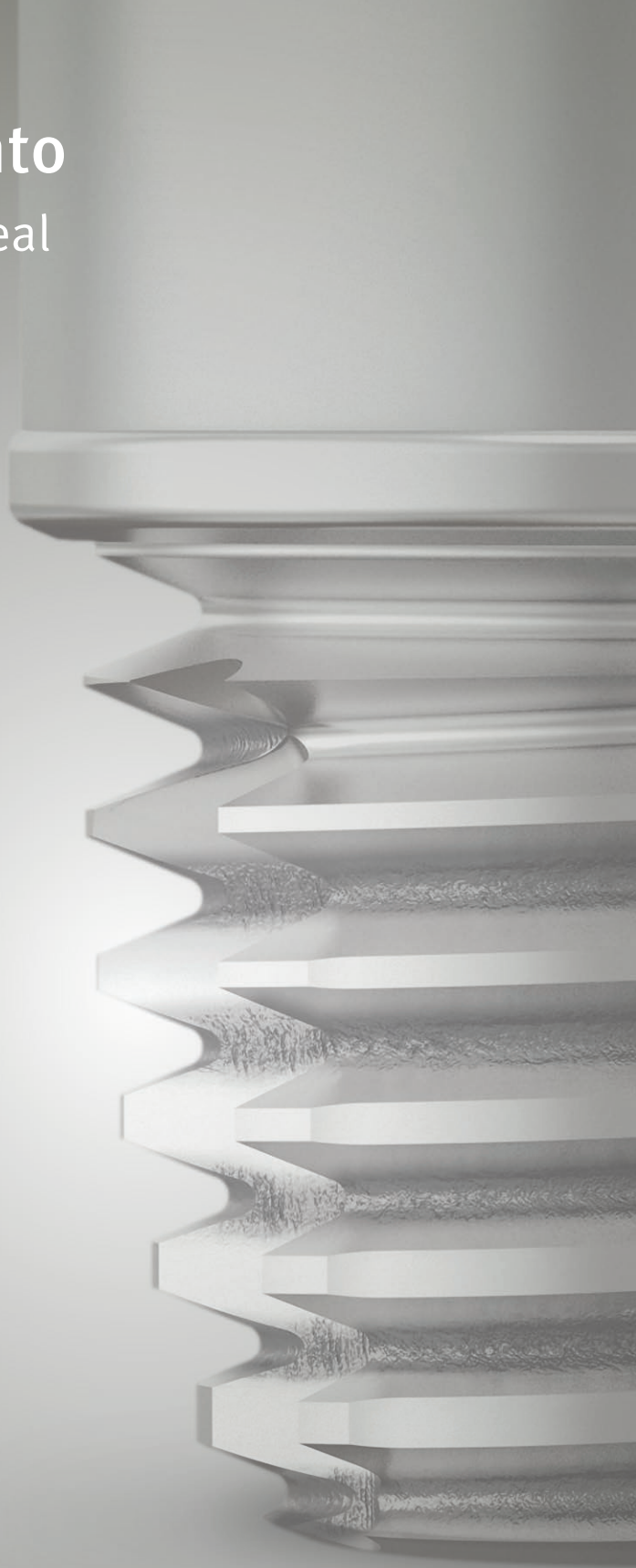


# Manual quirúrgico Ponto

## Procedimiento de incisión lineal



Choose Sound.  
Choose Ponto



**oticon**  
MEDICAL

# Índice

Introducción .....	3
Planificación .....	4
Selección de un único acto o dos actos quirúrgicos .....	5
Osteointegración .....	7
Protocolo de tratamiento.....	8
Preparativos.....	10
Selección de la zona del implante .....	11
Preparativos para la intervención quirúrgica .....	12
Observaciones para pacientes pediátricos.....	15
Intervención con un único acto quirúrgico.....	16
Técnica de incisión lineal .....	18
Intervención con dos actos quirúrgicos .....	26
Primer acto quirúrgico.....	27
Segundo acto quirúrgico .....	30
Cuidados y seguimiento .....	32
Post operatorio .....	33
Revisión .....	34
Sustitución y ajuste del pilar .....	34
Complicaciones.....	36
Posibles complicaciones durante la intervención .....	37
Posibles complicaciones tras la intervención .....	37
Precauciones .....	39
Guía de compatibilidad .....	41
Referencias .....	42

# Introducción

La prótesis auditiva osteointegrada Ponto es una solución para mejorar la audición de los pacientes con hipoacusia de transmisión o mixta, ya sea unilateral o bilateral, o para aquellos con pérdida auditiva unilateral. El sistema consta de un implante de titanio colocado en el hueso temporal, un pilar percutáneo y un procesador de sonido.

