benkvalitet och läkprocess.

Enstegskirurgi

Kirurgiskt ingrepp	
Placera implantatet med förmonterad distans, förband och läkhätta.	
Kirurgisk uppföljning	Tid efter operation
Avlägsna läkhätta och förband och kontrollera implantatstället. Om det har läkt, avlägsna suturer och instruera patienten eller vårdnadshavare om rengöring och eftervård. Om det inte har läkt, sätt på läkhättan igen och sätt på nytt förband.	7–10 dagar.
Upprepa instruktionerna ovan om läkningen inte är fullständig efter 7–10 dagar.	14 dagar.
Utprovning av ljudprocessor	
Kontrollera att implantat har integrerats ordentligt. Kontrollera att distansen är ordentligt ansluten till implantatet. Kontrollera det omgivande hudområdet.	Ner till 2 veckor baserat på individuell patientutvärdering. <i>I USA 3 månader baserat på individuell patientutvärdering.</i>
Utprovning av ljudprocessor (se Audiologisk handbok).	
Rutinmässig uppföljning	
Utvärdera anpassningen av ljudprocessorn samt status på hudpenetreringsområdet och distansen inom två månader efter den initiala anpassningen. Schemalägg återbesök halvårsvis eller årsvis.	

Tvåstegskirurgi

Kirurgiskt ingrepp, första steget	
Placera implantatet (med förmonterad distans) täckskruv.	
Kirurgisk uppföljning	Tid efter operation.
Avlägsna suturer.	7–10 dagar.
Tidsperiod för osseointegration.	3–6 månader baserat på individuell patientutvärdering.
Kirurgiskt ingrepp, andra steget	
Avlägsna täckskraven och förbered mjukvävnaden och anslut distansen. Placering av läkhätta och förband.	
Kirurgisk uppföljning	Tid efter kirurgiska ingreppets andra steg
Avlägsna läkhätta och förband och kontrollera implantatstället. Om det har läkt, avlägsna suturer och instruera patienten eller vårdnadshavare om rengöring och eftervård. Om det inte har läkt, sätt på läkhättan igen och sätt på nytt förband.	7–10 dagar.
Upprepa instruktionerna ovan om läkningen inte är fullständig efter 7–10 dagar.	14 dagar.
Anpassning av ljudprocessor	Tid efter kirurgiska ingreppets andra steg
Kontrollera att distansen är ordentligt ansluten till implantatet. Kontrollera det omgivande hudområdet.	Ca 10 dagar baserat på individuell patientutvärdering.
Anpassning av ljudprocessor (se Audiologisk handbok).	
Rutinmässig uppföljning	
Utvärdera anpassningen av ljudprocessorn samt status på hudpenetreringsområdet och distansen inom två månader efter den initiala anpassningen. Schemalägg återbesök halvårsvis eller årsvis.	

Förberedelser

Förberedelseproceduren inkluderar val av implantatställe samt förberedelse av operationssal och patient inför operation.



Välja implantatplats

Rekommendationen är att patienten alltid testar ljudprocessorn före operationen för att utvärdera fördelarna. Testet kommer även att hjälpa till att fastställa den optimala placeringen av implantatet för patienter med konduktiv eller kombinerad hörselnedsättning som inte kommer att implanteras bilateralt.

Audiologiska faktorer bestämmer ofta implantatsida. Dock kan aspekter som fingerfärdighet, telefonanvändning och körvanor övervägas för patienter som enbart kommer att implanteras med ett implantat för behandling av bilateral konduktiv eller kombinerad hörselnedsättning. Dessa aspekter bör diskuteras med patienten och/eller deras anhöriga/vårdnadshavare. Se Kandidatguiden för mer information om pre-operativa tester och val av sida.

Ett antal aspekter bör övervägas och diskuteras för att välja den bästa placeringen och sidan för implantatet:

- *Rekonstruktion av ytterörat: säkerställ att det finns plats för en öronprotes eller rekonstruktiv operation av ytterörat vid atresi.*
- *Huvudbonader och glasögon: ta reda på om patienten ofta använder mössa, hjälm, peruk eller glasögon och ta med detta i beräkningen.*
- *Kosmetiska aspekter: när det är rimligt, ta hänsyn till kosmetiska aspekter såsom hårväxt.*
- *Ljudprocessorn innehåller en magnet. Aktiva CSF-shuntar måste användas med varsamhet. Följ riktlinjerna för minsta rekommenderade avstånd enligt shunttillverkaren.*

Förberedelse för operation

Förberedelse av operationssalen

Operationssalen förbereds enligt otologisk procedur. Säkerställ att alla komponenter och instrument finns tillgängliga, fungerar och är sterila. Alla komponenter och instrument ska hanteras som sterila produkter med handskar eller lämpliga instrument.

Behåll implantatet i blisterförpackningen tills det är fastställt att benkvalitet och bendjup är tillräckliga för att klara implantatet. Blisterförpackningen fungerar som steril barriär, och ampullen är endast en behållare för den sterila produkten.

Ponto-implantatkomponenter

	Ensteg	Tvåsteg	
		Steg ett	Steg två
Implantat med förmonterad distans			
Implantat			
Distans			
Täckskruv med sexkantfattning			

Obs: Val av implantat och distansmodell baseras på individuell patientutvärdering.

Engångsinstrument och tillbehör för linjärt snitt

- Pilotborr, 3–4 mm
- Wide countersink, 3 mm
- Wide countersink, 4 mm
- Soft Healing Cap / läkhätta

Rekommendation för borrarutrustning som uppfyller standarden IEC 60601 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk) för säkerhet och effektivitet.



Pilotborr



Countersink drill



Soft Healing Cap

Instrument för återanvändning

- Mothållsnyckel
- Momentnyckel
- Skruvmejsel med handtag
- Distansdon för bormaskin
- Skruvmejsel, maskin, 35 mm
- Instrument med fyrkantsfattning, maskin
- Sexkantnyckel
- Ljudprocessorindikator
- Dissektor (dubbelsidig)
- Mätsticka

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



Ljudprocessorindikator



Implantatisättare



Mothållsnyckel



Momentnyckel



Skruvmejsel med handtag



Skruvmejsel, maskin, 35 mm



Instrument med fyrkantsfattning, maskin



Sexkantnyckel



Dissektor (dubbelsidig)



Mätsticka

Patientförberedelse

I operationssalen förbereds patienten på samma sätt som inför vanlig öronkirurgi. Patienten placeras på ett sätt som ger optimal åtkomst till skallbenet på implantatsidan. Snittområdet rakas och desinficeras enligt sjukhusets praxis. Självhäftande operationsduk rekommenderas.

Hos vuxna kan lokalbedövning eller generell anestesi användas. Generell anestesi rekommenderas för barn.

Viktigt

- *Reservkomponenter*
Enstegskirurgi måste alltid planeras så att det finns tillgång till reservkomponenter och -instrument för implantering av implantat på 3 mm, eller möjlighet att utföra operationen i två steg. Flera distanslängder ska finnas tillgängliga för olika hudtjocklekar. Byt ut tappade produkter vid behov.
- *Engångsprodukter/engångsbruk*
Implantatkomponenterna (implantat, distans, täckskruv) inklusive läkhätta, pilotborr och countersink är endast avsedda för engångsbruk. På grund av risk för kontaminering och för att garantera effektivitet ska dessa engångsprodukter ej steriliseras eller återanvändas.
- *Skadad förpackning och utgångsdatum*
Om en steril förpackning punkterats eller skadats ska komponenterna anses som icke-sterila och får inte användas. Komponenterna ska inte användas om utgångsdatumet passerat.
- *Rutiner för infektionsbekämpning*
Instrument för återanvändning ska behandlas enligt lokala riktlinjer för infektionskontroll. Se rengörings- och steriliseringsinstruktioner för återanvändbara instrument som medföljer instrumentet.

Engångsinstrument får inte återanvändas på grund av risk för kontamination och minskad effektivitet och ska kasseras efter varje patientanvändning.

