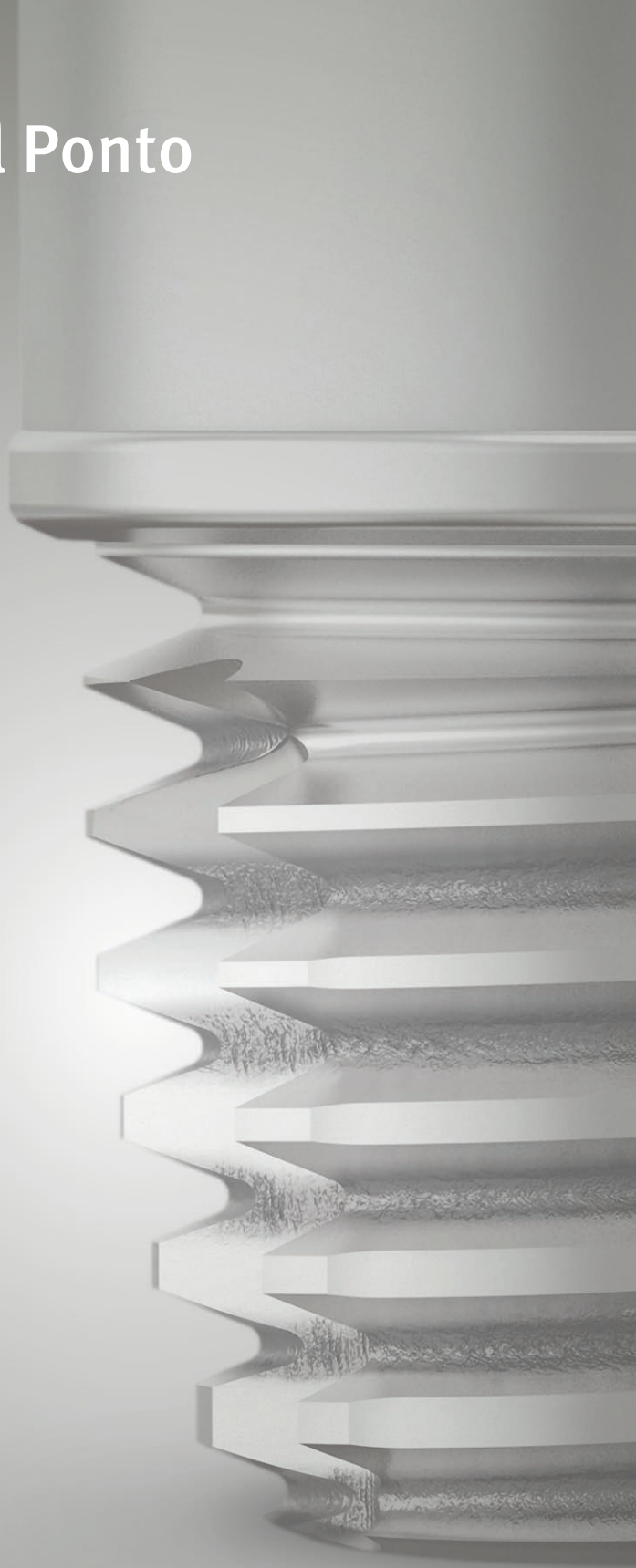


Kirurgisk vejledning til Ponto

Lineær incisionsprocedure



Choose Sound.
Choose Ponto



oticon
MEDICAL

Indhold

Indledning	3
Planlægning.....	4
Valg af ettrins- eller tottrins-kirurgi	5
Osseintegration	7
Behandlingsplan	8
Forberedelser.....	10
Valg af implantatsted	11
Kirurgiske forberedelser.....	12
Pædiatriske overvejelser	15
Etrins kirurgisk procedure.....	16
Lineær incisionsteknik	18
Tottrins kirurgisk procedure	26
Første trin	27
Andet trin	30
Efterbehandling og opfølgning	32
Postoperativt	33
Kontrol	34
Justering af abutment og udskiftning	34
Komplikationer	36
Intraoperative komplikationer	37
Postoperative komplikationer.....	37
Forholdsregler.....	39
Kompatibilitetsguide.....	41
Referencer	42

Indledning

Et Ponto benforankret høresystem er en løsning beregnet til forbedring af hørelsen for patienter med konduktivt eller blandet høretab, uanset om det er unilateralt eller bilateralt tilpasset, eller til dem med ensidig døvhed. Systemet består af et lille titaniumsimplantat placeret i temporalknoglen, et perkutant abutment og en lydprocessor.

Vejledningen beskriver forskellige forhold, herunder aspekter vedr. planlægning, forberedelse, opfølgning og angiver detaljerede, anbefalede procedurer for brug af Ponto benforankrede kirurgiske instrumenter og komponenter. Den lineære incisionsteknik beskrives i denne vejledning, og andre sikre kirurgiske teknikker beskrives i Tillæg til kirurgisk vejledning. Der henvises til Ponto - kandidatguide mht. information om hvilke patienter, der er kandidater til et benforankret høresystem, og for kliniske fordele ved systemet. Et resume af Ponto-systemets sikkerhed og kliniske ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) er gjort tilgængeligt.*

Efter titaniumimplantatet er blevet placeret, vil det blive integreret i knoglen gennem en proces kendt som osseointegration. Når lydprocessoren er blevet tilpasset, vil det konvertere indkommende lyde til vibrationer, som transmitteres gennem knoglen direkte til cochlea, hvorved det ydre øre og mellemøret omgås.

Et vellykket kirurgisk resultat kræver et stabilt implantat og at området omkring incisionen er sundt. Grundig planlægning og en omhyggeligt udført kirurgi er nøgelfaktorer for opnåelsen af dette. Før et Ponto-implantat isættes, er det vigtigt, at hele det kirurgiske team har fået relevant information og/eller den nødvendige oplæring i de kirurgiske procedurer og hertil tilknyttede aspekter. Det anbefales, at der opretholdes et tæt, tværfagligt samarbejde mellem de kirurgiske og audiologiske teams under evaluerings-, behandlings- og opfølgingsfaserne. I tilfælde af misdannelser vil plastikkirurgen også have værdifuldt input til valg af placeringssted og det bedste tidspunkt for det kirurgiske indgrebet.

Kontakt den lokale Oticon Medical repræsentant for yderligere information eller support.

Bemærk: Denne vejledning og Tillæg til kirurgisk vejledning beskriver anbefalede kirurgiske procedurer. Alle patienter skal vurderes individuelt og hvis nødvendigt, bør proceduren tilpasses til individuelle faktorer.

Illustrationer og billeder i denne vejledning er ikke i målestoksforhold.

Terminologien anvendt i denne manual:

- Vigtigt /tips: Vigtige oplysninger og/eller råd.
- Forsigtighedsregel/Pas på: Angiver behovet for tiltag, der skal udføres i forvejen for at forhindre eller mindske virkningen af evt. skade eller enhedssvigt.

*www.oticonmedical.com/SSCP

Planlægning

I planlægningsfasen bliver den individuelle behandling fastlagt ud fra en række patientrelaterede faktorer. Valget af enten en ettrins eller totrins kirurgisk procedure, samt den tid der forventes at gå med osseintegrationen før lydprocessoren sættes på implantatet, er de væsentligste faktorer, der påvirker den individuelle behandlingsplan og planlægningen af det kirurgiske indgreb.



Valg af ettrins- eller totrins-kirurgi

Præ- og perioperativ vurdering af kvalitet og tykkelse af patientens temporalknogle er nødvendig for planlægning af, hvorvidt operationen skal udføres i ét eller to trin. Hvis kirurgen beslutter, at implantation er passende for en patient med en tynd knogle (<3 mm), eller hvor knoglekvaliteten er dårlig, kan en kirurgisk procedure i to etaper med en langvarig osseointegrationsperiode (3 til 6 måneder eller mere) anbefales.

Ettrins-kirurgi

Ettrins-kirurgi anvendes til de fleste patienter. Ved en ettrins kirurgisk procedure placere implantat og abutment samtidigt. Se behandlingsplanen på side 8.

Ettrins-kirurgi anbefales til:

- Voksne patienter med normal knoglekvalitet- og tykkelse over 3 mm, hvor der ikke forventes komplikationer under operationen.
- Børn med normal knoglekvalitet og en knogletykkelse på over 4 mm (typisk 12 år eller ældre), forudsat at alder, udviklingsstatus og andre kendte faktorer er blevet vurderet og fundet egnede til ettrins-kirurgi.

Totrins-kirurgi

Patienter med forventet blød/dårlig knoglekvalitet eller tynd knogle er indikeret til en totrins kirurgisk procedure med en osseointegrationsperiode på 3 til 6 måneder eller længere mellem de to trin. Implantatet indsættes og en Cover screw isættes i den første fase. Efter 3 til 6 måneder udføres det andet trin, herunder fjernelse af Cover screw, tilslutning af abutment og hudforberedelsen.

Den nøjagtige tid, der kræves til osseointegration, er baseret på en medicinsk vurdering af knogletykkelsen og -kvaliteten foretaget under den første kirurgiske fase. Lydprocessoren kan derefter tilpasses, efter at det bløde væv er helet efter det andet indgreb.

Totrins-kirurgi anbefales til:

- Voksne patienter med en forventet knogletykkelse på under 3 mm eller forventet dårlig knoglekvalitet. (Årsager til at forvente dårlig knoglekvalitet eller tynd knogle kan for eksempel omfatte sygdom eller tidligere strålebehandlinger.)
- Børn med en knogletykkelse under 4 mm, eller i tilfælde af at den aldersmæssige udvikling eller andre faktorer gør ettrins-kirurgi uegnet.
- Et implantat er lagt i forbindelse med fjernelsen af acusticusneurinom .
- Kontakt med dura mater eller væggen på sigmoid sinus forventes, eller hvis der er risiko for komplikationer.