Este manual ofrece orientación, como por ejemplo, aspectos relacionados con la planificación, los preparativos y el seguimiento; y establece procedimientos recomendados detallados para utilizar el instrumental y los componentes quirúrgicos osteointegrados Ponto. Asimismo, este manual describe la técnica de incisión lineal, mientras que en el apéndice Manual quirúrgico se describen otras alternativas de técnicas quirúrgicas seguras. Consulte la Guía para candidatos del procesador de sonido Ponto para obtener más información sobre qué pacientes son candidatos a llevar una prótesis auditiva osteointegrada y los beneficios clínicos del sistema. Se dispone del Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) del Sistema Ponto\*.

Tras colocar el implante de titanio, este se integrará con el hueso a través de un proceso conocido como osteointegración. Una vez colocado el procesador de sonido, convertirá el sonido entrante en vibraciones que se transmiten a través del hueso directamente al caracol, evitando el oído externo y medio.

Para obtener unos excelentes resultados quirúrgicos es necesario contar con un implante estable y una zona de penetración sana en la piel. Para ello, la intervención debe haberse planificado y realizado con cuidado. Antes de colocar un implante Ponto, resulta esencial que todos los miembros del equipo quirúrgico hayan recibido la información o la formación necesarias sobre la intervención quirúrgica y los aspectos relacionados. Se recomienda encarecidamente mantener una estrecha colaboración interdisciplinaria entre los equipos quirúrgicos y audiológicos durante las fases de evaluación, tratamiento y seguimiento. En caso de que existan malformaciones, el cirujano plástico debe recibir información relevante para seleccionar el lugar idóneo y la oportunidad de la intervención.

Para obtener información o soporte técnico, póngase en contacto con su representante local de Oticon Medical.

*Nota: En este manual y en el apéndice Manual Quirúrgico se describen las intervenciones quirúrgicas recomendadas. Todos los pacientes deben recibir una evaluación individual y el procedimiento debe adaptarse a los factores individuales cuando sea necesario.*

*Las ilustraciones y las imágenes de este manual no están a escala.*

Terminología utilizada en estas instrucciones:

- Importante/consejos: Información o consejos importantes
- Precaución/atención: Indica la necesidad de tomar medidas por adelantado para prevenir o reducir el impacto de un posible daño o fallo del dispositivo.

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

# Planificación

En la fase de planificación, el tratamiento individual se planifica según una serie de factores relacionados con el paciente. La selección de una intervención con un único acto quirúrgico o con dos actos quirúrgicos, así como el tiempo previsto necesario para la osteointegración antes de colocar el implante, son los factores principales que influyen en el plan del tratamiento individual y en los preparativos de la intervención quirúrgica.



## Selección de un único acto o dos actos quirúrgicos

Es necesario realizar un examen pre y perioperatorio de la calidad y el grosor del hueso temporal del paciente para planificar si la intervención debe realizarse con un único acto quirúrgico o con dos. Si el cirujano decide que el implante es adecuado para un paciente con un hueso fino (inferior a 3 mm) o con una mala calidad ósea, se recomienda una intervención quirúrgica con dos actos y con un periodo de osteointegración prolongado (de 3 a 6 meses o más).

### Único acto quirúrgico

En la mayoría de los pacientes basta con un único acto quirúrgico. En las intervenciones con un único acto quirúrgico, la colocación del implante y el pilar se llevan a cabo en la misma intervención. Consulte el protocolo de tratamiento en la página 8.

#### La intervención con un único acto quirúrgico se recomienda para:

- Pacientes adultos con una calidad ósea normal y un grosor superior a 3 mm en los que no se espera ninguna complicación durante la intervención.
- Niños con una calidad ósea normal y un grosor óseo superior a 4 mm (normalmente, niños de 12 años o mayores), siempre que se haya tenido en cuenta la edad, el estado de desarrollo y otros factores conocidos, y se hayan considerado aptos para las intervenciones con un único acto quirúrgico.

### Dos actos quirúrgicos

Las intervenciones con dos actos quirúrgicos están indicadas en pacientes en los que se espere una mala calidad ósea (hueso demasiado blando) o poco grosor óseo, y el periodo de osteointegración entre los dos actos será prolongado, de entre 3 y 6 meses o más. En el primer acto quirúrgico, se coloca el implante y se conecta al mismo un tornillo de cobertura. Entre 3 y 6 meses se realiza el segundo acto quirúrgico, incluidos la extracción del tornillo de cobertura, la conexión del pilar y la preparación de la piel.

El tiempo exacto necesario para la osteointegración se basa en el examen de la profundidad y la calidad óseas realizado por el cirujano durante el primer acto de la intervención quirúrgica. Una vez que el tejido blando se haya recuperado de la segunda intervención, puede ajustarse el procesador de sonido.