- *Tappade oförpackade komponenter*
Tappade instrument för återanvändning får inte användas förrän de genomgått korrekt desinficeringsprocedur. Tappade engångskomponenter ska kastas.
- *Skydd av skärkapacitet*
För att skydda skärkapacitet och osseointegrationsyta ska implantatet förvaras i ampullen fram till införandet.
- *Undvik kontaminering*
Implantatet får inte komma i kontakt med någonting när det plockats upp. Detta för att undvika kontaminering som kan äventyra lyckad osseointegration. Använd rätt instrument när du plockar upp komponenterna.

Pediatrika överväganden

Särskild hänsyn måste tas vid implantation hos barn.

- *Anestesi*
Generell anestesi rekommenderas för barn.
- *Borrning*
Borrningen måste utföras mycket försiktigt under det kirurgiska ingreppet eftersom benet är tunt och mjukt. Försänkningen måste utföras mycket omsorgsfullt och utnyttja allt ben som krävs för god implantatförankring.
- *Skapande av ytterligare ben*
Hos barn kan benpartiklar användas för att skapa ytterligare ben för implantatförankring.
- *Reservimplantat*
Risken för skador på implantatet är större hos barn, särskilt små barn (< 12 år), på grund av fysisk aktivitet och mjukt och/eller tunt ben.⁴ Barn är ofta mycket beroende av sin ljudprocessor för utveckling av sociala färdigheter och språkfärdigheter. Därför bör ett reservimplantat med en täckskruv installeras ca 10 mm från det primära implantatet för eventuell framtida användning. Då kan barnet, i händelse av trauma på implantatet, använda hörapparaten igen så snart en ny distans har anslutits till reservimplantatet och mjukvävnaden läkt.
- *Röntgen*
Röntgenundersökning bör ingå i planeringen inför operationen.

Enstegskirurgi

Genom åren har den kirurgiska proceduren för implantation av benförantrade hörselsystem modifierats av kirurger över hela världen för att ytterligare förbättra resultatet.



Detta avsnitt beskriver den vävnadsbevarande linjära snittekniken där ingen eller endast partiell vävnadsreduktion utförs.⁵⁻⁸

Andra kirurgiska tekniker, som skiljer sig i snitt och hantering av mjukvävnad, beskrivs i Tillägg till Kirurgihandbok.

Dessa kirurgiska tekniker ger kirurgen säkra alternativ. 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.

Linjär snitteknik

Val av distanslängd

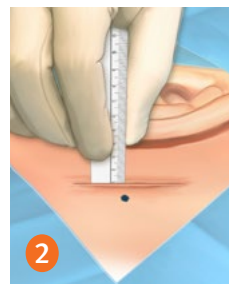
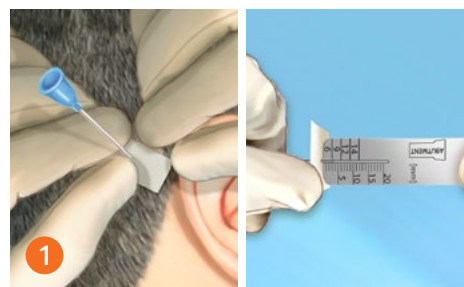
- Hudtjockleken kan mätas före eller under operationen för att avgöra lämplig distanslängd.
 - Före operation: mät hudtjockleken med en tunn nål utan att använda lokalbedövning. Var uppmärksam på eventuell sammanpressning av huden. (Fig.1)
 - Under operation: mät snittlinjen med en steril mätsticka och kompensera för injektioner. (Fig.2)
- Välj längd på distans. (Fig.3)
- Fastställ partiell mjukvävnadsreduktion om huden är tjockare än vad som lämpar sig för den längsta distansen.

Viktigt

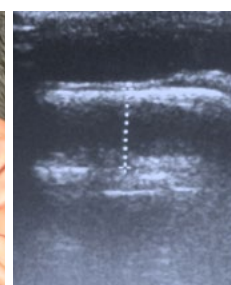
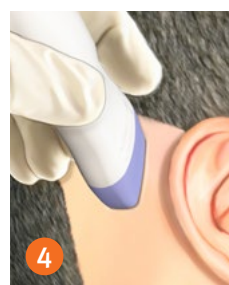
- *Hävstångseffekt*
Överväg bentjocklek och benkvalitet vid placering av en längre distans eftersom hävstångseffekten ökar ju längre distansen är.

Tips

- *Ultraljud*
Mätning av hudtjockleken kan även göras före operationen med hjälp av ultraljud. Undvik sammanpressning av huden under mätningen. (Fig.4)



Naturlig hudtjocklek	Distanslängd
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

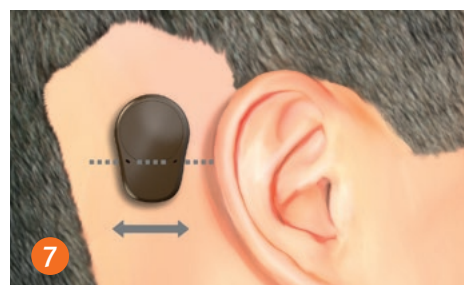
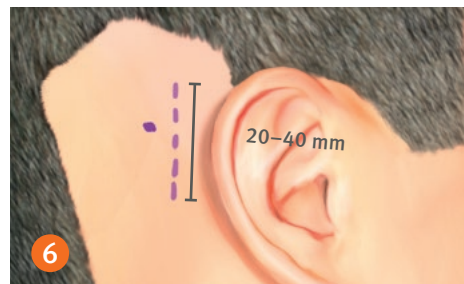
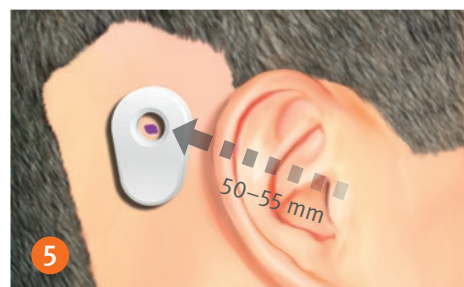
- Använd processorindikatorn för att lokalisera var implantatet ska placeras. Detta är normalt 50–55 mm från mitten av hörselgången med indikatorns övre del i linje med ytterörats övre del.
- Raka området.
- Placera indikatorn i rätt position och markera det exakta implantatområdet på huden och benhinnan genom hålet på processorindikatorn. (Fig.5)
- Markera en snittlinje framför implantatstället. (Fig.6)
- Injicera lokalbedövning med en vasokonstriktor, även när ingreppet genomförs under generell anestesi.

Viktigt

- *Placering av implantat*
Ljudprocessorn får inte vidröra ytterörat eller patientens glasögon eftersom detta kan orsaka återkoppling och obehag. Hörapparaten bör å andra sidan inte placeras för långt tillbaka eftersom det kan försämma både mikrofonernas position och utseendet. Ljudprocessorns mikrofoner ska riktas både framåt och bakåt. (Fig.7)

Hänsyn måste tas till eventuell framtida rekonstruktiv kirurgi i ytterörat eller yttre öronproteser vid valet av placering för implantatet. Anatomiska förhållanden måste identifieras, särskilt för patienter med medfödd missbildning.

- *Rakning*
Följ sjukhusets riktlinjer för avlägsnande av hår för att minimera risken för infektion.
- *Implantat i snittlinjen*
Som en variation kan implantatet även placeras i snittlinjen.