Vigtigt

- *Børn under fem år*
I USA, Canada og Singapore er placering af et benforankret implantat kontraindikeret til børn under fem år.
- *Knogletykkelse under 3 mm*
Totrins-kirurgi kan anvendes til patienter med en knogletykkelse på mindre end 3 mm. Dog skal der foretages en omhyggelig individuel vurdering af hver patient, og det kirurgiske indgreb skal udføres med stor forsigtighed.
- *Ændring af proceduren fra ettrins-kirurgi til totrins-kirurgi*
Hvis der under en planlagt ettrins-procedure fremgår, at knoglen er af dårlig kvalitet, kan en beslutning om at konvertere til en totrins-procedure træffes.
- *Patienter, der ikke egner sig til benforankrede implantater*
Patienter, som ikke er egnede eller er for unge til at få et benforankret implantat, kan i stedet bruge lydprocessoren på en hovedbøjle eller et Softband.

Forudsigelse og verifikation af knoglekvalitet og vævstykkelse

Knoglekvalitet

Mulige årsager til at forvente dårlig knoglekvalitet eller tynd knogle kan omfatte sygdom, tidligere operationer i implantatområdet eller tidligere strålebehandlinger. Børn skal have tilstrækkelig knogletykkelse og knoglekvalitet før implantatplacering. Studier angiver, at barnet bør have en kranietykkelse på mindst 2,5 mm.^{1,2,3}

Kvaliteten og tykkelsen af knoglen vurderes yderligere under borefasen af operationen for at verificere det valgte kirurgiske indgreb og/eller for at bestemme den nødvendige tid til osseointegration, før implantatet indsættes.

Hudtykkelse

Patienter har forskellig hudtykkelse, og evaluering af hudtykkelse er vigtig for at understøtte planlægningen af den kirurgiske metode og beslutte hvilken længde abutment, der er velegnet. Både hudens tykkelse i området efter operationen, og den forventede hudfortykkelse, bør tages i betragtning.

Der er flere metoder til at måle hudens tykkelse:

- Nål – før incision (fig. 1)
- Papirlineal – inspektion efter incision (fig. 2)
- Ultralyd – før incision (fig. 3)

Osseintegration

Osseintegration er den proces, hvor implantatet og knoglen integreres for at danne en fast forankring for lydprocessoren.

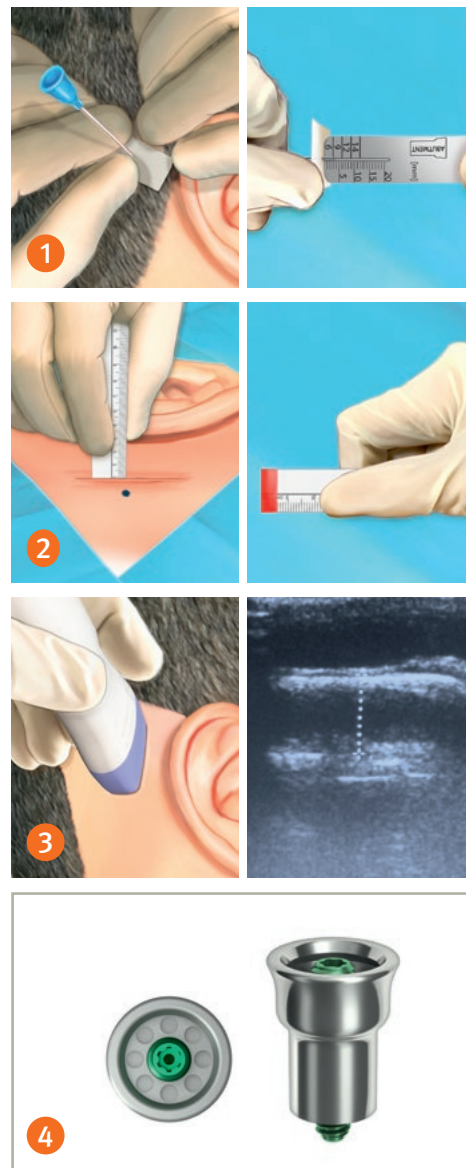
Hvor megen tid, der skal gå, før lydprocessoren påsættes, vurderes af kirurgen baseret på vurdering af knogledybden og -kvaliteten i løbet af den kirurgiske procedure. Se behandlingsplanen på side 8-9. Hos børn går der ofte længere tid med osseintegration (3-6 måneder), end det er tilfældet for voksne. Når en totrins-irurgi udføres på grund af blød eller tynd knogle, anbefales en langvarig osseintegrationsperiode på 3 til 6 måneder eller mere.

Måling af implantatets stabilitet

Implantatets stabilitet kan måles på ethvert tidspunkt under behandlingen til verifikation af integrationen af implantatet i knoglen. Målingen udføres ved at bruge Osstell® ISQ og Osstell® Mentor stabilitetsmålere. Den grønne centrumskrue indikerer kompatibilitet med Osstell®-udstyret (fig. 4).

Mens en stigende implantatstabilitetskvotient (ISQ) i løbet af opfølgende undersøgelser er en indikation for at implantatet integreres med succes, kan en lav og faldende ISQ-værdi give en tidlig indikation af at implantatet ikke integreres som forventet.

For mere information om ISQ henvises til www.osstell.com



Behandlingsplan

Nedenstående er de anbefalede tider. Det præcise tidspunkt bør baseres på kirurgens vurdering af patientens knogletykkelse, knoglekvalitet og helingsprogression.

Ettrins-kirurgi

Kirurgisk procedure	
Placer implantat med formonteret abutment, forbinding og Healing cap	
Kirurgisk opfølgning	Tid efter kirurgi
Fjern Healing cap og forbinding, og tjek implantatstedet. Hvis stedet er ophelet fjernes suturer, og patienten eller dennes familie/pårørende instrueres i rengøring og efterbehandling. Hvis det ikke er helet, genplaceres Healing cap og forbinding lægges	7 - 10 dage
Hvis stedet ikke er ophelet efter 7-10 dage, gentages ovenstående instruktioner	14 dage
Tilpasning af lydprocessoren	
Kontroller at implantatet er fast integreret. Kontroller at abutmentet er godt forbundet med implantatet. Kontroller det omgivende hudområde	Ned til 2 uger, baseret på individuel patientevaluering.
Tilpas lydprocessoren (se Audiologisk vejledning)	<i>3 måneder i USA, baseret på individuel patientevaluering.</i>
Rutinemæssig opfølgning	
Evaluer tilpasning af lydprocessoren, og tilstanden i det penetrerede hudområde og abutmentet senest 2 måneder efter den første tilpasning. Planlæg efterfølgende opfølgning, halvårligt eller årligt	

Totrans-kirurgi

Kirurgisk procedure, første trin	
Placer implantatet (uden forud monteret abutment) og Cover screw.	
Kirurgisk opfølgning	Tid efter kirurgi
Fjern suturer	7 - 10 dage
Osseintegrationsperiode	3 - 6 måneder, baseret på individuel patientevaluering
Kirurgisk procedure, andet trin	
Fjern Cover screw, forbered det bløde væv og tilslut abutment. Påsæt Healing cap og forbinding.	
Kirurgisk opfølgning	Tid efter kirurgi, andet trin
Fjern Healing cap og forbinding, og tjek implantatstedet. Hvis stedet er ophelet fjernes suturer og patienten eller dennes familie/pårørende instrueres i rengøring og efterbehandling. Hvis det ikke er helet, genplaceres Healing cap og forbinding lægges.	7 - 10 dage
Hvis stedet ikke er ophelet efter 7-10 dage, gentages ovenstående instruktioner.	14 dage
Tilpasning af lydprocessoren	Tid efter kirurgi, andet trin
Kontroller, at abutment er godt fastgjort. til implantatet. Kontroller det omgivende hudområde.	Ca. 10 dage, baseret på individuel patientevaluering
Tilpas lydprocessoren (se Audiologisk vejledning)	
Rutinemæssig opfølgning	
Evaluer tilpasning af lydprocessoren, og tilstanden i det penetrerede hudområde og abutmentet senest 2 måneder efter den første tilpasning. Planlæg efterfølgende opfølgning, halvårligt eller årligt.	

Forberedelser

Forberedelserne indebærer valg af implantationsstedet samt klargøring af operationsstuen og patienten til operation.



Valg af implantatsted

Det anbefales altid, at patienten afprøver lydprocessoren præoperativt for at vurdere fordelene. Afprøvningen vil også hjælpe med at bestemme den optimale side til placering af implantatet hos patienter med konduktivt eller blandet høretab, hvor man ikke vil implantere bilateralt.

Audiologiske faktorer vil oftest bestemme implantatsiden. Dog bør aspekter som manuel behændighed, brug af telefon og kørevaner også overvejes for patienter, der kun får et implantat til behandling af bilateralt konduktivt eller blandet høretab. Dette bør drøftes med patienten og/eller dennes familie, pårørende eller omsorgsperson. Se Kandidatguiden for at få flere oplysninger om præoperativ afprøvning og valg af side.

En række aspekter skal overvejes og diskuteres med henblik på at vælge det optimale sted og placering af implantatet:

- *Plastikkirurgisk reablering af det ydre øre: det sikres, at der er plads til en ydre-øreprotese eller plastikkirurgi på det ydre øre i tilfælde af atresi.*
- *Hovedbeklædning og briller: fastlæg om patienten ofte bærer hat, hjelm, paryk eller briller, og tag det i betragtning.*
- *Kosmetiske aspekter: hvor det er muligt, overvej kosmetiske aspekter såsom hårvækst.*
- *Lydprocessoren indeholder en magnet. Man skal være forsigtig med programmerbare CSF-shunts. Følg retningslinjerne for den nødvendige minimumsafstand, der anbefales af shunt-producenten.*

Kirurgiske forberedelser

Forberedelse af operationsstuen

Operationsstuen klargøres som ved gængse otologiske procedurer. Sørg for at alle instrumenter og komponenter er tilgængelige, funktionelle og sterile. Alle komponenter og instrumenter bør håndteres som sterile med brug af handsker eller passende hjælpemidler.

Opbevar implantatet i blisterpakningen indtil det er fastslået, at knoglekvaliteten og -tykkelsen er tilstrækkelige til at rumme implantatet. Blisterpakningen fungerer som en steril barriere, ampullen er kun en holder til det sterile produkt.