#### La intervención con dos actos quirúrgicos se recomienda para:

- Pacientes adultos en los que se espere un grosor óseo inferior a 3 mm o una mala calidad ósea. (Cabe esperar, por ejemplo, una mala calidad ósea o un hueso demasiado fino cuando presenten determinadas enfermedades o un historial de radioterapia).
- Niños con un grosor óseo inferior a 4 mm, o en los que el estado de desarrollo por la edad u otros factores desaconsejen la realización de intervenciones con un único acto quirúrgico.
- La colocación de implantes junto con la extirpación de un neurinoma del acústico.
- Los casos en que se espere un contacto con la duramadre o la pared de la cavidad sigmoidea mayor, o cuando existan riesgos de complicación.

### Importante

- *Niños menores de cinco años*

En EE. UU., Canadá y Singapur, la colocación de un implante osteointegrado está contraindicada en niños menores de cinco años.

- *Profundidad ósea inferior a 3 mm*

La intervención con dos actos quirúrgicos puede aplicarse a pacientes con una profundidad ósea inferior a 3 mm. Debe realizarse minuciosamente la valoración individual de cada posible paciente y debe llevarse a cabo la intervención quirúrgica con gran cuidado.

- *Cambio de una intervención con un único acto quirúrgico a una intervención con dos actos quirúrgicos*

Si durante una intervención con un único acto quirúrgico se detecta que el hueso es de mala calidad, puede tomarse la decisión de cambiar a una intervención con dos actos quirúrgicos.

- *Pacientes no aptos para un implante osteointegrado*

Los pacientes para los que no resulten adecuados los implantes osteointegrados o que sean demasiado jóvenes para su colocación pueden utilizar el procesador de sonido conectado a una cinta para la cabeza o a una cinta.

### Predicción y verificación del estado del hueso y del grosor del tejido blando

#### *Estado del hueso*

Entre los posibles motivos por los que se puede esperar una mala calidad ósea o poco grosor óseo se pueden incluir alguna enfermedad, una intervención quirúrgica anterior en la zona del implante o un historial de radioterapia. Los niños deben tener una calidad y volumen óseos suficientes antes de colocar el implante. Los estudios indican que el niño debe tener un grosor mínimo en el hueso del cráneo de 2,5 mm.<sup>1,2,3</sup>

La calidad y la profundidad óseas deben volver a examinarse durante la fase quirúrgica de perforación para verificar la intervención quirúrgica elegida o determinar el tiempo necesario para la osteointegración antes de colocar el implante.

#### *Grosor de la piel*

Los pacientes tienen distintos grosores de piel y la evaluación del grosor de la misma es importante para respaldar la planificación del método quirúrgico y determinar la longitud adecuada del pilar. Deben tenerse en cuenta tanto el grosor de la piel en la zona después de la intervención y el engrosamiento esperado de la misma.

Existen varios métodos para medir el grosor de la piel:

- Aguja: antes de la incisión (Fig. 1)
- Regla de papel: inspección después de la incisión (Fig. 2)
- Ultrasonido: antes de la incisión (Fig. 3)

## Osteointegración

La osteointegración es el proceso en el que el implante y el hueso se integran para lograr un anclaje firme para el procesador de sonido.

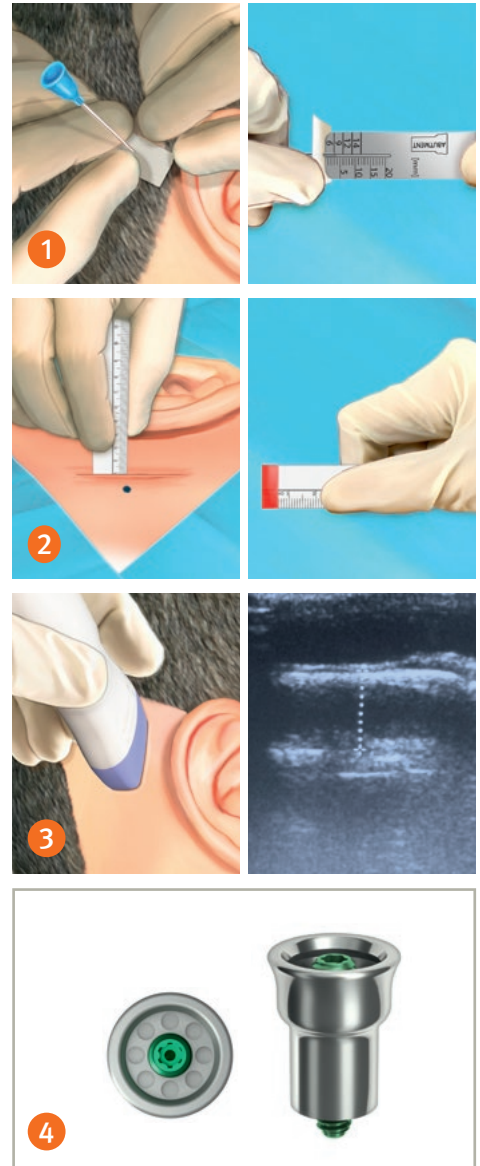
El cirujano debe evaluar el tiempo necesario antes de colocar el implante basándose en el examen de la profundidad y la calidad óseas durante la intervención quirúrgica, consulte el protocolo de tratamiento en la página 8-9. El tiempo que debe dejarse para la osteointegración en niños a menudo es mayor (entre 3 y 6 meses) que el que debe dejarse para los adultos. En el caso de que se realice una intervención con dos actos quirúrgicos debido a un hueso fino o blando, se recomienda un periodo de osteointegración prolongado (de 3 a 6 meses o más).