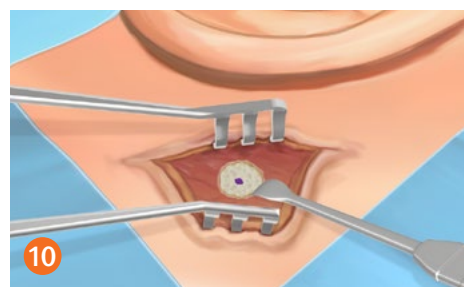
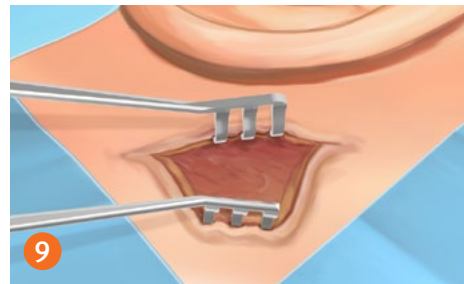
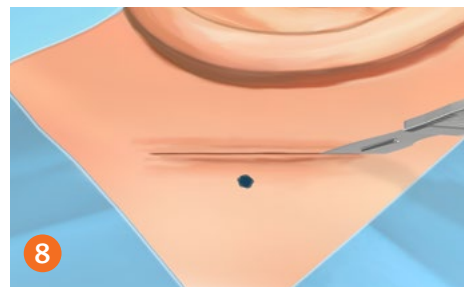


Steg 2: Snitt

- Gör ett snitt ner till periostet. (Fig. 8)
- Öppna snittet med hjälp av självhållande retraktor. (Fig. 9)
- Snitta periostet.
- Avlägsna benhinnan runt implantatstället med hjälp av ett raspatorium. (Fig. 10)

Tips

- *Periostet*
Om det är besvärligt att flytta periostet åt sidan kan det hjälpa att göra ett snitt i periostet med hjälp av ett kors-snitt.
- *Positionering av retraktor*
Placera retraktorn på ett sätt så att den inte är i vägen för borrens rörelser.
- *Elektrokoagulering*
Var försiktig om elektrokoagulering används under ingreppet för att reducera eventuellt vävnadstrauma.



Steg 3: Initial borrarning med guide drill

- Ställ in borrhastigheten på 1 500–2 000 rpm. (Fig. 11)
- Placera borren vinkelrätt mot benet, kontrollera vinkeln från flera riktningar. (Fig. 12)
- Börja borra med hylsan på plats och kyl ordentligt med saltlösning riktad mot borrhans spets. (Fig. 13)
- För borren försiktigt uppåt och nedåt för att säkerställa kylning.
- Kontrollera om det finns ben i botten av hålet upprepade gånger med hjälp av ett trubbigt instrument. (Fig. 14)
 - Om det inte finns ben i botten av det borrarade hålet efter borrarning med distansen, överväg att använda ett 3 mm implantat.
 - Om bentjockleken är tillräcklig, avlägsna distansen och förbered för ett 4 mm implantat. (Fig. 15)

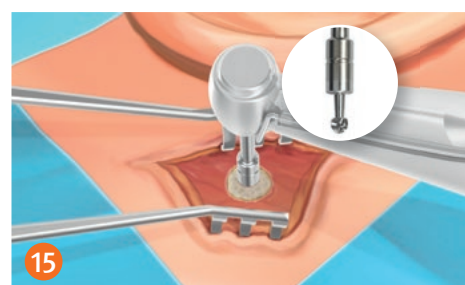
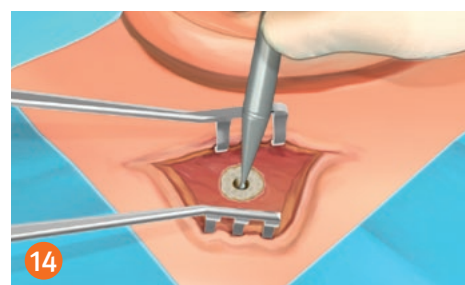
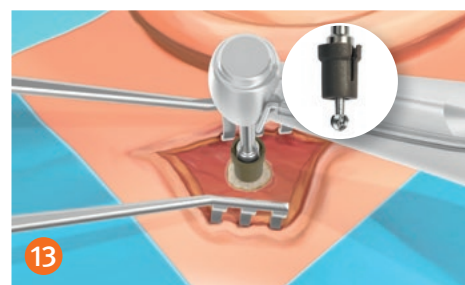
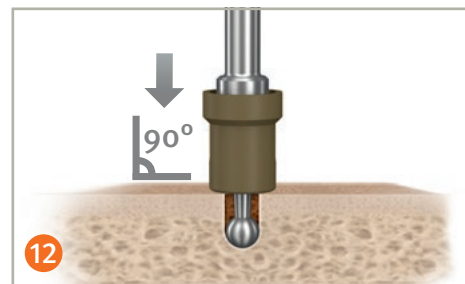
Viktigt

- *Borrarning*

Det är viktigt att all borrarning utförs i rät vinkel mot benets yta. För att hjälpa operatören att bibehålla den rätta vinkeln har borrararna ett långt handtag. Det långa handtaget ger en siktlinje för operatören.

- *Kylning*

Generös spolning av borrar och ben är mycket viktigt under hela borraringsproceduren för att förhindra värmeframkallat benvävnadsstrauma som kan försämra osseointegration.



Steg 4: Borra med countersink

Countersink används för att bredda hålet och förbereda benet för implantatet. Borrningen är helt avgörande för framgångsrik osseointegration och behandling.

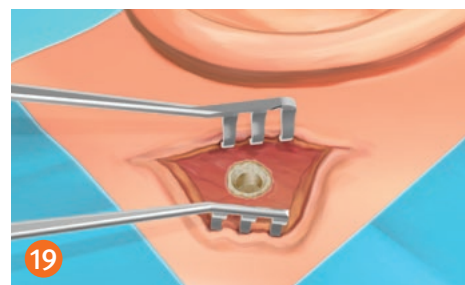
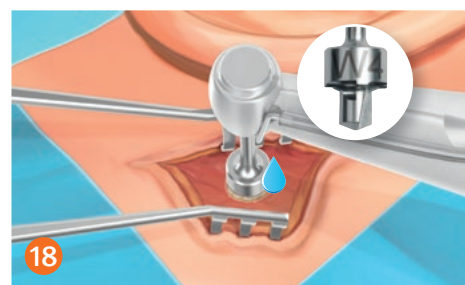
- Bibehåll den förinställda borrhastigheten på 1500–2 000 rpm. (Fig. 16)
- Vidga hålet för implantatet med hjälp av lämplig countersink enligt vad som fastställts under den initiala borrningen (3 eller 4 mm). (Fig. 17) Var noga med att spola generöst under hela borrningsproceduren.
- För att kontrollera försänkingsstället och rensa rännorna avlägsnas countersink varligt upprepade gånger under borrningen. Detta görs försiktigt, så att hålet inte blir för stort. (Fig. 18)
- Sluta borra med countersink när stoppet har nått benet. (Fig. 19)
- Kontrollera noggrant borrhålet efter benrester när hålet breddats.

Viktigt

- *Borrning*
Det är viktigt att all borrning utförs i rät vinkel mot benets yta. Det här är viktigare än att skapa en intakt eller distinkt fördjupning. Inspektera detta från flera olika håll.

Borrarna har långa handtag för att hjälpa operatören att bibehålla den rätta vinkeln. Det långa handtaget ger en siktlinje för operatören. Var försiktig så att hålet inte får för stor bredd med cirklande rörelser. Det kan försämra implantatets stabilitet direkt efter installationen.