Ponto implantatkomponenter

	Ettrins-kirurgi	Totrins-kirurgi	
		Første trin	Andet trin
Implantat med formonteret abutment			
Implantat			
Abutment			
Sekskantet Cover-skrue			

Bemærk: Valg af implantat og abutmentmodel baseres på en individuel patientvurdering.

Engangsinstrumenter og tilbehør til lineær incision

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

Anbefaling om boringsudstyr, der opfylder standarden, IEC 60601 (Elektrisk udstyr til medicinsk brug), om sikkerhed og effektivitet.



Guide drill



Countersink drill



Soft healing cap

Genanvendelige instrumenter

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

Se producentens vejledninger til udstyret for en detaljeret beskrivelse af rengøring og vedligeholdelse af genanvendelige instrumenter.



Sound processor indicator



Abutment inserter



Counter torque wrench



Torque wrench



Handle with screwdriver



Screwdriver, machine, 35 mm



Square fit connection, machine



Screwdriver, hexagon



Double-ended dissector



Ruler

Forberedelse af patienten

I operationsstuen forberedes patienten som ved konventionel ørekirurgi. Patienten placeres, så der gives optimal adgang til kranieknoglen på implantatsiden. Incisionsstedet barberes og desinficeres i henhold til hospitalspraksis. Det anbefales at bruge klæbende kirurgiske afdækninger.

Hos voksne kan anvendes enten lokal eller generel anæstesi, mens generel anæstesi anbefales til børn.

Vigtigt

- *Backup-komponenter*

Ved ettrins kirurgiske procedurer bør der altid planlægges, så back-up komponenter og instrumenter, der er nødvendige til placering af et 3 mm implantat, eller udførelse af operationen i to trin, er tilgængelige. Der bør også være abutments i flere længder til rådighed til at matche hudtykkelsen. Vær opmærksom på behovet for at udskifte tabte produkter.

- *Engangskomponenter/engangsprodukter*

Implantatkomponenterne (implantat, abutment, Cover screw) inklusive Healing cap, Guide drill og Countersinks er kun til engangsbrug. Som følge af risiko for kontaminering og indvirkning på effektiviteten må disse engangsprodukter ikke genbruges.

- *Beskadiget emballage og udløbsdato*

Hvis sterile emballage er punkterede eller beskadigede, skal komponenterne betragtes som ikke-sterile og må ikke bruges. Hvis udløbsdatoen er overskredet, bør komponenten ikke anvendes.

- *Rutiner for infektionskontrol*

Genanvendelige instrumenter skal behandles i henhold til lokale retningslinjer for infektionskontrol. Se anvisningerne om rengøring og sterilisering af genanvendelige instrumenter, der følger med instrumentet.

Engangsinstrumenter må ikke rengøres og genbruges, da der er risiko for kontaminering og nedsat effektivitet, og de skal derfor kasseres efter hver patient.

- *Udpakkede tabte komponenter*

Tabte instrumenter til flergangsbrug må ikke anvendes, før de har undergået korrekte infektionskontrolrutiner. Tabte engangskomponenter skal kasseres.

- *Beskyt skæreegenskaber*

For at bevare skæreegenskaber og osseointegrationsoverfladen, skal implantatet opbevares i ampullen til indsættelse.

- *Undgå kontaminering*

Efter at være blevet taget op, må implantatet ikke komme i kontakt med noget. Dette er for at undgå kontaminering, der kan true en vellykket osseointegration. Brug korrekte instrumenter når komponenter tages op.

Pædiatriske overvejelser

En række særlige overvejelser bør gøres for børn.

- *Anæstesi*
Generel anæstesi anbefales til børn.
- *Boring*
På grund af tynde og bløde knogler skal boring under operationen udføres med stor omhu. Boring med Counter-sink skal udføres meget omhyggeligt for at kunne drage fordel af alt knoglemateriale, der er nødvendig for en god forankring af implantatet.
- *Opbygning af yderligere knogle*
Hos børn kan knoglechips bruges til at opbygge ekstra knogle til implantatforankring.
- *Reserveimplantat*
Risikoen for traumer på implantatet er større hos børn, især små børn (alder <12 år) på grund af fysisk aktivitet samt bløde og/eller tynde knogler.⁴ Børn er ofte meget afhængige af deres lydprocessor til udvikling af sociale og sproglige færdigheder. Det anbefales derfor, at et reserveimplantat med en Cover screw isættes ca. 10 mm fra midten af det primære implantat. I tilfælde af implantat-tab, kan barnets lydprocessor tilpasses igen umiddelbart efter et nyt abutment er tilsluttet reserveimplantatet og det bløde væv er helet op.
- *Røntgen*
Røntgenundersøgelse anbefales som en del af den kirurgiske planlægning.

Ettrins kirurgisk procedure

I årenes løb er den kirurgiske procedure for implantation af et benforankret høresystem blevet ændret af kirurgiske teams over hele verden for yderligere at forbedre resultatet.



Dette afsnit beskriver den lineære incisionsteknik med vævsbevarelse, hvor ingen eller kun delvis vævsreduktion gennemføres.⁵⁻⁸

Andre kirurgiske teknikker, der afviger med hensyn til incision og håndtering af blødt væv, er beskrevet i Tillæg til kirurgisk vejledning.

Sådanne kirurgiske teknikker tilbyder kirurgen sikre alternativer. Den kirurgiske teknik beskriver instruktionerne trin for trin, men som med enhver teknisk vejledning, skal kirurgen vurdere alle patienter individuelt, og proceduren bør tilpasses den enkelte situation, hvor det er nødvendigt.

Lineær incisionsteknik

Valg af længde på abutment

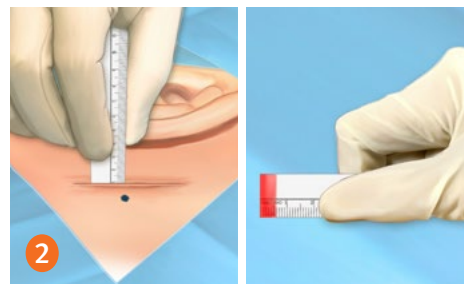
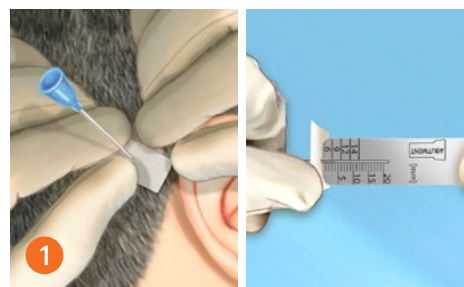
- Hudtykkelsen kan måles før eller under kirurgien for at fastlægge en passende længde på abutment.
 - Før kirurgien: mål hudens tykkelse i normal tilstand (uden lokalbedøvelse) med en tynd nål; vær opmærksom på mulig komprimering af huden. (Fig.1)
 - Under kirurgien: mål i incisionslinjen - brug en steril lineal; kompenser for injektioner. (Fig.2)
- Vælg længden på abutment. (Fig.3)
- Træf beslutning om partiel reduktion af blødt væv, hvis huden er tykkere, end hvad der passer til det længste abutment.

Vigtigt

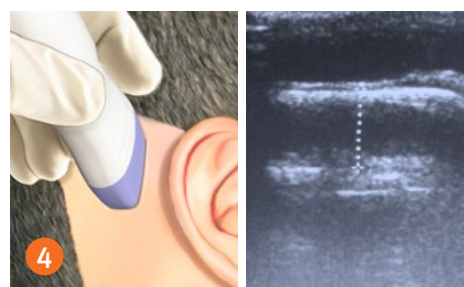
- *Vægtstangseffekt*
Overvej knogletykkelse og -kvalitet, hvis der bruges et længere abutment, da vægtstangsvirkningen stiger med abutmentets længde.

Tips

- *Ultralyd*
Hudtykkelsen kan også måles inden indgrebet ved hjælp af ultralyd. Undgå at komprimere huden ved målingen. (Fig.4)



	Naturlig hudtykkelse	Abutment-længde
	0,5 - 3 mm	6 mm
	3 - 6 mm	9 mm
	6 - 9 mm	12 mm
3	9 - 12 mm	14 mm



Trin 1: Klargøring af implantatstedet

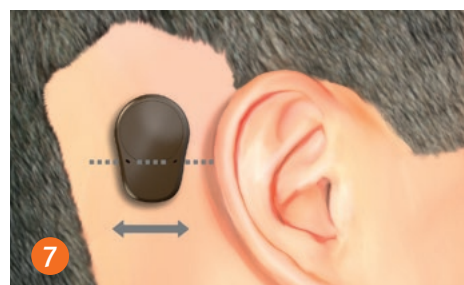
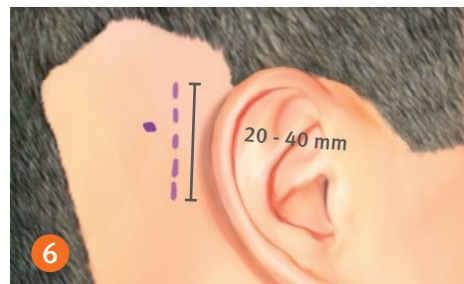
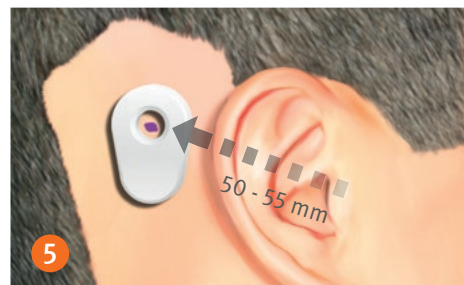
- Brug en Sound processor indicator til at lokalisere implantatstedet. Dette er generelt 50 - 55 mm fra øregangens midte, når toppen af indikatoren flugter med en vandret linje fra toppen af pinna.
- Barber området.
- Anbring indikatoren i den rigtige position og marker det nøjagtige implantationssted på huden og periosteum gennem hullet i Sound processor indicator. (Fig.5)
- Marker en incisionslinje foran implantationsstedet. (Fig.6)
- Injicer lokalbedøvelse med en vasokonstriktor. Dette bør også gøres, selv når operationen udføres under generel anæstesi.