### Medición de la estabilidad del implante

La estabilidad del implante puede medirse tras la intervención en cualquier fase del tratamiento para realizar un seguimiento de la integración del implante en el hueso. Dicha medida puede realizarse con los medidores de estabilidad Osstell® ISQ y Osstell®. El tornillo de conexión de color verde indica la compatibilidad con el equipo Osstell® (Fig. 4).

Mientras que un aumento del valor del coeficiente de estabilidad del implante (ISQ) durante los exámenes de seguimiento indica que el implante se está integrando correctamente, una disminución de los valores ISQ, o unos valores bajos, pueden indicar de forma anticipada problemas con el implante.

Para obtener más información sobre los valores ISQ, visite [www.osstell.com](http://www.osstell.com)



## Protocolo de tratamiento

A continuación se indican los tiempos recomendados. El tiempo exacto debe basarse en la evaluación que realice el cirujano de la profundidad y la calidad óseas del paciente y su cicatrización.

### Único acto quirúrgico

Procedimiento quirúrgico	
Colocar el implante con el pilar previamente montado, el apósito y el tapón de cicatrización	
Seguimiento posquirúrgico	Tiempo desde la intervención
Retirar el tapón de cicatrización y el apósito y comprobar la zona del implante. Si ha cicatrizado, retirar los puntos de sutura y explicar al paciente o a sus familiares/tutores el procedimiento de limpieza y los cuidados. Si no ha cicatrizado, volver a colocar el tapón de cicatrización y sustituir el apósito	7-10 días
Si no ha cicatrizado tras el plazo de 7 a 10 días, repetir las instrucciones indicadas anteriormente	14 días
Adaptación del procesador de sonido	
Comprobar que el implante esté firmemente integrado. Comprobar que el pilar esté bien conectado al implante. Comprobar la zona de piel circundante	Hasta 2 semanas, según la evaluación de cada paciente.
Ajustar el procesador de sonido (consulte el Manual Audiológico)	<i>En EE. UU., 3 meses, según la evaluación de cada paciente.</i>
Rutina de seguimiento	
Evaluar el ajuste del procesador de sonido, así como el estado de la zona de penetración de la piel y el pilar en el plazo de 2 meses después de la programación inicial. Programar un seguimiento posterior semestral o anual	

## Dos actos quirúrgicos

Primer acto de la intervención quirúrgica	
Colocar el implante (sin el pilar previamente montado) y el tornillo de cobertura	
Seguimiento post quirúrgico	Tiempo desde la intervención
Retirar los puntos de sutura	7-10 días
Periodo de osteointegración	3-6 meses, según la evaluación de cada paciente
Segundo acto de la intervención quirúrgica	
Retirar el tornillo de cobertura, preparar el tejido blando y conectar el pilar. Colocar el tapón de cicatrización y el apósito	
Seguimiento post quirúrgico	Tiempo desde la intervención con dos actos quirúrgicos
Retirar el tapón de cicatrización y el apósito y comprobar la zona del implante. Si ha cicatrizado, retirar los puntos de sutura y explicar al paciente o a sus familiares/tutores el procedimiento de limpieza y los cuidados. Si no ha cicatrizado, volver a colocar el tapón de cicatrización y sustituir el apósito	7-10 días
Si no ha cicatrizado tras el plazo de 7 a 10 días, repetir las instrucciones indicadas anteriormente	14 días
Adaptación del procesador de sonido	Tiempo desde la intervención con dos actos quirúrgicos
Comprobar que el pilar esté bien conectado al implante. Comprobar la zona de piel circundante	Aproximadamente 10 días, según la evaluación de cada paciente
Ajustar el procesador de sonido (consulte el Manual Audiológico)	
Rutina de seguimiento	
Evaluar el ajuste del procesador de sonido, así como el estado de la zona de penetración de la piel y el pilar en el plazo de 2 meses después de la programación inicial. Programar un seguimiento posterior semestral o anual	

# Preparativos

El procedimiento de preparación incluye la selección de la zona del implante, así como la preparación del quirófano y del paciente para la intervención quirúrgica.