- *Kylning*
Generös spolning av borr och ben är mycket viktigt under hela borrningsproceduren för att förhindra värmeframkallat benvävnadsstrauma som kan försämra osseointegration.
- *Fördjupning*
Hålet har vidgats tillräckligt när countersink-stoppkragen har nått benets yta. Konturen av benets yta kan ytterligare påverka synligheten hos fördjupningen. (Fig. 20)

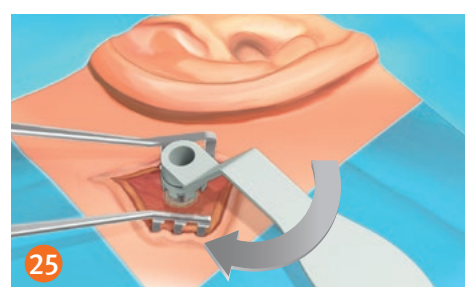
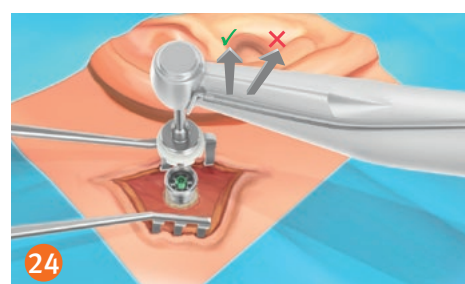
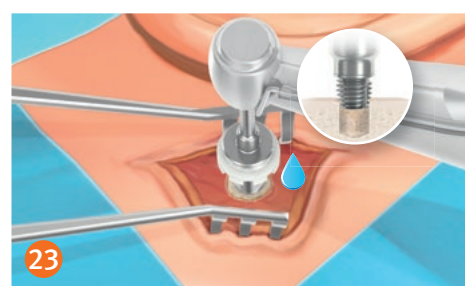


Steg 5: Implantering av implantatet

- Ställ in borren på låg hastighet med automatisk momentstyrning
 - 40-50 Ncm i hårt ben
 - 10–20 Ncm i dåligt eller mjukt ben. (Fig. 21)
- Placera ampullen i ampullhållaren och skruva av locket.
- Plocka upp implantatet med den förmonterade distansen med distansinsättaren monterad på handverkyget. (Fig. 22)
- Placera implantatet axiellt i linje med hålet och påbörja implanteringen. Påbörja inte spolning förrän den första gängen har kommit in i benet. (Fig. 23)
- Vänta tills borren stannar när förinställt motstånd nås.
- Frigör handverkyget från distansen genom att hålla handverkyget nära distansen och lyft rakt uppåt. (Fig. 24)

Viktigt

- *Motstånd*
När kanten på implantatet når benet stoppar borren automatiskt. Om flänsen inte når benets yta kan inställningen för momentet ökas. Det kan vara svårt att starta om vridmomentfasen, även med ett ökat vridmoment, om det initiala vridmomentet visar sig vara för lågt för att kunna föra in implantatet helt och hålet. Därför rekommenderas det att man startar insättningen vid 50 Ncm för bekräftat hårt ben hos vuxen.
- *Manuell införing*
Om implantatet inte förs in helt med borrenheten, kan man mycket försiktigt gånga in implantatet manuellt med hjälp av mothållsnyckeln tills flänsen når benytan. (Fig. 25)
- *Frigör instrumentet från distansen*
När distansinsättaren 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 och kan eventuellt skada instrumentet eller i värsta fall orsaka implantatförlust. (Fig. 24)
- *Vävnadsreduktion*
Vid eventuell mjukvävnadsreduktion, avlägsna subkutan vävnad efter behov. Disseker den subkutana vävnaden med en skalpell och/eller sax och tång.

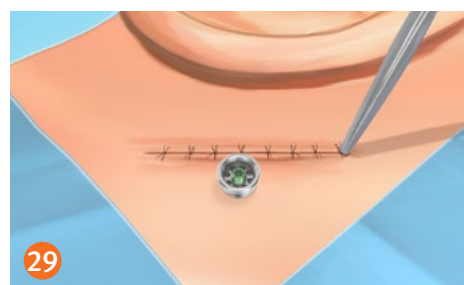
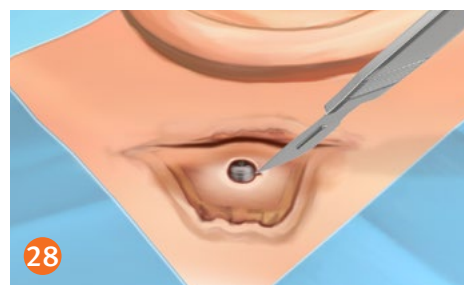
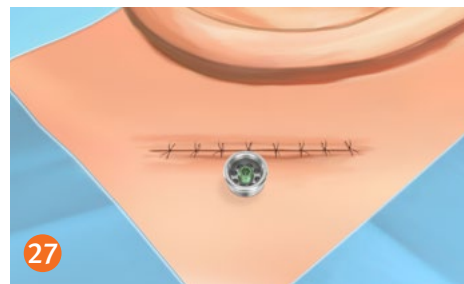
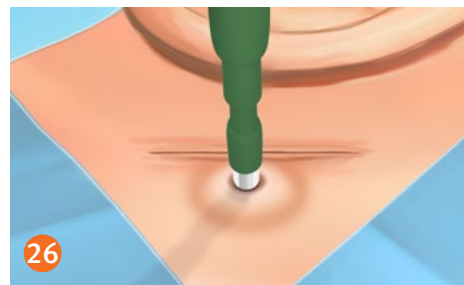


Steg 6: Punchning och suturering

- Puncha ett hål exakt över distansen med hjälp av en biopsipunch (Ø 4 mm - Ø5 mm). (Fig. 26)
- För varsamt huden över distansen.
- Förslut snittet. (Fig. 27)

Tips

- *Punchning*
Eventuellt kan punchningen av hålet göras efter hudförslutningen.
- *För varsamt huden över distansen*
Om hålet behöver förstoras en aning för att föra huden över distansen, gör ett litet snitt i mitten på sidan av det punchade hålet. Undvik att göra hålet större än vad som krävs för att lirka igenom distansen. (Fig. 28)
- *Försluta snittet*
Sugning kan användas för att generera ett vakuum i såret under förslutning av huden. (Fig. 29)



Steg 7: Sätta på läkhätta och lägga på förband

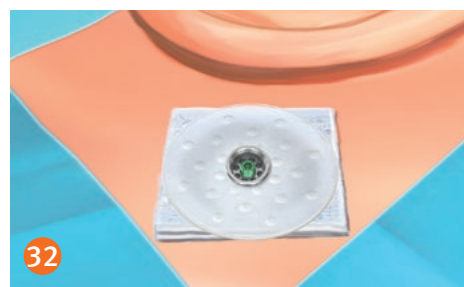
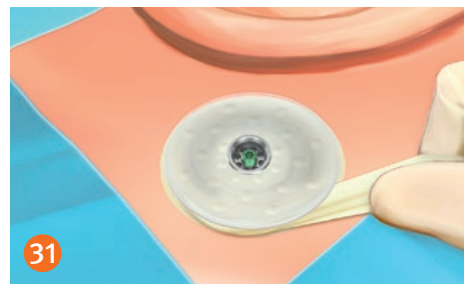
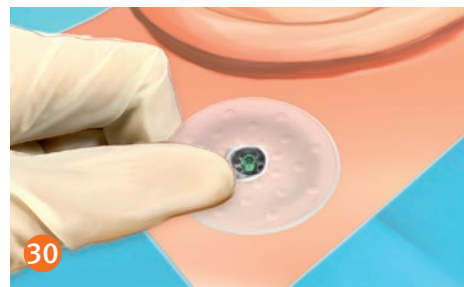
- Lägg på förband och sätt på läkhätta. Läkhätta sätts på innan eller efter förbandet beroende på vilken typ av förband som används. (Fig. 30, 31)
Läkhätta håller förbandet på plats och minskar risken för tryckskador och blåmärken.
- Ytterligare ett förband sätts över förbandet och läkhätta.

Viktigt

- *Salva*
Vanligtvis används topikal antibiotisk salva.
- *Förband*
Det är viktigt att tryckförbandet inte sitter för hårt eftersom det kan hämma blodtillförseln och fördröja läkningen eller orsaka nekros.

Tips

- *Exempel på lämpliga förband*
 - Gasbinda virad runt distansen.
 - Specialutformat skumförband (Fig. 32).
 - Lager av silikonnätförband som ger ett tillräckligt tryck.



Tvåstegskirurgi

Implantatet gängas in och en täckskruv ansluts till det under det första steget. Efter tillräcklig tid för osseointegration utförs andra steget som inkluderar hudreduktion och koppling av distansen.