Vigtigt

- *Placering af implantat*
Lydprocessoren må ikke røre pinna eller patientens briller, da dette kan medføre feedback og ubehag. Lydprocessoren må heller ikke placeres for langt tilbage på hovedet, da dette kan kompromittere både mikrofonerne og æstetikken. Mikrofonerne på processoren skal pege i fremad- og bagudgående retning. (Fig.7)

Ved bestemmelse af implantatplaceringen bør eventuel fremtidig rekonstruktiv operation på det ydre øre eller ydre-øreprotese tages med i overvejelserne. Anatomiske kendetegn bør identificeres, især for patienter med medfødte misdannelser.

- *Barbering*
Følg sygehusets retningslinjer for hårfjerning for at minimere risikoen for infektioner.
- *Implantat i incisionslinjen*
Som alternativ kan implantatet også placeres i incisionslinjen.

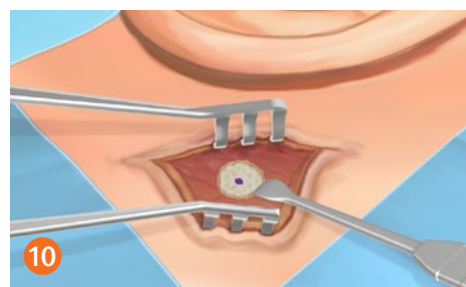
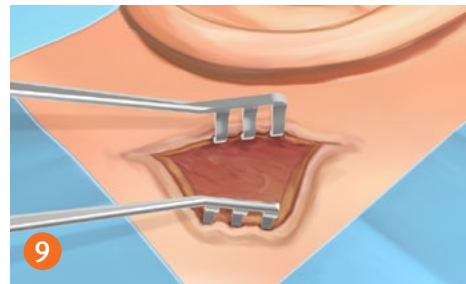
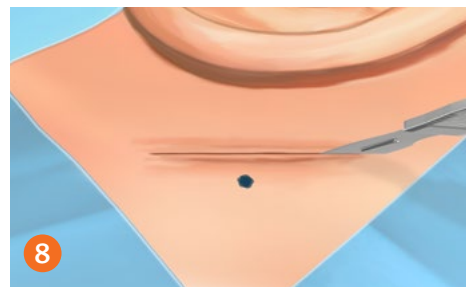


Trin 2: Incision

- Incision ned til periosteum. (Fig. 8)
- Åbn incisionen ved hjælp af en selv sikrende sårhage. (Fig. 9)
- Inciser periosteum.
- Fjern periosteum omkring implantatstedet ved hjælp af en periosteal elevator. (Fig. 10)

Tips

- *Periosteum*
Hvis det er vanskeligt at flytte periosteum til side, kan det være nyttigt at incisere periosteum ved hjælp af en korsformet incision.
- *Placering af sårhage*
Placer sårhagen på en sådan måde, at den ikke hindrer den nødvendige bevægelse af boret.
- *Diatermi*
Hvis diatermi bruges på noget tidspunkt under proceduren, skal der udvises omhu for at reducere vævstraume.

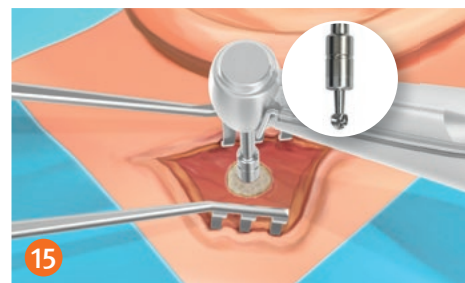
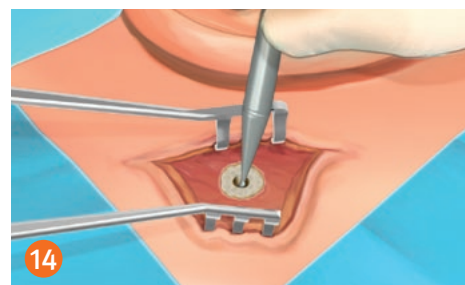
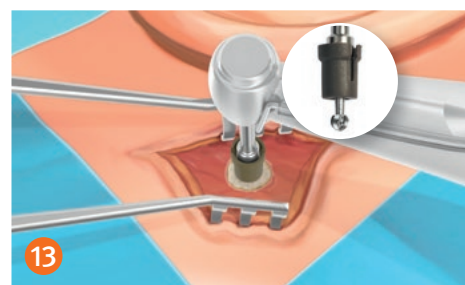
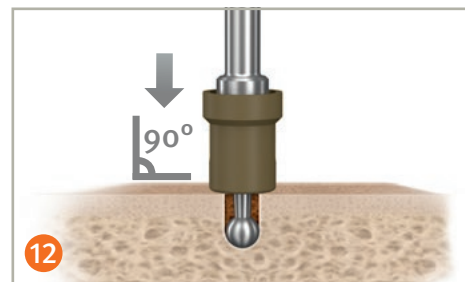


Trin 3: Indledende boring med Guide drill

- Sæt borehastigheden til 1.500 – 2.000 rpm. (Fig. 11)
- Placer boret vinkelret på knoglen, kontrollér vinklen fra flere retninger. (Fig. 12)
- Start boring med afstandsstykket på plads, brug rigelig køling med saltvand rettet mod spidsen af boret. (Fig. 13)
- Bevæg boret forsigtigt op og ned for at sikre køling.
- Kontroller bunden af hullet gentagne gange for knoglevæv med et stumpt instrument. (Fig. 14)
 - Hvis der ikke er knoglevæv i bunden af hullet efter boring med afstandsstykket, bør man overveje at isætte et 3 mm implantat.
 - Hvis knogletykkelsen er tilstrækkelig fjernes afstandsstykket og bor videre til forberedelse af et 4 mm implantat. (Fig. 15)

Vigtigt

- *Boring*
Det er vigtigt, at al boring udføres vinkelret på knogleoverfladen. For at hjælpe kirurgen med at bevare den vinkelrette retning, er borene designede med et langt skaft. Det lange skaft fungerer som sigtelinje for kirurgen.
- *Køling*
Rigelig køling af boret og knoglen med henblik på at undgå varmeinduceret knoglevævstraume, hvilket kan hæmme osseointegration.



Trin 4: Boring med Countersink

Countersink bruges til at udvide hullet og forberede knoglen til implantatet. Boreproceduren er af afgørende betydning for en vellykket osseointegration og behandling.

- Hold den forudindstillede borehastighed på 1.500 – 2.000 rpm. (Fig. 16)
- Udvid hullet til implantatet ved hjælp af den relevante Countersink som svarer til den første boring (3 eller 4 mm). (Fig. 17) Sørg for at anvende rigelig køling under hele boreproceduren.
- For at kontrollere forsænkningen og tømme udboringen, fjernes Countersink gentagne gange forsigtigt under hele boreprocessen. Det skal gøres omhyggeligt for ikke at udvide hullet. (Fig. 18)
- Stop boring med Countersink, når stoppet når knoglen. (Fig. 19)
- Efter udvidelse af hullet, kontrolleres det, at der er knoglevæv på bunden af hullet.

Vigtigt

- *Boring*

Det er vigtigt, at al boring udføres vinkelret på knogleoverfladen. Dette er mere vigtigt, end at skabe en intakt reces. Undersøg dette fra flere retninger.

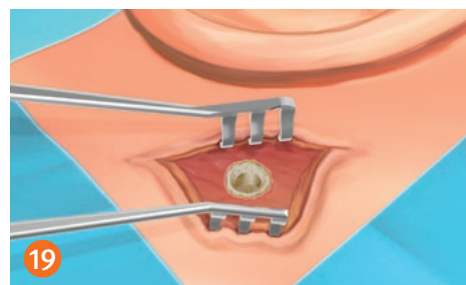
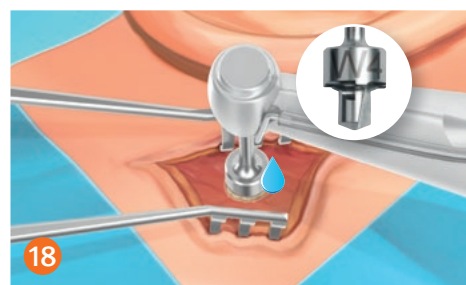
Borene er udformede med et langt skaft for at hjælpe kirurgen med at overholde den vinkelrette boreretning. Det lange skaft fungerer som sigtelinje for kirurgen. Pas på ikke at gøre hullet for bredt med cirkulære eller vrickende bevægelser, da det kan reducere implantatets indledende stabilitet.

- *Køling*

Rigelig køling af boret og knoglen med henblik på at undgå varmeinduceret knoglevævstraume, hvilket kan hæmme osseointegration.

- *Reces*

Udvidelsen af hullet er tilstrækkelig, når stopkraven på Countersink har nået knogleoverfladen. Konturen af knogleoverfladen kan yderligere påvirke synligheden af recessen. (Fig. 20)

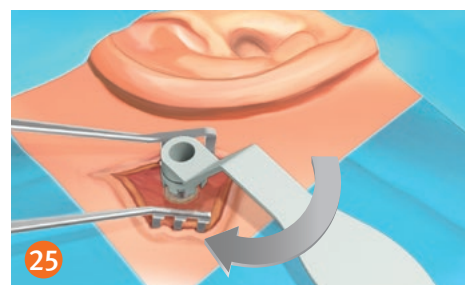
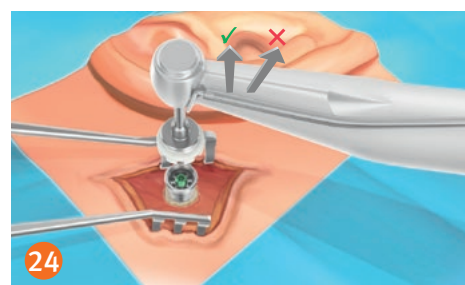
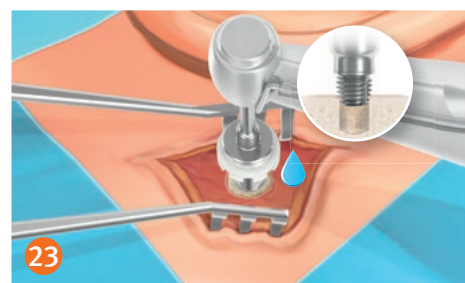