## Selección de la zona del implante

Se recomienda en todo momento que el paciente pruebe el procesador de sonido antes de la intervención para evaluar las ventajas. Esta prueba también ayudará a determinar el lado del implante óptimo en pacientes con pérdida de transmisión/hipoacusia mixta que no van a recibir un implante bilateral.

Los factores audiológicos determinarán casi siempre el lado del implante. Sin embargo, aspectos tales como la destreza manual, el uso del teléfono y los hábitos de conducción también deben tenerse en cuenta en pacientes que únicamente reciban un implante para el tratamiento de la pérdida de transmisión/hipoacusia mixta bilaterales. Dichos aspectos deben tratarse con el paciente o su familia/tutor. Consulte la Guía para candidatos para obtener más información sobre la selección del lado y las pruebas preoperatorias.

Se deben tener en cuenta una serie de aspectos a la hora de elegir el lugar óptimo y la posición del implante:

- *Reconstrucción del oído externo: garantizar que hay espacio suficiente para colocar una prótesis o realizar una intervención quirúrgica reparadora del oído externo en casos de atresia.*
- *Gafas y accesorios para la cabeza: identificar si el paciente suele llevar sombrero, casco, peluca o gafas, y tenerlo en cuenta.*
- *Aspectos estéticos: en la medida de lo posible, tener en cuenta los aspectos estéticos, como por ejemplo, el crecimiento del pelo.*
- *El procesador de sonido contiene un imán. Se debe tener especial precaución con los derivadores programables de CSF. Seguir las directrices de distancia mínima requerida recomendadas por el fabricante de la derivación.*

## Preparativos para la intervención quirúrgica

### Preparativos del quirófano

El quirófano debe prepararse de igual modo que para cualquier intervención otológica. Asegúrese de que todos los componentes y el instrumental estén disponibles, funcionen y estén esterilizados. Todos los componentes y el instrumental deben manipularse utilizando guantes o el instrumental adecuado como cualquier otro producto esterilizado

Mantenga el implante en el blíster hasta que haya comprobado que la profundidad y la calidad óseas sean aptas para colocar el implante. El blíster actúa como barrera estéril; la ampolla es solo un envase del producto esterilizado.

### Componentes del implante Ponto

	Único acto	Dos actos	
		Primer acto quirúrgico	Segundo acto quirúrgico
Implante con pilar previamente montado			
Implante			
Pilar			
Tornillo de cobertura con cabeza hexagonal			

Nota: La selección del modelo de implante y pilar se basa en la evaluación individual del paciente.

### Instrumental y accesorios desechables para la incisión lineal

- Fresa perforadora, 3-4 mm
- Fresa de avellanar, 3 mm
- Fresa de avellanar, 4 mm
- Tapón de cicatrización suave/Tapón de cicatrización

Recomendación sobre el equipo de perforación que cumple la norma IEC 60601 (Equipo eléctrico para uso médico) en cuanto a seguridad y eficacia.



Fresa perforadora



Fresa de avellanar



Tapón de cicatrización suave

## Instrumental no desechable

- Llave de carraca
- Llave de torsión
- Mango con destornillador
- Herramienta para micromotor para insertar el pilar
- Destornillador para micromotor, 35 mm
- Conexión de acople cuadrado para micromotor
- Destornillador hexagonal
- Indicador del procesador de sonido
- Diseccionador de dos extremos
- Regla

Para obtener instrucciones detalladas sobre el reprocesamiento de instrumentos no desechables, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo.



Indicador del procesador de sonido



Insertador del pilar



Llave de carraca



Llave de torsión



Mango con destornillador



Destornillador para micromotor, 35 mm



Conexión de acople cuadrado para micromotor



Destornillador hexagonal



Diseccionador de dos extremos



Regla

## Preparación del paciente

Se prepara al paciente en el quirófano de igual modo que para la cirugía otológica convencional. El paciente se coloca de modo que ofrezca un acceso óptimo al cráneo en el lado del implante. La zona de la incisión se afeita y se esteriliza según las prácticas hospitalarias. Se recomienda el uso de una sábana quirúrgica adhesiva.

En adultos puede utilizarse anestesia local o general, mientras que para los niños se recomienda la anestesia general.

### Importante

- *Componentes de emergencia*

Las intervenciones con un único acto quirúrgico deben planificarse siempre de modo que se disponga de los componentes y del instrumental de reserva necesarios para colocar un implante de 3 mm o realizar la intervención en dos actos quirúrgicos. También es necesario contar con varias longitudes de pilar que puedan adaptarse al grosor de la piel. Tenga en cuenta la necesidad de reemplazar los productos que pudieran caerse.

- *Componentes de uso único/desechables*

Los componentes del implante (implante, pilar, tornillo de cobertura) incluyendo el tapón de cicatrización, la fresa perforadora y las fresas anchas de avellanar, son de uso único. Debido a los riesgos de contaminación y eficacia, no vuelva a esterilizar o reutilizar estos productos de uso único.