Instruktionerna för tvåstegskirurgi beskriver endast stegen som skiljer sig markant från proceduren för enstegskirurgi.



Steg ett

Steg 1: Förbered operationsområdet

Se instruktioner på sidan 19.

Steg 2: Snitt

Se instruktioner på sidan 20.

Steg 3: Initial borrning med guide drill

Se instruktioner på sidan 21.

Steg 4: Borra med countersink

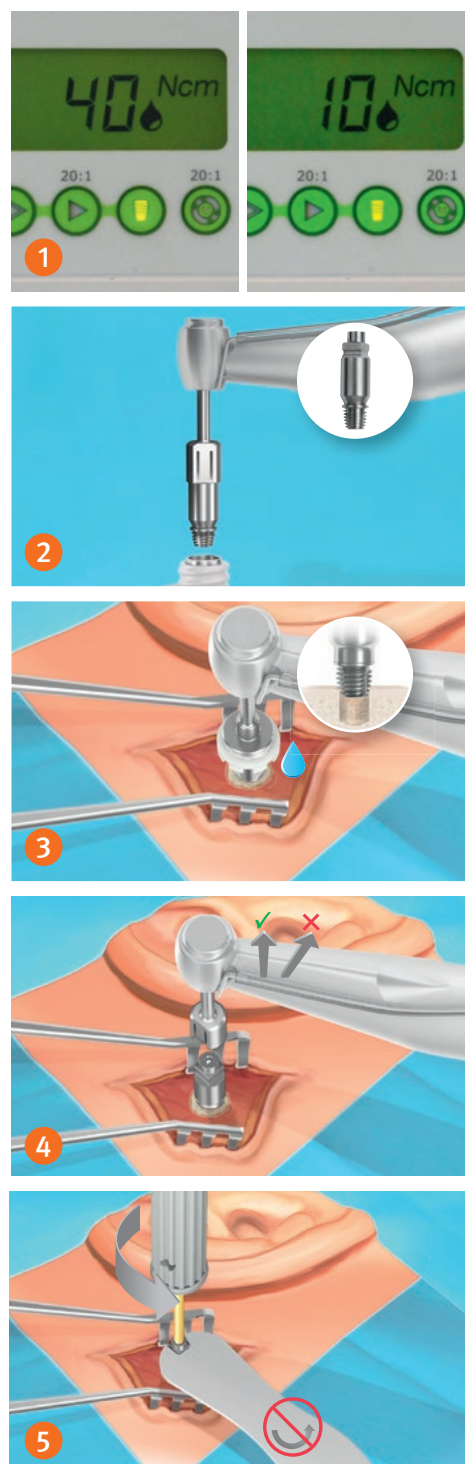
Se instruktioner på sidan 22.

Steg 5: Implantering av implantatet

- Ställ in borren på låg hastighet med automatisk momentstyrning.
 - 10–20 Ncm i dåligt eller mjukt ben.
 - 40–50 Ncm i kompakt ben. (Fig. 1)
- Placera ampullen i ampullhållaren och skruva av locket.
- Plocka upp implantatet med instrumentet med fyrkantigfångning. (Fig. 2)
- Placera implantatet axiellt i linje med hålet och påbörja implanteringen. Påbörja inte spolning förrän den första gängan har kommit in i benet. (Fig. 3)
- Vänta tills borren stannar när förinställt motstånd nås.
- Frigör handverktyget från implantatadaptorn genom att hålla handverktyget nära adaptorn och lyft rakt uppåt. (Fig. 4)
- Avlägsna implantatadaptorn genom att skruva upp centrumskraven samtidigt som mothållsnyckelns fria ände används som mothåll. (Fig. 5) Kassera centrumskraven och adaptorn.
- Placera ett andra (reserv) implantat, om detta är planerat. Ett reservimplantat ska placeras cirka 10 mm från mitten av det primära implantatet.

Viktigt

- *Motstånd*
När kanten på implantatet når benet stoppar borren automatiskt. Om flänsen inte når benets yta kan inställningen för momentet ökas.
- *Manuell införing*
Om implantatet inte förs in helt med borrenheten, kan man mycket försiktigt gänga in implantatet manuellt med hjälp av mothållsnyckeln tills flänsen når benytan. Använd den fyrkantiga fria änden av mothållsnyckeln. (Fig. 6)
- *Avlägsna instrumentet*
När instrumentet med fyrkantigfångning ska frigöras, 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 instrumentet med fyrkantigfångning fast vid implantatadaptorn och kan eventuellt skada instrumentet eller i värsta fall orsaka implantatförlust. (Fig. 4)



Steg 6: Placera täckskraven

Placeringen av täckskraven är viktig för att undvika att ben växer över implantatflänsen, in i implantatets distansgränssnitt, och eventuellt in i implantatets interna gängor.

- Ta bort locket på ampullen med täckskraven och placera täckskravsampullen i ampullhållaren.
- Plocka upp täckskraven med sexkantnyckeln.
- Skruva på täckskraven på implantatet. (Fig. 7)

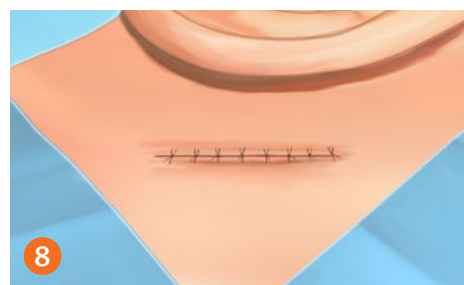
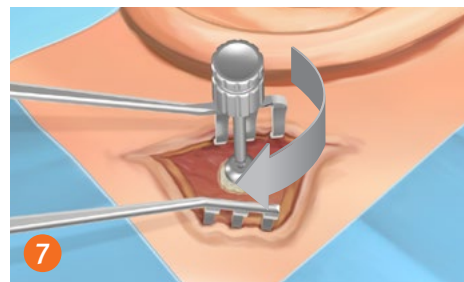
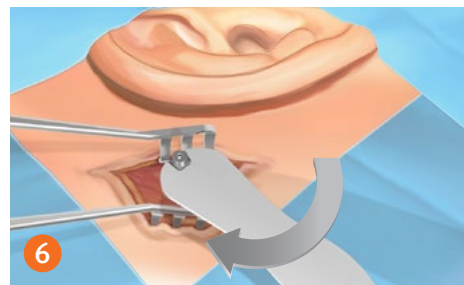
Viktigt

- *Täckskruv*
Spänn inte täckskraven för hårt eftersom det kan få implantatet att lossna när täckskraven lossas i procedurens andra steg.

Även ett reservimplantat ska försees med en täckskruv.

Steg 7: Försluta snitt och lägga på förband

- Förslut snittet. (Fig. 8)
- Lägg på ett öronförband. Förbandet ska sitta kvar 1–2 dagar och sedan ersättas med en liten kompress. Därefter kan de flesta patienter återuppta normal aktivitet.



Steg två

Efter tillräcklig tid för osseointegration utförs andra steget som inkluderar avlägsnande av täckskraven och koppling av distansen till implantatet.

Steg 1: Förbered operationsområdet

- Använd det gamla ärrät och/eller palpation av implantatet för att lokalisera implantatstället.
- Raka området.
- Markera platsen för ingreppet på huden.
- Markera snittet.
- Mät hudtjockleken och fastställ rätt längd på distans enligt riktlinjerna, se sidan 18.
- Injicera lokalbedövning, även när ingreppet genomförs under generell anestesi.

Steg 2: Snitt

- Gör ett snitt ner till periostet.