Trin 5: Isætning af implantat

- Indstil borenheden til lav hastighed med automatisk momentkontrol.
 - 40-50 Ncm i kompakt knogle.
 - 10-20 Ncm i kompromitteret eller blød knogle. (Fig. 21)
- Anbring ampullen i holderen, og skru ampullåget af.
- Tag implantatet op med det formonterede abutment ved hjælp af Abutment inserter monteret på håndtaget. (Fig. 22)
- Placer implantatet aksialt på linje med hullet, og begynd at indsætte implantatet. Start køling, når den yderste del af gevindet er i kontakt med knoglen. (Fig. 23)
- Vent på, at borenheden stopper, når det forudindstillede moment er nået.
- Få håndgrebet til at slippe abutment ved at holde på håndgrebet tæt ved abutment, og løft lige op. (Fig. 24)

Vigtigt

- *Drejningsmoment*
Når flangen på implantatet har nået knogleoverfladen, stopper den automatisk. Hvis flangen ikke når knogleoverfladen, kan momentindstillingen øges. Det kan være vanskeligt at genstarte momentfasen, selv med et forøget drejningsmoment, hvis det oprindelige moment viser sig at være for lavt til fuldt ud at indsætte implantatet. Derfor anbefales det, at starte indsættelse ved 50 Ncm for bekræftet hård voksenknogle.
- *Manuel isætning*
Hvis implantatet ikke er helt isat ved hjælp af borenheden, kan Counter torque wrench anvendes med stor forsigtighed til at isætte implantatet manuelt, indtil flangen når knogleoverfladen. (Fig. 25)
- *Frigørelse af instrumenter fra abutment*
Når man frigør Abutment inserter eller Counter torque wrench fra abutment, tager man fat tæt ved enden af instrumentet for at undgå at skabe en vægtstangseffekt og løfter lige op, uden at trække skævt. Hvis der trækkes skævt i instrumentet, kan det blive låst til abutment og muligvis beskadige instrumentet eller i værste fald forårsage implantattab. (Fig. 24)
- *Reduktion af blødt væv*
I tilfælde af reduktion af blødt væv fjernes subkutant væv efter behov. Disseker det subkutane væv med en skalpel og/eller med en saks og en tang.

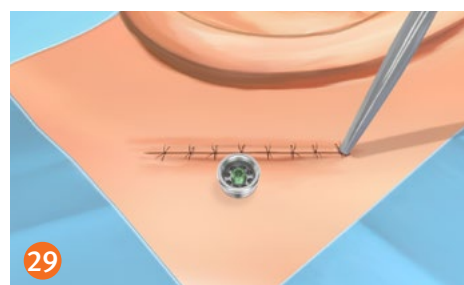
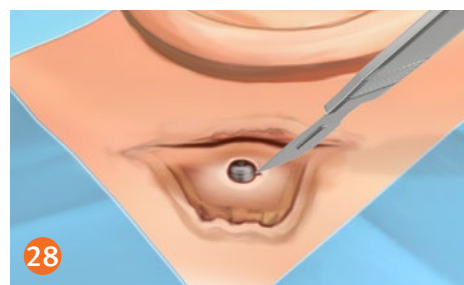
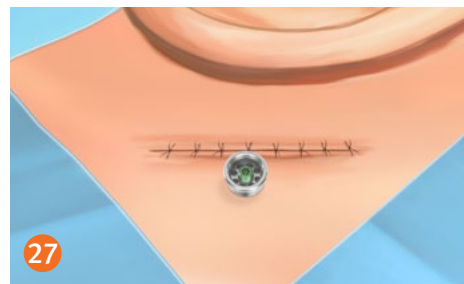


Trin 6: Punching og suturering

- Lav et hul lige over abutmentet ved hjælp af en Biopsy punch (4 - 5 mm i diameter). (Fig. 26)
- Træk huden forsigtigt over abutment.
- Luk incisionen. (Fig. 27)

Tips

- *Punching*
Punching kan i stedet udføres efter lukning af huden.
- *Træk forsigtigt huden over abutment*
Hvis hullet skal udvides lidt for at få huden ned over abutment, foretages en mindre incision ud for midten af det udstansede hul. Undgå at gøre hullet større end nødvendigt for blot at få abutment igennem. (Fig. 28)
- *Lukning af incisionen*
Der kan bruges et sug til at generere et vakuum i såret under lukning af huden. (Fig. 29)



Trin 7: Påsætning af Healing cap og forbindelse

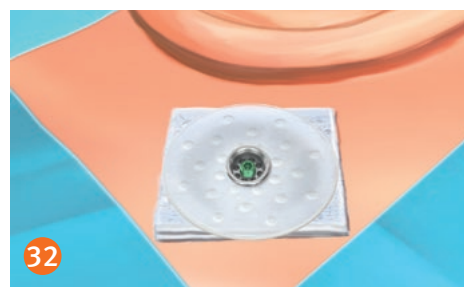
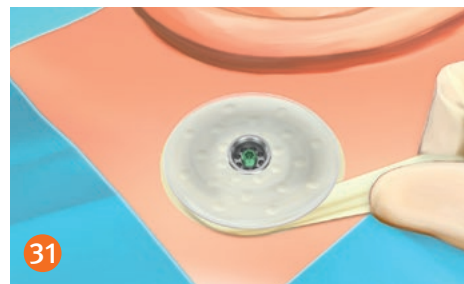
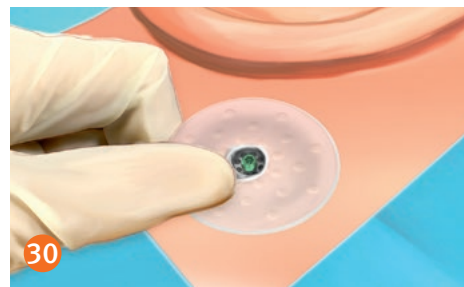
- Læg forbindingen, og sæt en Healing cap på. Afhængigt af den anvendte forbindelsestype kan en Healing cap påsættes før eller efter forbindelsen lægges. (Fig. 30, 31)
En Healing cap holder forbindelsen på plads og minimerer risikoen for hæmatomer.
- Placer en mastoid trykbandage uden på forbindelse og Healing cap.

Vigtigt

- *Salve*
Brug gængse topisk, antibiotisk salve.
- *Forbinding*
Det er vigtigt, at trykket fra forbindingen ikke er for højt, da dette kan stoppe blodforsyningen og forsinke heling af såret eller forårsage nekrose.

Tips

- *Eksempler på egnede forbindelser*
 - Gaze placeret omkring abutment;
 - En specialtilpasset skumforbinding (fig. 32);
 - Lag af silikonevæv, sørg for at lægge tilstrækkelig pres.



Totrins kirurgisk procedure

Implantatet placeres og en Cover screw isættes i løbet af det første trin i operationsproceduren. Efter en passende tid til osseintegration, udføres andet trin, herunder påsætning af abutment og klargøring af huden.

Vejledningen i totrins-proceduren giver kun oplysninger om skridt, der signifikant afviger fra ettrins-proceduren.



Første trin

Trin 1: Forberedelse af operationsstedet

Se anvisningerne på side 19.

Trin 2: Incision

Se anvisningerne på side 20.

Trin 3: Indledende boring med Guide drill

Se anvisningerne på side 21.

Trin 4: Boring med Countersink

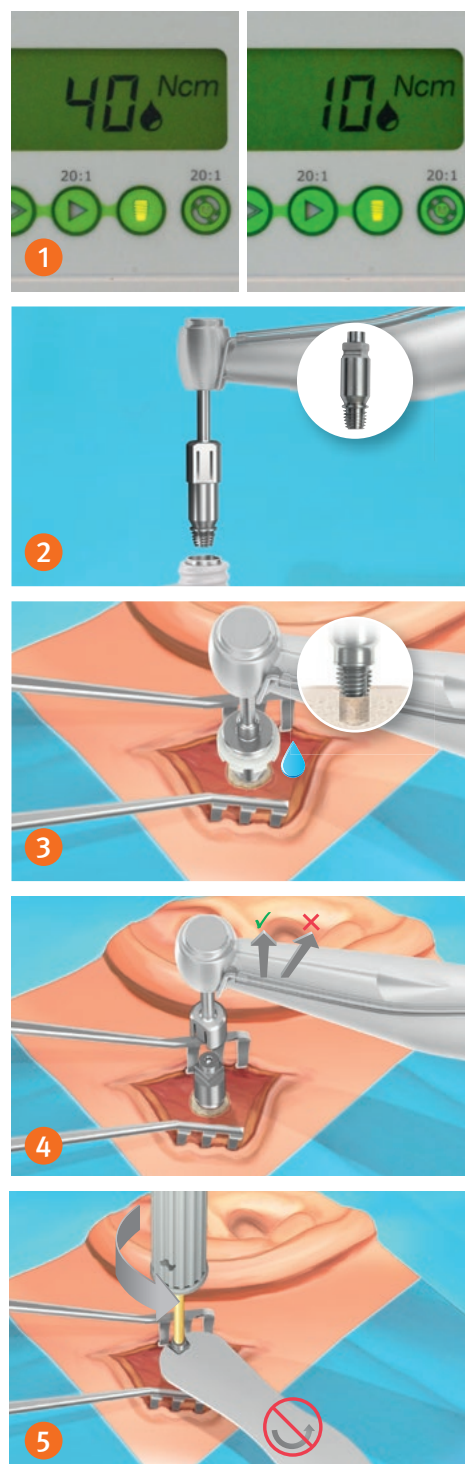
Se anvisningerne på side 22.