- *Embalaje dañado y fecha de caducidad*

Si el embalaje esterilizado está perforado o dañado, los componentes deberán considerarse no esterilizados y no aptos para su uso. Si la fecha de caducidad se ha superado, el componente no debe utilizarse.

- *Rutinas de control de infección*

El instrumental no desechable debe manipularse según las directrices locales de control de infección. Vea las instrucciones de Limpieza y esterilización del instrumental no desechable proporcionadas con dispositivo.

El instrumental de uso único/desechable no debe ser reprocesado debido a los riesgos de contaminación y eficacia y deben desecharse después de cada usuario.

- *Componentes que se han caído sin embalar*

El instrumental no desechable no se utilizará hasta que hayan superado las rutinas de control de infección pertinentes.

Los componentes desechables que se hayan caído deben desecharse.

- *Protección de propiedades de corte*

Para proteger las propiedades de corte y la superficie de osteointegración, el implante debe guardarse en la ampolla hasta su inserción.

- *Cómo evitar la contaminación*

Una vez retirado del embalaje, el implante no debe entrar en contacto con nada con el fin de evitar que la contaminación ponga en peligro una osteointegración correcta. Utilice el instrumental correcto al tomar los componentes.

## Observaciones para pacientes pediátricos

Deben tenerse en cuenta ciertas observaciones especiales en el caso de pacientes pediátricos.

- *Anestesia*  
Se recomienda aplicar anestesia general en los pacientes pediátricos.
- *Perforación*  
Debido a que los huesos son finos y blandos, la perforación debe realizarse con gran cuidado durante la intervención. Debe llevarse a cabo con mucho cuidado la perforación con la fresa de avellanar para aprovechar todo el hueso necesario para un buen anclaje del implante.
- *Creación de más hueso*  
En los pacientes pediátricos pueden utilizarse fragmentos óseos para crear más hueso para el anclaje del implante.
- *Implante secundario*  
El riesgo de traumatismo en el implante es mayor en los niños, especialmente en los niños pequeños (menores de 12 años), debido a su actividad física y a que presentan huesos más blandos o finos.<sup>4</sup> Los niños son a menudo muy dependientes de sus procesadores de sonido para poder desarrollar el lenguaje y relacionarse. Por tanto, se recomienda la colocación de un implante secundario con un tornillo de cobertura a unos 10 mm del centro del implante principal. En caso de pérdida del implante, puede volver a ajustarse directamente al niño el procesador de sonido tras conectar un nuevo pilar en el implante secundario y dejar que cicatrice el tejido blando.
- *Radiografías*  
Se recomienda realizar radiografías como parte del protocolo quirúrgico.

# Intervención con un único acto quirúrgico

A lo largo de los años equipos quirúrgicos de todo el mundo han modificado la intervención quirúrgica de implante de prótesis auditivas osteointegradas para mejorar aún más sus resultados.



En esta sección se describe la técnica de incisión lineal con preservación de los tejidos, en la que no se realiza, o si llega a llevarse a cabo solo de forma parcial, la reducción del tejido.<sup>5-8</sup>

En el apéndice Manual quirúrgico se describen otras técnicas quirúrgicas, que difieren en lo que respecta al procedimiento de incisión y en la manipulación del tejido blando.

Estas técnicas quirúrgicas ofrecen al cirujano alternativas seguras. Las instrucciones sobre las técnicas quirúrgicas se describen paso a paso, pero al igual que con cualquier guía técnica, el cirujano debe evaluar individualmente a todos los pacientes, y el procedimiento debe adaptarse a cada situación cuando resulte necesario.

## Técnica de incisión lineal

### Selección de la longitud del pilar

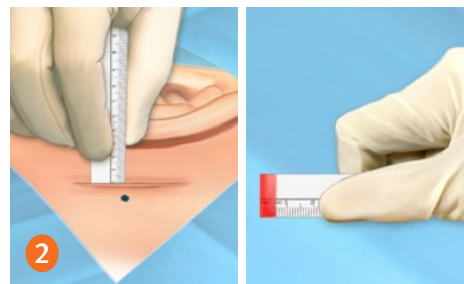
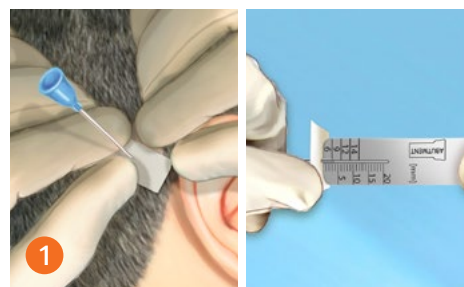
- El grosor cutáneo puede medirse antes o durante la intervención para identificar la longitud del pilar adecuado.
  - Antes de la intervención: mida el grosor de la piel en estado normal (sin anestesia local) con una aguja fina; tenga en cuenta que es posible que se produzca una posible compresión de la piel. (Fig.1)
  - Durante la intervención: mida la línea de incisión utilizando una regla esterilizada; corrija la medición en función de las inyecciones. (Fig.2)
- Seleccione la longitud del pilar. (Fig.3)
- Plantéese realizar una reducción del tejido blando parcial si la piel es más gruesa que la longitud del pilar más largo.