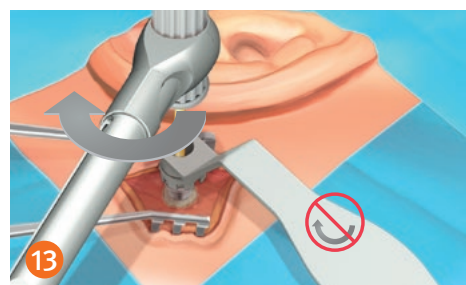
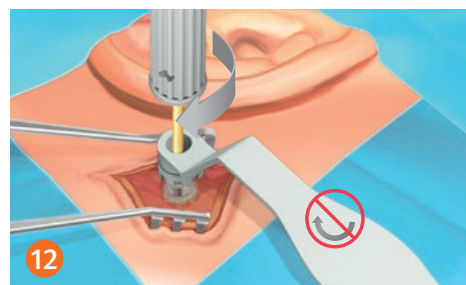
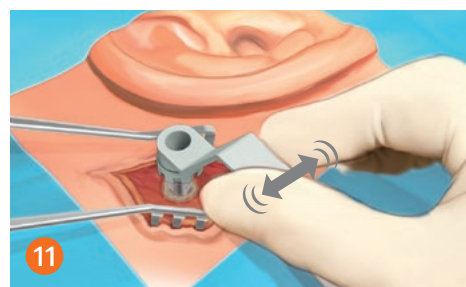
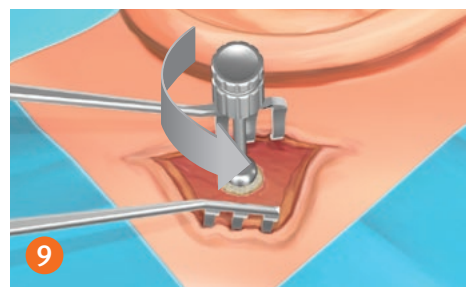
Steg 3: Avlägsna täckskraven och installation av distansen

- Gör ett snitt i periostet ovanför täckskraven.
- Avlägsna täckskraven från implantatet med hjälp av sexkantnyckeln och kasta täckskraven. (Fig. 9)
- Plocka upp distansen från ampullen med hjälp av mothållsnyckeln. (Fig. 10)
- Placera distansen korrekt i implantatets sexkantfattning.
- Detta görs genom långsam och varlig vridning av distansen med mothållsnyckeln och fingertopparna, tills distansens sexkant sitter på implantatets sexkantfattning. (Fig. 11)

Distansen ska sluta vrida sig när sexkanterna matchar varandra.

Kontrollera att ingen vävnad blivit klämd mellan implantat och distans.

- Håll mothållsnyckeln stadigt på plats. Vrid centrumskraven till ett stoppläge, utan att dra åt, med användning av skruvmejseln genom hålet på mothållsnyckeln. (Fig. 12)
- Anslut momentnyckeln till skruvmejselns handtag och spänn centrumskraven med ett vridmoment på 25 Ncm. (Fig. 13, 14). Alternativt kan borrenheten och skruvmejselinsatsen användas. Momentstyrningen ska ställas in till låg hastighet och ett moment på 25 Ncm.
- Koppla ifrån mothållsnyckeln. (Fig. 15)



Viktigt

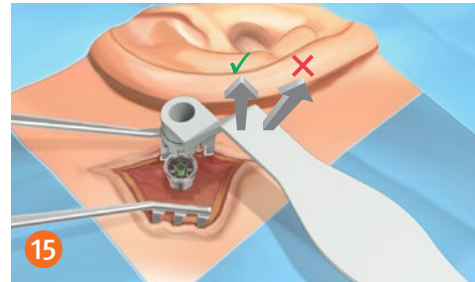
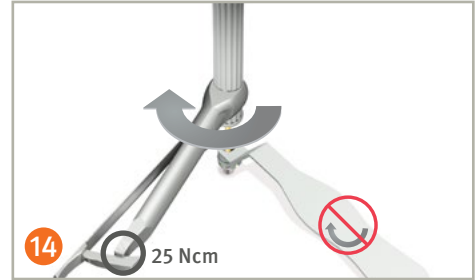
- *Utsätt inte implantatet för ökad belastning*
Använd alltid mothållsnyckeln vid frigörelse eller fastsättning av distansens centrumskruv och håll den stadigt på plats. Detta bidrar till att man undviker att skruvmejselns vridmoment belastar implantatet, som kan skada benets integritet och kompromettera en korrekt osseointegration.

Distansens centrumskruv fästs på implantatet med ett vridmoment på 25 Ncm. Dra inte åt för hårt.

- *Frigör instrumentet från distansen*
När distansinsättaren 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 och kan eventuellt skada instrumentet eller i värsta fall orsaka implantatförlust. (Fig. 15)
- *Vävnadsreduktion*
Vid eventuell mjukvävnadsreduktion, avlägsna subkutan vävnad efter behov. Disseker den subkutana vävnaden med en skalpell och/eller sax och tång.

Steg 4: Punchning, suturering och påsättning av läkhätta och förband

Se instruktioner på sidan 24–25.



Eftervård och uppföljning

Det är mycket viktigt att patienten får anvisningar om att tvätta huden runt distansen med tvål och vatten för att undvika hudavlagringar runt distansen. Otillräcklig rengöring kan orsaka infektioner som kan leda till bortstötning av implantat, även när det har gått flera år.

Enligt vad som finns tillgängligt ska patientinformation och implantatkort lämnas till patienten i samband med installation av implantatkomponenten.



Post-operativt

Avlägsnande av förband

Öronförbandet skall avlägsnas dagen efter operationen.

Tamponaden och stygnen kan avlägsnas efter 7–10 dagar, när mjukvävnaden har läkt. Det kan gå lättare att ta bort bandaget om det är blött. Läkhättan och tamponaden avlägsnas försiktigt och såret rengörs sedan varsamt med koksaltlösning och bomullspinne. Sårområdet undersöks och behandlas vid behov. Informera sedan patienten om hur distansen och den omgivande huden ska skötas för att upprätthålla god hygien och undvika problem med hudirritation och infektion. Om patienten inte själv kan upprätthålla hygien, ska patientens vårdnadshavare instrueras.

Om huden inte har läkt fullständigt sätts ny tamponad med salva och läkhätta på. Läkhättan och tamponaden avlägsnas cirka en vecka senare.

Om huden kring distansstället är infekterad, kontrollera att distansen sitter ordentligt på plats och att den inte rör sig. Förskriv en antibiotikasalva som ska appliceras runt distansen och gör en uppföljning en vecka senare. Om infektionen håller i sig, gå igenom rengöringsrutinerna och instruera patienten på nytt.

Viktigt

- *Användning av softband efter implantation*
Testbygel, huvudbygel eller softband får inte placeras ovanpå distansen, implantatet eller reservimplantatet.

Rengöring av distansstället

- Rengör huden noggrant för att avlägsna avlagringar med några dagars mellanrum. Hårtvätt med schampo mjukar upp hudavlagringar så att de lättare kan avlägsnas.
- Använd en babyservett utan alkohol för att rengöra området runt distansen under den första tiden, innan huden har läkt helt och hållet.
- Använd en extra mjuk rengöringsborste eller en bomullskompress för att rengöra runt utsidan och inåt insidan av distansen när såret har läkt tillräckligt. Antibakteriell tvål rekommenderas.
- Observera att man måste rengöra både insidan av distansen och huden runt distansen. Detta behövs för att förhindra hudavlagringar.

Viktigt

- *Utbyte av borste*
Om en rengöringsborste används bör den bytas ungefär var tredje månad. Patienter med bilaterala implantat ska ha två borstar - en för var sida.

Uppföljning

Efter anpassning av ljudprocessorn, ska patienten bokas in för 1–2 återbesök per år. Under de inbokade återbesöken:

- Inspektera huden runt distansen och kontrollera om den är infekterad, upphöjd eller irriterad.
- Kontrollera att distansen är ordentligt ansluten till implantatet.
- Kontrollera eventuella avlagringar och hygien. Instruera vid behov patienten om rengöring och hygien.
- Instruera patienten att genast kontakta kliniken vid eventuella problem.