Trin 5: Isætning af implantat

- Indstil borenheden til lav hastighed med automatisk momentkontrol.
 - 10-20 Ncm i kompromitteret eller blød knogle.
 - 40-50 Ncm i kompakt knogle. (Fig. 1)
- Anbring ampullen i holderen, og skru ampullåget af.
- Tag implantatet med Square fit connection. (Fig. 2)
- Placer implantatet aksialt på linje med hullet og begynde at indsætte implantatet. Påbegynd køling, når den yderste del af gevindet er i kontakt med knoglen. (Fig. 3)
- Vent på, at borenheden stopper, når det forudindstillede moment er nået.
- Få håndgrebet til at slippe abutment ved at fætte håndgrebet tæt på abutment og løft lige op. (Fig. 4)
- Fjern Implant adapter ved at skrue centrumskruen ud med skruetrækkeren, mens man bruger den åbne ende af Counter torque wrench som modhold. (Fig. 5) Kasser centrumskruen og adapteren.
- Placer et ekstra (reserve) implantat, hvis dette er planlagt. Reserveimplantatet isættes ca. 10 mm fra midten af det primære implantat.

Vigtigt

- *Drejningsmoment*
Når flangen på implantatet har nået knogleoverfladen, stopper den automatisk. Hvis flangen ikke når knogleoverfladen, kan momentindstillingen øges.
- *Manuel isætning*
Hvis implantatet ikke er helt isat ved hjælp af borenheden, kan momentnøglen anvendes med stor forsigtighed til at isætte implantatet manuelt, indtil flangen når knogleoverfladen. Brug en Square wrench key på den åbne ende af Counter torque wrench. (Fig. 6)
- *Frigørelse af instrumentet*
Når man frigør Square fit connection fattes ved enden af instrumentet for at undgå der opstår et vridningsmoment, løft lige op uden at trække skævt. Hvis der trækkes skævt i instrumentet kan Square fit connection låses til Implant adapter og muligvis beskadige instrumentet eller i værste fald forårsage implantattab. (Fig. 4)



Trin 6: Påsætning af en Cover screw

Anbringelse af en Cover screw er vigtig for at forhindre at knoglen vokser ind over implantatflangen, i abutment-grænsefladen på implantatet eller potentielt ind i det indvendige gevind på implantatet.

- Fjern ampulllåget for Cover screw og placer dækskrue-ampullen i ampulholderen.
- Tag Cover screw op med den sekskantede skruetrækker.
- Skru Cover screw på implantatet. (Fig. 7)

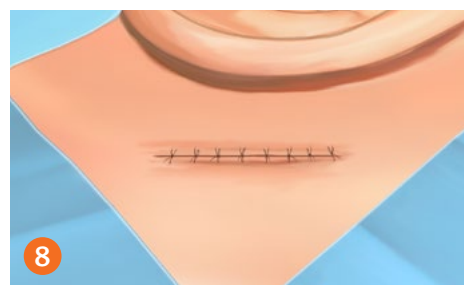
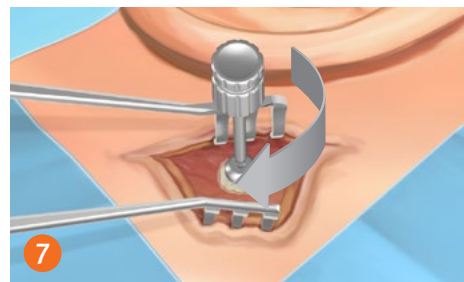
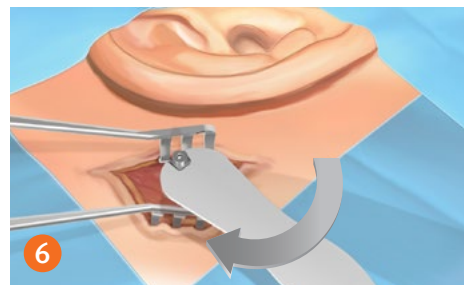
Vigtigt

- *Cover screw*
Undgå at stramme Cover screw for meget, da dette kan løsne implantatet, når man løsner Cover screw i anden fase af proceduren.

Et reserveimplantat skal også dækkes med en Cover screw.

Trin 7: Lukning af incision og forbindelse

- Luk incisionen. (Fig. 8)
- Læg en mastoid forbindelse. Den bliver på i 1-2 dage og kan derefter erstattes af en lille forbindelse, på hvilket tidspunkt de fleste patienter kan genoptage normal aktivitet.



Andet trin

Efter en passende tid til osseintegration, udføres andet trin, herunder fjernelse af Cover screw og påsætning af abutment på implantatet.

Trin 1: Klargøring af stedet

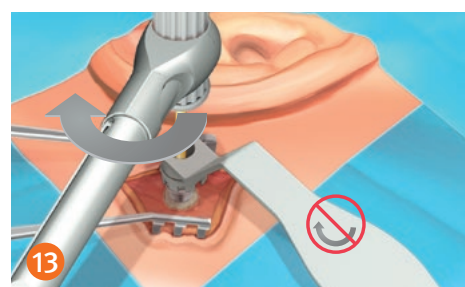
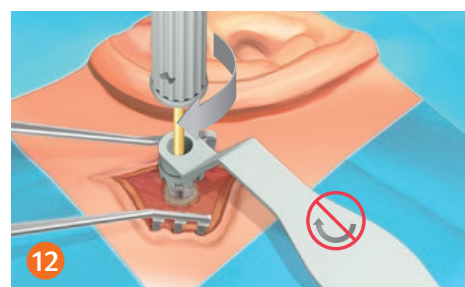
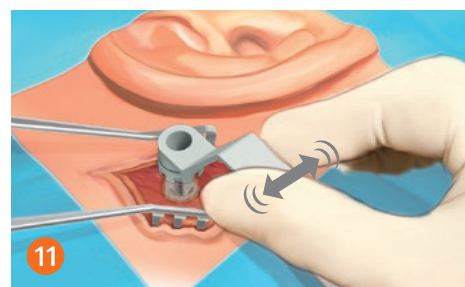
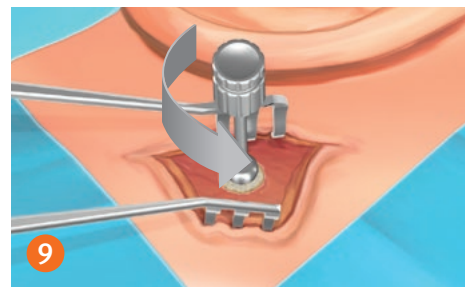
- Brug det gamle ar og/eller palpering af implantatet til at lokalisere implantatstedet.
- Barber området.
- Marker implantationsstedet på huden.
- Marker incisionen.
- Mål hudens tykkelse og træf beslutning om en passende abutmentlængde i henhold til retningslinjerne; se side 18.
- Injicer lokalbedøvelse, selv når operationen udføres under generel anæstesi.

Trin 2: Incision

- Incision ned til periosteum.

Trin 3: Fjernelse af Cover screw og påsætning af abutment

- Inciser periosteum over Cover screw.
- Fjern Cover screw fra implantatet ved hjælp af den sekskantede skruetrækker, og kasser Cover screw. (Fig. 9)
- Tag abutment op fra ampullen med Counter torque wrench. (Fig. 10)
- Placer abutment korrekt på sekskanten på implantatet.
- Dette gøres ved langsomt og forsigtigt at dreje abutment med Counter torque wrench, mens man holder den med fingerspidserne, indtil sekskanten på abutment er sat på implantatets sekskant. (Fig. 11)
- Abutment skal stoppe med at dreje, når sekskanterne matcher.
- Sørg for, at intet væv kommer i klemme mellem implantat og abutment.
- Hold Counter torque wrench i en stabil position. Drej centruskruen til stoppositionen uden at stramme ved hjælp af skruetrækkeren gennem hullet i Counter torque wrench. (Fig. 12)
- Fastgør Torque wrench til skruetrækkerens håndtag, og stram centruskruen med et moment på 25 Ncm. (Fig. 13, 14). Alternativt kan borenheden med Screwdriver machine bruges, drejningsmomentindstillingen sættes til lav hastighed med et moment på 25 Ncm.
- Fjern Counter torque wrench. (Fig. 15)



Vigtigt

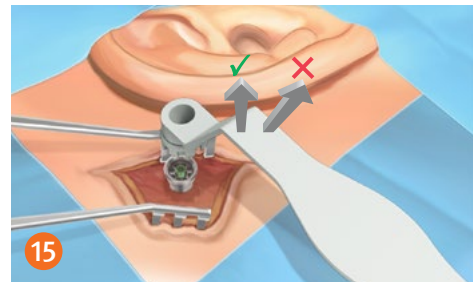
- *Undgå øget belastning på implantatet*
Brug altid Counter torque wrench når centrumskruen til abutment løsnes eller strammes, og hold den i en stabil position. Dette hjælper med til at forhindre skruetrækkes drejningsmoment i at belaste implantatet og eventuelt derved påvirke knoglens integritet og kompromittere korrekt osseintegration.

Abutment-centrumskrue monteres med et moment på 25 Ncm på implantatet. Pas på ikke at stramme for meget.

- *Frigørelse af instrumenter fra abutment*
Når man frigør Abutment inserter eller Counter torque wrench fra abutment, tager man fat tæt ved enden af instrumentet for at undgå at skabe en vægtstangseffekt og løfter lige op, uden at trække skævt. Hvis der trækkes skævt i instrumentet, kan det blive låst til abutment og muligvis beskadige instrumentet eller i værste fald forårsage implantattab. (Fig. 15)
- *Reduktion af blødt væv*
I tilfælde af reduktion af blødt væv fjernes subkutant væv efter behov. Disseker det subkutane væv med en skalpel og/eller med en saks og en tang.

Trin 4: Punching, suturering og påsætning af Healing cap og forbindelse

Se anvisningerne på side 24-25.



Efterbehandling og opfølgning

Det er meget vigtigt, at patienten instrueres i at opretholde en god daglig rengøringsrutine med sæbe og vand, for at undgå ophobning af snavs på området omkring implantatsted/abutment. Utilstrækkelig rengøring kan medføre infektioner, som kan resultere i implantatudstødelse, selv efter flere år.

Når det er tilgængeligt, skal patientinformation om implantation samt identifikationskort for implantatet udleveres til patienten i forbindelse med implantation.