### Importante

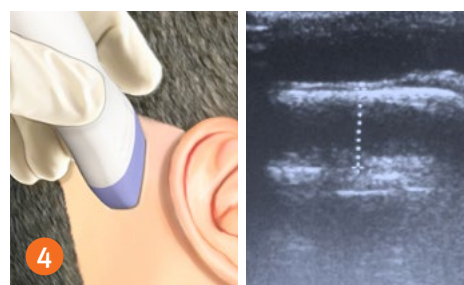
- *Efecto palanca*  
Tenga en cuenta la calidad y el grosor óseos al colocar un pilar más largo, ya que el efecto de palanca aumenta con la longitud del pilar.

### Consejos

- *Ecografía*  
También se puede medir el grosor de la piel antes de la intervención mediante ultrasonido; trate de no comprimir la piel durante la medición. (Fig.4)



Grosor natural de la piel	Longitud del pilar
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
9-12 mm	14 mm



## Paso 1: Preparación de la zona

- Utilice el indicador del procesador de sonido para localizar el sitio del implante, normalmente entre 50 y 55 mm del centro del canal auditivo con la parte superior del indicador colocado horizontalmente con respecto a la parte superior del pabellón auditivo.
- Afeite la zona.
- Coloque el indicador en la posición correcta y marque el lugar del implante exacto en la piel y el periostio a través del orificio del indicador del procesador de sonido. (Fig.5)
- Marque una línea de incisión previa del lugar del implante. (Fig.6)
- Inyecte anestesia local con un vasoconstrictor, aunque la intervención se realice con anestesia general.

### Importante

#### • Colocación del implante

El procesador de sonido no debe tocar el pabellón auditivo ni las gafas del paciente, ya que puede provocar retroalimentación acústica y molestias. Por otro lado, no debe colocarse demasiado alejado del mismo, ya que esto afectaría a la posición de los micrófonos y al resultado estético. Los micrófonos del procesador deben estar orientados a las direcciones anterior y posterior. (Fig.7)

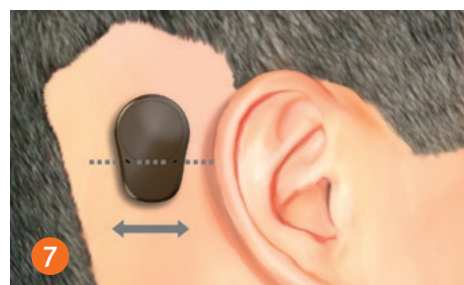
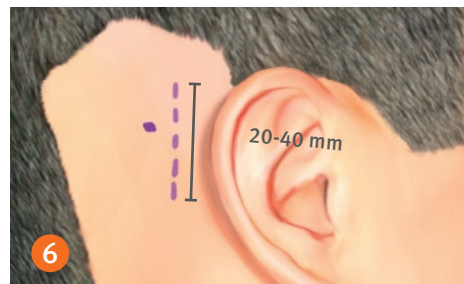
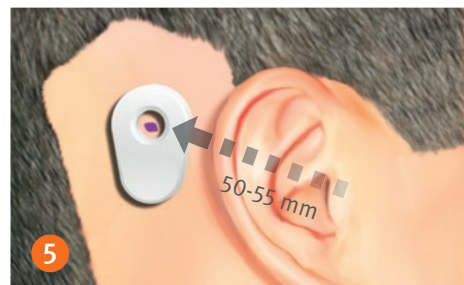
Al decidir cuál debe ser la posición del implante, deben tenerse en cuenta las posibles cirugías reparadoras o prótesis futuras del oído externo. Deben identificarse puntos de referencia anatómicos, especialmente en pacientes con malformaciones congénitas.

#### • Afeitado

Siga las directrices hospitalarias a la hora de eliminar el pelo con el fin de reducir al mínimo el riesgo de infecciones.

#### • Implante con incisión lineal

El implante también puede colocarse en la línea de incisión.