Justering och utbyte av distans

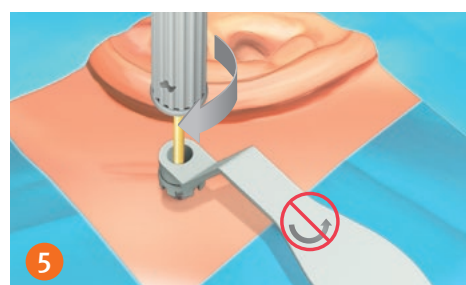
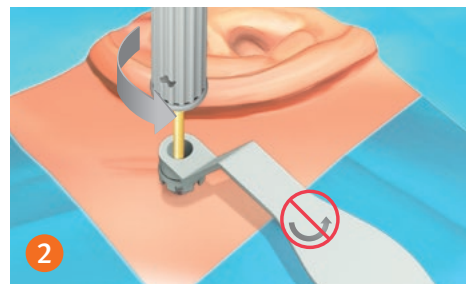
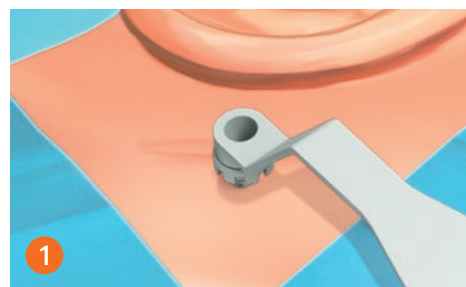
Åtdragning av distansens centrumskruv

Rörelser i distansen kan ge upphov till hudinfektion och försämrad ljudkvalitet. Distansens centrumskruv måste i så fall dras åt till ett moment på 25 Ncm med momentnyckeln eller, om tillgänglig, en borrenhet med momentfunktion. Mothållsnyckeln måste hållas stadigt på plats så att inte kraften från skruvmejseln belastar implantatet.

Byte av distans

I vissa fall kan hudöverväxt eller ärrvävnad göra det nödvändigt att byta ut distansen mot en längre distans för att processorn inte ska vidröra huden.

- Rengör området runt distansen. För undan hår från distansen så att det inte är i vägen.
 - Anslut mothållsnyckeln till distansen på patienten och håll den stadigt på plats. (Fig. 1)
 - Lossa distansen från implantatet med hjälp av skruvmejseln med handtag och lossa centrumskraven. (Fig. 2) Avlägsna skruven och distansen.
 - Koppla ifrån distansen från mothållsnyckeln och kassera den.
 - Plocka upp distansen från ampullen med hjälp av mothållsnyckeln. (Fig.3)
 - Placera distansen korrekt i implantatets sexkantfattning. Detta görs genom långsam och varlig vridning av distansen med mothållsnyckeln och fingertopparna, tills distansens sexkant sitter på implantatets sexkantfattning. (Fig. 4)
- Distansen ska sluta vrida sig när sexkanterna matchar varandra.
Kontrollera att ingen vävnad blivit klämd mellan implantat och distans.
- Håll mothållsnyckeln stadigt på plats. Vrid centrumskraven till ett stoppläge, utan att dra åt, med användning av skruvmejseln genom hålet på mothållsnyckeln. (Fig. 5)



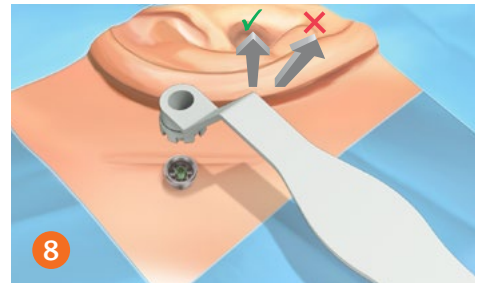
- Anslut momentnyckeln till skruvmejselns handtag och spänn centrumskruven med ett vridmoment på 25 Ncm. (Fig. 6, 7) Alternativt kan borstenheten och skruvmejselin-satsen användas. Momentstyrningen ska ställas in till låg hastighet och ett moment på 25 Ncm.
- Koppla ifrån mothållsnyckeln. (Fig. 8)

Viktigt

- *Hävstångseffekt*
Överväg bentjocklek och benkvalitet vid placering av en längre distans eftersom hävstångseffekten ökar ju längre distansen är.
- *Utsätt inte implantatet för ökad belastning*
Använd alltid mothållsnyckeln vid frigörelse eller fastsättning av distansens centrumskrav och håll den stadigt på plats. Detta bidrar till att man undviker att skruvmejselns vridmoment belastar implantatet, som kan skada benets integritet och kompromettera en korrekt osseointegration.

Vid fastsättning av centrumskruven, använd alltid mothållsnyckeln och momentnyckeln eller en borstenhet med vridmomentskontroll. Distansen fästs på implantatet med ett vridmoment på 25 Ncm. Dra inte åt för hårt.

- *Frigör instrumentet från distansen*
När distansinsättaren eller motståndnyckeln 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 och kan eventuellt skada instrumentet eller i värsta fall orsaka implantatförlust. (Fig. 8)



Komplikationer

Benförankrad hörselkirurgi är mycket framgångsrikt, men oväntade situationer kan inträffa. Det är viktigt att patienten före operationen informeras om alla eventuella komplikationer gällande säkerhet och effektivitet. Kapitlet nedan innehåller en lista över potentiella intraoperativa och postoperativa komplikationer samt instruktioner om hur de ska hanteras. Regelverken för medicinska enheter kräver att tillverkaren rapporterar allvarliga incidenter till relevant myndighet. Om en sådan incident skulle inträffa, meddela din lokala distributör så snart som möjligt.



Hantering av intraoperativa komplikationer

Implantatet fastnar under införandet

Om implantatet fastnar under insättning, gånga ut implantatet genom att sätta borstenheten på låg hastighet och reversera rotationsriktningen. Kontrollera att inriktningen är korrekt och för in implantatet på nytt. Vid bekräftat hårt ben, börja med 50 Ncm.

Om implantatets fläns inte riktigt når benytan med hjälp av borstenheten kan den slutliga insättningen utföras manuellt genom försiktig användning av mothållsnyckeln.

Om det inte går att nå flänsen p.g.a. felaktig inriktning av implantatet, välj då ett nytt implantationsställe i närheten.

Implantatet fortsätter att rotera när flänsen nått ned

Om vridmomentsinställningen är för hög i förhållande till benkvaliteten, kan implantatet komma att fortsätta att rotera. Detta inträffar oftast när benet är mjukt eller komprometterat. I sådant fall, förbered ett nytt implantationsställe minst 5 mm bort från det första stället, och sätt in implantatet med en lägre vridmomentsinställning. Om även ett andra eller ett tredje försök leder till ett roterande implantat, övergå till tvåstegskirurgi, placera ut en täckskruv och lämna implantatet på plats för osseointegration.

Rörligt implantat

Om implantatet är rörligt efter insättningen måste man välja ett nytt implantationsställe minst 5 mm från det tidigare stället.

Perforering av sigmoid sinus och exponering av dura mater

Även om det är sällsynt, kan en lindrig blod- eller CSF-läcka inträffa under borring. I mycket sällsynta fall kan ruptur på sigmoid sinus leda till kraftig blödning. Täta läckan enligt normal klinisk praxis och välj ett nytt implantationsställe så nära som möjligt, utan att de två ställena överlappar varandra.

Epiduralt hematom

Epiduralt hematom orsakas av en blodansamling mellan dura och skalle. Det är en mycket sällsynt komplikation. Intrakraniella komplikationer ska övervakas och behandlas enligt normal klinisk praxis.

Hantering av postoperativa komplikationer

Implantatförlust

Utebliven osseointegration kan bero på många olika orsaker, inklusive otillräcklig benkvalitet och/eller kvantitet, bristfällig spolning under operationen, kirurgiska komplikationer, infektion, generella sjukdomar och trauma på implantatet. Om implantatet lossnar finns det i allmänhet tillräckligt med ben för nytt implantat nära det tidigare implantatstället. Rapportera alla implantatförluster till Oticon Medical.