Postoperativt

Fjernelse af forbindinger

Den mastoide trykforbinding kan fjernes dagen efter operationen. Forbindingen og stingene kan fjernes efter 7-10 dage, når det bløde væv er helet op. Fjernelse af forbindingen kan lattes, hvis den er fugtig. Healing cap fjernes omhyggeligt, og såret rengøres forsigtigt med saltvand og gaze. Sårstedet undersøges og behandles, hvis det er nødvendigt. På dette stadium skal patienten informeres om, hvordan man tager sig af abutmentet og den omgivende hud for at opretholde en korrekt hygiejne og undgå problemer med hudirritation og infektion. Hvis patienten ikke er i stand til at opretholde hygiejne selv, bør hans pårørende eller en omsorgsperson instrueres.

Hvis huden endnu ikke er helet, bør et nyt besøg ca. en uge senere aftales for at fjerne Healing cap og forbinding.

Hvis huden omkring abutment-stedet er inficeret, skal man kontrollere, at abutmentet er godt fastgjort og immobil. Ordiner en antibiotisk salve til brug omkring abutment, og tjek en uge senere. Hvis infektionen fortsætter, tjek rengøringsrutinerne og instruer igen.

Vigtigt

- *Brug af Softband efter implantation*
En testbøjle, hovedbånd eller Softband må ikke anbringes oven på et abutment, et implantat eller reserveimplantat.

Rengøring af abutment-stedet

- Rens huden grundigt for at fjerne snavs med et par dages mellemrum. Brug hårshampoo - herved oplødes snavs, så det bliver lettere at fjerne.
- Brug en alkoholfri baby-renseserviet for at rengøre området omkring abutment i den første periode, før huden er fuldstændig helet op.
- Brug en ekstra blød rensbørste eller en vatpind til at rense omkring ydersiden og mod indersiden af abutment, når ophelingen er tilstrækkelig fremskreden. Antibakteriel sæbe anbefales.
- Bemærk, at det er vigtigt at rengøre både indersiden og hele området omkring det hudpenetrerende abutment. Det er vigtigt for at undgå ophobning af hudrester.

Vigtigt

- *Udskift børste*
Hvis der bruges en rensbørste skal den udskiftes hver 3. måned. Bilateralt implanterede patienter bør have to børster, en til hver side.

Kontrol

Efter tilpasning af lydprocessoren bør patienten indkaldes til kontrol 1 - 2 besøg årligt. Ved de planlagte besøg:

- Undersøg huden omkring abutment, og kontroller, om huden er inficeret, fortykket eller irriteret.
- Kontroller, at abutment er godt fastgjort til implantatet.
- Tjek for hudrester og snavs. Instruer om rengøring og hygiejne, hvis nødvendigt.
- Instruer patienten i straks at kontakte klinikken i tilfælde af eventuelle problemer.

Justering af abutment og udskiftning

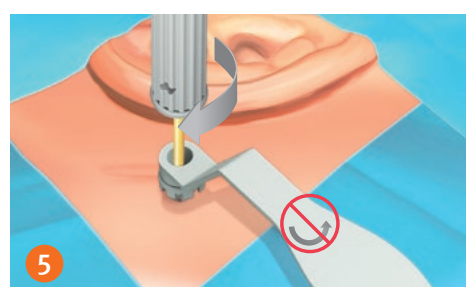
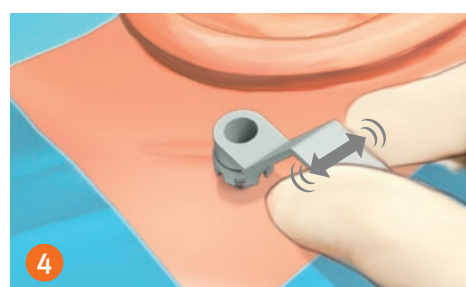
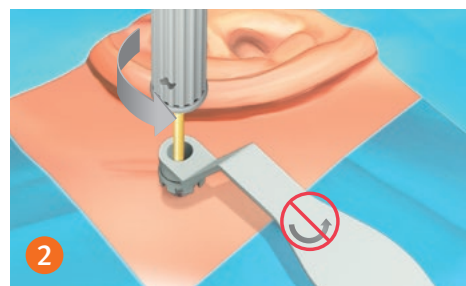
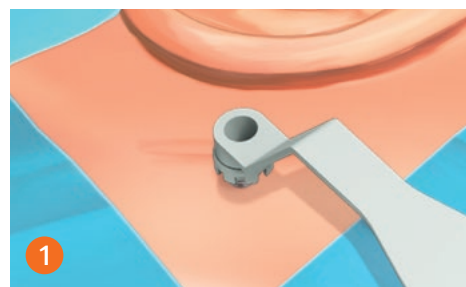
Stramning af abutmentets centrumskrue

Migration af abutment kan forårsage hudinfektion samt dårlig lyd kvalitet. Abutmentets centrumskrue strammes til 25 Ncm ved hjælp af Torque wrench eller hvis den forefindes, en boremaskine med drejningsmomentfunktion. Counter torque wrench bør holdes i en stabil position for at forhindre drejningsmomentet fra skruetrækkeren i at belaste implantatet.

Udskiftning af abutment

I nogle tilfælde, gør overvækst af hud eller arvæv det nødvendigt at udskifte abutment til et længere, for at forhindre lydprocessoren i at røre huden.

- Rens området omkring abutment. Stryk hår væk fra abutment, så de ikke er i vejen.
- Sæt Counter torque wrench på abutment på patienten, og hold den i en stabil position. (Fig. 1)
- Frigør abutmentet fra implantatet ved hjælp af håndtaget med skruetrækkeren og skru centrumskruen ud. (Fig. 2) Fjern skrue og abutment.
- Fjern abutment fra Counter torque wrench, og kasser skruen.
- Tag det nye abutment op fra ampullen ved hjælp af Counter torque wrench (Fig. 3)
- Placer abutment korrekt på sekskanten på implantatet. Dette gøres ved langsomt og forsigtigt at dreje abutment med Counter torque wrench, mens man holder den med fingerspidserne indtil sekskanten på abutment er fastgjort på implantatets sekskant. (Fig. 4) Abutmentet skal stoppe med at dreje, når sekskanterne matcher. Sørg for, at intet væv kommer i klemme mellem implantat og abutment.
- Hold Counter torque wrench i en stabil position. Drej centrumskruen til stoppositionen uden at stramme ved hjælp af skruetrækkeren gennem hullet i Counter torque wrench. (Fig. 5)



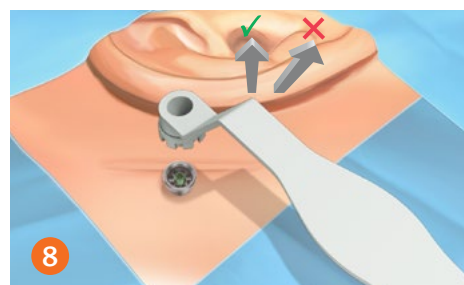
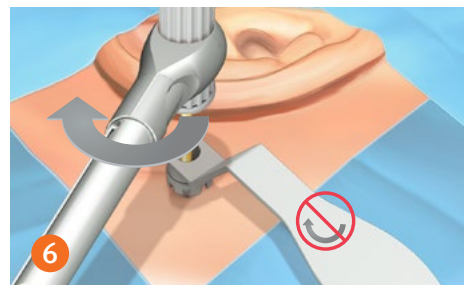
- Fastgør Torque wrench til skruetrækkerens håndtag, og stram centrumskruen med et moment på 25 Ncm. (Fig. 6, 7) Alternativt kan breenheden med Screw driver machine bruges, drejningsmomentindstillingen sættes til lav hastighed med et moment på 25 Ncm.
- Fjern Counter torque wrench. (Fig. 8)

Vigtigt

- *Vægtstangseffekt*
Overvej knogletykkelse og -kvalitet, hvis der bruges et længere abutment, da vægtstangsvirkningen stiger med længden på abutment.
- *Undgå øget belastning på implantatet*
Brug altid Counter torque wrench når centrumskruen til abutment løsnes eller strammes og hold den i en stabil position. Hold Counter torque wrench i en stabil position, så det forhindres, at implantatet belastes, og knoglens integritet eventuelt derved påvirkes og korrekt osseointegration kompromitteres.

Ved stramning af centrumskruen bruges altid Counter torque wrench og momentnøglen eller boremaskinen med drejningsmomentkontrol. Abutment påsættes implantatet med et drejningsmoment på 25 Ncm. Må ikke strammes for meget.

- *Frigørelse af instrumenter fra abutment*
Når man frigør Abutment inserter eller Counter torque wrench fra abutment, tager man fat tæt ved enden af instrumentet for at undgå at skabe en vægtstangseffekt og løfter lige op, uden at trække skævt. Hvis der trækkes skævt i instrumentet, kan det blive låst til abutment og muligvis beskadige instrumentet eller i værste fald forårsage implantattab. (Fig 8)



Komplikationer

Succesraten ved kirurgi i forbindelse med benforankrede høresystemer er meget høj, men der kan opstå uventede situationer. Det er vigtigt, at patienten forud for kirurgi skal informeres om alle komplikationer relateret til sikkerhed og effektivitet. Kapitlet nedenfor indeholder en liste over potentielle intra- og postoperative komplikationer og instruktioner om, hvordan man håndterer dem. Forordninger om medicinske komponenter kræver, at fabrikanten indberetter alvorlige hændelser til de relevante myndigheder. Skulle en sådan hændelse forekomme, underrettes den lokale forhandler så hurtigt som muligt.



Intraoperative komplikationer

Implantatet sidder fast under isættelsen

Hvis implantatet sætter sig fast under isættelsen, drejes implantatet ud ved at sætte boreenheden til lav hastighed og sætte den i tilbageløb. Sørg dernæst for, at tilpasningen er korrekt og genindsæt implantatet. Hvis hård, kompakt knogle kan bekræftes, startes med 50 Ncm.

Hvis flangen på implantatet ikke fuldt ud nå knogleoverfladen ved hjælp af boreenheden, kan den endelige indsætning udføres manuelt ved forsigtigt at bruge Counter torque wrench.

Hvis det ikke er muligt at nå flangen på grund af forkert justering af implantatet, vælges et nyt implantatsted i nærheden.