Inflammation och infektion runt distansen

Dålig hygien är den vanligaste orsaken till hudproblem runt distansen, men hudproblem kan även vara relaterade till att huden rör sig runt distansen, att distansen är för kort, att distansens centrumskruv har lossnat eller otillräcklig implantatstabilitet. Om huden runt distansen blir inflammerad, rengör implantatstället grundligt och applicera antibiotisk salva vid behov. Instruera patienten om hur man upprätthåller fullgod hygien och förse patienten med de nödvändiga instruktionerna för eftervård.

Om hudproblemen kvarstår, avlägsna distansen och rengör huden grundligt. Överväg att byta till en längre distans. Gör en odling innan förskrivning av lämpligt oralt antibiotika. Låt området läka i 1–2 veckor och sätt därefter in en ny distans.

Hudöverväxt

Om huden runt distansen växer upp längs distansen, ska distansen bytas ut mot en längre distans. Om patienten har mycket tjock hud eller vid ihållande återväxt av subkutan vävnad, kan det bli nödvändigt att utföra partiell eller fullständig subkutan vävnadsreduktionskirurgi. I undantagsfall kan en inflammatorisk reaktion inträffa och resultera i fullständig överväxt av distansen av mjukvävnad.

Hudfliksnekros

Partiell eller, i sällsynta fall, subtotal fliknekros har förekommit under de första veckorna efter operationen vid användning av en kirurgisk teknik med vävnadsreduktion. I de flesta fall kan sådana problem lösas genom en förlängning av läknings-tiden. I tillämpliga fall kan en mild antibiotisk salva användas eller, som ett alternativ, en systemisk antibiotikabehandling. Ett hudgraft krävs sällan.

Intrakraniella komplikationer

Trauma på implantationsstället kan i sällsynta fall resultera i intrakraniella komplikationer som exempelvis perforerad dura mater och blödning, vilket kan leda till epiduralt eller subduralt hematom. Vanligtvis ger dessa tillstånd upphov till allmänna neurologiska symptom. Intrakraniella komplikationer ska övervakas och behandlas enligt normal klinisk praxis.

Postoperativ domning-parestesi

Postoperativ domning kan inträffa efter vävnadsreduktion. Detta försvinner oftast efter några månader, men kan vara permanent. Om en betydande mängd subkutan vävnad har avlägsnats, ökar risken för permanent domning.

Smärta

Om patienten upplever smärta vid beröring av distansen, ska distansen kontrolleras för att se om den har lossnat, eftersom det kan orsaka smärta. Efter tvåstegs kirurgi eller byte av distans, kan smärta orsakas av vävnad som har klämts mellan implantat och distans.

Smärta när distansen vidrörs, kan även vara ett tecken på att implantatet har lossnat. I sällsynta fall kan patienten känna smärta utan att distansen vidrörs. I de flesta sådana fall avtar smärtan när implantatet tas bort och ett nytt implantat placeras i angränsande ben.

Benartad överväxt

Benartad överväxt runt implantatet kan avlägsnas under mjukvävnadsreduktionskirurgi för att möjliggöra lämplig hudtjocklek. Den potentiella förekomsten av denna komplikation ökar för barn som implanteras i mycket ung ålder.

Keloider

Keloider är en överdriven mängd av ärrvävnad runt implantationsstället. Behandla detta tillstånd enligt gängse praxis. Undvik upprepad operation genom att välja en längre distans.

Beninfektion, som eventuellt kan orsaka bennekros

Detta kan uppstå om implantatet installeras på ett strålbehandlat ställe. Det kan undvikas genom administrering av hyperbariskt syre (HBO) före och efter operationen och genom att eftersträva minimal vävnadsskada under operationen.

Försiktighetsåtgärder

Idrottsaktiviteter

Det är viktigt att instruera patienten om säkerhetsföreskrifter som minimerar trauma på implantatet. Det är viktigt att använda hjälm, och vissa kontaktsporter ska undvikas.

Strålningsterapi

Om patienten måste genomgå strålbehandling i huvudet, ska distansen kopplas bort från implantatet och stället ska tillåtas läka innan det utsätts för strålning.



Säkerhetsinformation för MR för Ponto implantatsystem

Patienten skall ta av sig ljudprocessorn innan en MR-undersökning (magnetresonanstomografi). Implantatet och distansen kan sitta kvar.^{15, 16}

Icke-kliniska tester visar att Ponto-implantatsystemet är MR-villkorligt. En patient med denna enhet kan säkert skannas i ett MR-system under följande förhållanden:

- Enbart vid statiskt magnetiskt fält vid 1,5 och 3 Tesla
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximalt rapporterat MR-system med genomsnittlig specifik absorptionshastighet för hela kroppen (SAR) på 4 W/kg i första kontrollerade driftsnivån.

Under ovanstående förhållanden förväntas Ponto Implant System ge en maximal temperaturökning av 3,2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Kvaliteten för MR-bilderna kan försämrats om området som ska undersökas befinner sig vid eller relativt nära implantatet. Det kan därför bli nödvändigt att ändra bildparametrarna för MR-undersökningen och kompensera för närvaron av implantatet.
















I icke-kliniska tester sticker bildartefakten orsakad av enheten ut upp till ca 10 mm från Ponto-implantatsystemet när bilden tagits med en gradientekopulsekvens och ett 3,0 Tesla MR-system.

Ponto-implantatet och distansen är MR-villkorliga. Ljudprocessorn är inte MR-säker.

Längre distanser

När en längre distans används bör bentjocklek och benkvalitet utvärderas noga eftersom risken för benfraktur ökar med längden på distansen, p.g.a. ökad hävstångseffekt. Små barn är särskilt mottagliga för skador vid val av längre distanser.

Lista över symboler

	Katalognummer
	Batchkod/Partinummer
	Medicinsk enhet
	Unik enhetsidentifiering
UDI-DI	Unik enhetsidentifikator – enhetsidentifikation (UDI-DI)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Sista användningsdatum
	Får inte återanvändas
	Får inte omsteriliseras
	Steriliserad genom strålning
	Sterilt barriärsystem med ett lager
	Sterilt barriärsystem med ett lager med inre skyddsförpackning
	Sterilt barriärsystem med ett lager med yttre skyddsförpackning
	Förvaras skyddad från solljus
	Förvaras torrt
	Får inte användas om förpackningen är skadad. Konsultera bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Varning
	MR-villkorligt
Endast Rx	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	CE-märkning med identifikationsnummer för underrättat organ
	CE-märkning

Kompatibilitetsguide

Produkter som kan användas tillsammans med Ponto-serien

Ponto-systemets komponenter	Produkter med ref.nr tillverkade av Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Ponto ljudprocessorfamilj Ponto 5 Ponto 4 Ponto 3	Kompatibla produkter från Cochlear BAS Baha® distanser (90305, 90410) Baha® implantat med distans (90434, 90480)
	Ej kompatibla produkter från Cochlear BAS Baha® BA300-seriens distanser Baha® BA210-seriens distanser Baha® BA400-seriens distanser
Ponto Implant System Ponto-implantat med förmonterade distanser Ponto-distanser	Kompatibla ljudprocessorer från Cochlear BAS Baha® 5 (95201, 95202, 95203, 95204, 95205) Baha® 5 Power (95470, 95471, 95472, 95473, 95474, 95475) Baha® 5 SuperPower (96004, 96003, 96002, 96001)

Oticon Medicals ljudprocessorer och distanser i Ponto-serien som används tillsammans med ovan listade ljudprocessorer från Cochlear Bone Anchored Solutions AB har likvärdiga prestanda avseende ljudöverföring samt anslutnings- och bortkopplingskraft. Ljudkvaliteten och upplevelsen är dock direkt beroende av vilken ljudprocessor som används.

Alla produkter är inte tillgängliga på alla marknader. Produkternas tillgänglighet är beroende av godkännande av relevanta myndigheter på respektive marknader.

Referenslista

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

Because sound matters

Oticon Medical 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.



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

CE 0413