Implantatet fortsætter med at rotere, når flangen er nede

Når indstillingen af momentet er for høj i forhold til kvaliteten af knoglen, kan implantatet fortsætte med at rotere. Dette sker oftest, når blød eller kompromitteret knogle er involveret. Hvis dette skulle ske, forberedes et nyt implantatsted mindst 5 mm fra det første sted og implantatet isættes med en lavere momentindstilling. Hvis det andet eller tredje forsøg også medfører at implantatet roterer, skiftes over til en totrins-procedure, hvor en Cover screw placeres og implantatet gives tid til osseointegration.

Implantatet bevæger sig

Hvis implantatet er mobilt efter isættelse, find et nyt implantatsted mindst 5 mm fra det første implantatsted.

Perforering af sigmoid sinus og eksponering af dura mater

Selvom det er sjældent, kan en let blødning eller CSF-lækage opstå under boring. I meget sjældne tilfælde kan en ruptur på sigmoid sinus føre til kraftig blødning. Stands blødningen i henhold til almindelig klinisk praksis og vælg et nyt implantatsted så tæt som muligt på det første, uden at de to steder overlapper.

Epiduralt hæmatom

Epidurale hæmatomer er forårsagede af blodsamling mellem dura og kraniet. Det er en meget sjælden komplikation. Intrakranielle komplikationer bør overvåges og behandles i henhold til almindelig klinisk praksis.

Postoperative komplikationer

Tab af implantat

Manglende osseointegration har en række potentielle årsager, herunder utilstrækkelig knoglekvalitet og/eller -tykkelse, manglende køling under kirurgi, kirurgiske komplikationer, infektion, generelle sygdomme og traumer mod implantatet. Skulle implantatet løsnes, er der normalt knogle til rådighed for kirurgisk anbringelse af et nyt implantat tæt på det gamle sted. Indberet alle implantattab til Oticon Medical.

Betændelse og infektion omkring abutment

Dårlig hygiejne er den mest almindelige årsag til hudproblemer omkring abutment, men hudproblemer kan også være relateret til bevægelse af huden omkring abutmentet, eller et for kort abutment, en løs abutment-centrumskrue eller utilstrækkelig stabilitet af implantatet. Hvis huden omkring abutment bliver betændt, renses implantatstedet grundigt og antibiotisk salve anvendes, hvis det er relevant. Instruer patienten om, hvordan tilstrækkelig hygiejne opretholdes og giv patienten de relevante instruktioner om efterbehandling.

Hvis hudproblemerne fortsætter, skal man fjerne abutment og rense huden grundigt. Overvej at skifte til et længere abutment. Foretag en dyrkning, før oral antibiotika udskrives. Lad området hele op i 1–2 uger, og påsæt derefter et nyt abutment.

Hudovervækst

Hvis huden omkring abutment vokser op langs abutment, skal det skiftes ud til et længere. Når patienten har meget tyk hud, eller hvor der er vedvarende genvækst af subkutan væv, kan det være nødvendigt at foretage en delvis eller fuld subkutan vævsreducerende kirurgi. I særlige tilfælde kan en inflammatorisk reaktion forekomme, og resultere i fuldstændig overvækst af abutment med blødt væv.

Nekrose af hudflap

Partiel eller sjældent subtotal nekrose af hudflap er blevet observeret i de første uger efter operationen, ved brug af en kirurgisk teknik med vævsreduktion. I de fleste tilfælde er en udvidet ophelingsperiode nok til at overvinde problemerne. Hvis det er hensigtsmæssigt, anvendes en mild antibiotisk salve eller som et alternativ, en systemisk antibiotisk behandling. Et hudtransplantat er sjældent nødvendigt.

Intrakranielle komplikationer

Trauma mod implantatstedet kan i sjældne tilfælde resultere i intrakranielle komplikationer som perforeret dura mater og blødning, hvilket kan resultere i epiduralt eller subduralt hæmatom. Typisk vil disse forhold medføre almindelige neurologiske symptomer. Intrakranielle komplikationer bør overvåges og behandles i henhold til almindelig klinisk praksis.

Postoperativ følelseløshed-paræstesi

Postoperativ følelseløshed kan forekomme efter vævsreduktion. Oftest vil det forsvinde inden for et par måneder, men det kan være permanent. Hvis en betydelig mængde af det subkutane væv er blevet fjernet, er risikoen for permanent følelseløshed større.

Smerte

Hvis patienten oplever smerte, når man rører abutment, skal det kontrolleres for at se, om det er gået løs, da dette kan være smertefuldt. Efter en totrins-procedure eller udskiftning af abutment, kan smerten være forårsaget af væv, der er blevet klemt mellem implantat og abutment.

Hvis der opleves smerte ved berøring af abutment kan det også være et tegn på, at implantatet har løsnet sig. I sjældne tilfælde kan patienten opleve smerte uden berøring af abutment. I de fleste af disse tilfælde vil smerten aftage, når implantatet er fjernet, og et nyt implantat er placeret i den tilstødende knogle.

Knogleovervækst

Knogleovervækst kan fjernes på tidspunktet for plastikkirurgi på det bløde væv, når det har opnået en passende tykkelse. Den potentielle forekomst af denne komplikation stiger for børn, der er implanterede i en meget ung alder.

Keloider

Keloider er en stor mængde af arvæv omkring implantatstedet. Behandl denne tilstand ifølge almen praksis. For at undgå gentagen kirurgi vælges et længere abutment.

Knogleinfektion kan potentielt forårsage osseonekrose

Dette kan forekomme primært, hvis implantatet placeres på steder, der har været bestrålet. Det kan undgås ved at administrere hyperbar ilt (HBO) før og efter operationen og ved at stræbe efter minimale vævsskader under kirurgien.

Forholdsregler

Sportsaktiviteter

Det er vigtigt at uddanne patienten i forholdsregler, der skal tages for at minimere traumer mod implantatet. Brug af hjelm er vigtigt, og visse kontaktsportsgrene bør undgås.

Strålebehandling

Hvis patienten skal gennemgå strålebehandling i hovedet, bør abutment være koblet fra implantatet og stedet skal være helet op før det bliver udsat for stråling.



MR-information til Ponto-systemet

Hvis patienten har brug for at få taget en MR-scanning, skal lydprocessoren frakobles. Det er ikke nødvendigt at fjerne implantat og abutment.^{15, 16}

Ikke-kliniske test har vist, at Ponto-systemet er MR-betinget.

En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på kun 1,5 og 3 Tesla.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 3.000 gauss/cm (30 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg ved det første niveau af kontrolleret tilstand.

Under scanningsbetingelserne defineret ovenfor forventes Ponto-systemet at forårsage en maksimal temperaturstigning på 3,2 °C efter 15 minutter kontinuerlig scanning.

Kvaliteten af MR-billeder kan blive kompromitteret, hvis scanningsområdet er i samme område som eller tæt på implantatet. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billeddannelse for at kompensere for implantatets tilstedeværelse.

I ikke-klinisk testning når enhedens billedartefakt ca. 10 mm ud fra Ponto-implantatsystemet, når det afbildes med en gradient ekkoimpulssekvens og et MR-system på 3,0 Tesla.

Ponto-implantat og -abutment er MR-betinget. Lydprocessoren er ikke MR-sikker.

Længere abutments

Det er vigtigt at overveje knogletykkelse og -kvalitet, når der isættes en længere abutment, da risikoen for knoglefraktur forøges, jo længere abutmentet er, på grund af den forøgede vægtstangseffekt. Især småbørn er potentielt modtagelige over for traume, når der vælges længere abutments.

Liste over symboler

	Katalognummer
	Batchkode/Lot-nummer
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
UDI-DI	Unik udstyrsidentifikation – Udstyrsidentifikation
	Producent
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Steriliseret med bestråling
	Enkelt, sterilt barriersystem
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttelsespakning indeni
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttelsespakning udenpå
	Opbevares væk fra sollys
	Opbevares tørt
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsvejledningen
	Der henvises til brugervejledningen
	Advarsel
	MR-betinget
Kun Rx	Advarsel: Ifølge lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en læge
	CE-mærke med bemyndigede organs identifikationsnummer
	CE-mærke

Kompatibilitetsguide

Produkter, der kan bruges med Ponto-systemet

Ponto systemkomponenter	Produkter med ref. nr. fremstillet af Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Ponto lydprocessorer Ponto 5 Ponto 4 Ponto 3	Kompatible produkter fra Cochlear BAS Baha® abutments (90305, 90410) Baha® implantater med abutment (90434, 90480)
	Inkompatible produkter fra Cochlear BAS Baha® BA300 serie abutments Baha® BA210 serie abutments Baha® BA400 serie abutments
Ponto implantatsystem Ponto implantater med formonterede abutments Ponto abutments	Kompatible lydprocessorer fra 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 Medical lydprocessorer i Ponto-serien og abutments brugt sammen med ovenstående lydprocessorer og abutments fra Cochlear Bone Anchored Solutions AB sikrer lydtransmission, tilslutning og frakobling på samme niveau. Lydkvaliteten og oplevelsen bestemmes af den anvendte lydprocessor.

Ikke alle produkter er tilgængelige på alle markeder. Produkttilgængelighed er betinget af myndighedernes godkendelse på de respektive markeder.

Referencer

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 er en global virksomhed inden for implantérbare høreøsninger. Vi gør en stor indsats for at berige mennesker med lyd, uanset hvor i livet de befinder sig. Vi er en del af Demant-koncernen, der er globalt førende inden for hørehjælpemidler med over 16.500 ansatte i mere end 30 lande og med brugere i mere end 130 lande, som har gavn af vores produkter og løsninger. Det betyder, at vi har adgang til et af verdens største forsknings- og udviklingsteams, de seneste teknologiske fremskridt og den nyeste viden inden for høreomsorg.

Vores kompetencer bygger på over 100 års nyskabelser inden for lydprocessering og årtiers erfaring med implantérbare høreøsninger. Vi arbejder sammen med patienter, kirurger og audiologer for at sikre, at hver eneste af vores løsninger designes med brugerens behov i fokus. Vi har en stor passion for at skabe innovative løsninger og yde support, der forbedrer livskvaliteten og hjælper mennesker til at leve livet til fulde – nu og i fremtiden. Fordi vi ved, hvor meget lyd betyder.



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

CE 0413

239832DK / 2021.08