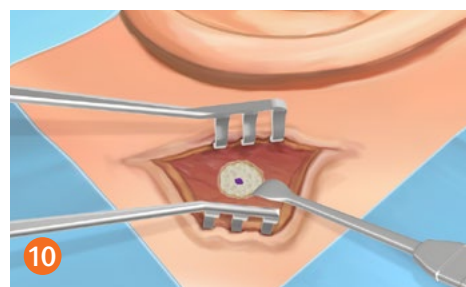
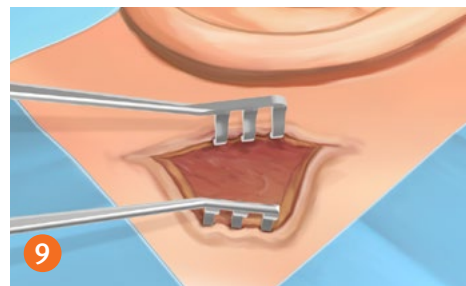
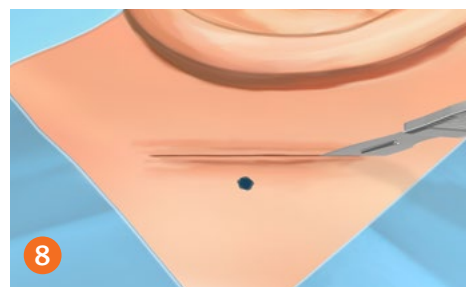


## Paso 2: Incisión

- Realice una incisión hasta el periostio. (Fig. 8)
- Abra la incisión con un separador autoestático. (Fig. 9)
- Realice una incisión en el periostio.
- Retire el periostio que rodea al lugar del implante con un periostótomo. (Fig. 10)

### Consejos

- *Periostio*  
Si resulta difícil apartar el periostio, realice una incisión en cruz en el mismo.
- *Posición del separador*  
Coloque el separador de forma que no impida el movimiento de la fresa.
- *Electrocoagulación*  
Si se utiliza la electrocoagulación en cualquier momento durante el procedimiento, deberá utilizarse con cuidado para evitar que se produzca un traumatismo en el tejido.

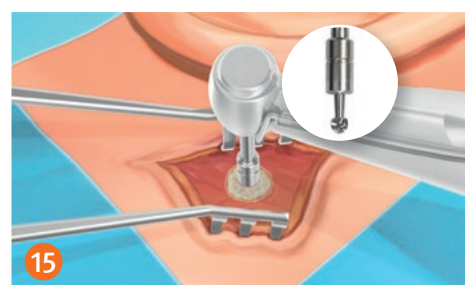
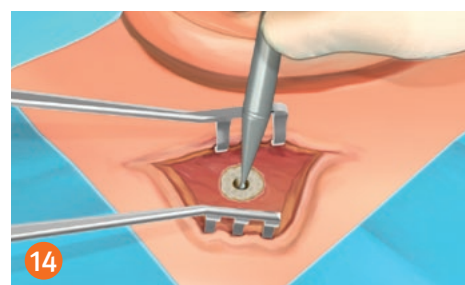
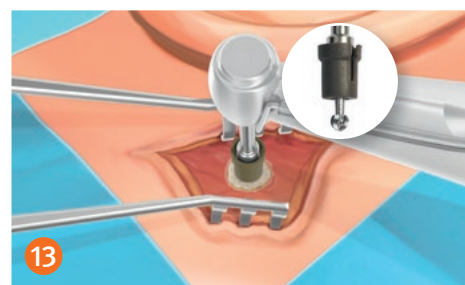
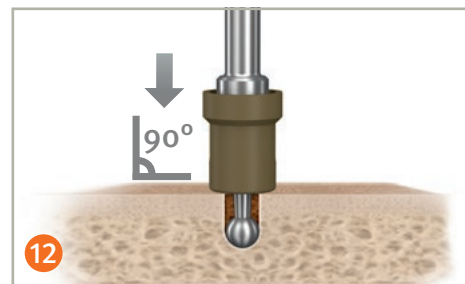


### Paso 3: Perforación inicial con fresa perforadora

- Establezca la velocidad de la fresa en 1500-2000 revoluciones por minuto. (Fig. 11)
- Coloque la fresa de forma perpendicular al hueso, compruebe el ángulo desde varias direcciones. (Fig. 12)
- Empiece a perforar con el tope colocado y aplique gran refrigeración mediante la irrigación de solución salina hacia la punta de la fresa. (Fig. 13)
- Mueva con cuidado la fresa hacia arriba y hacia abajo para garantizar la refrigeración.
- Compruebe repetidamente la parte inferior del orificio del hueso con un instrumento romo. (Fig. 14)
  - Si no hay hueso en la parte inferior del orificio tras realizar la perforación con el tope, plantéese utilizar un implante de 3 mm.
  - Si el grosor del hueso es suficiente, retire el tope y realice la perforación para preparar un implante de 4 mm. (Fig. 15)

#### Importante

- *Perforación*  
Es importante que la perforación se lleve a cabo de forma perpendicular a la superficie ósea. Para ayudar al cirujano a mantener la dirección perpendicular, las fresas se han diseñado con un eje largo. Dicho eje ofrece una línea visual al cirujano.
- *Refrigeración*  
Es muy importante realizar una gran irrigación de la fresa y del hueso durante todo el procedimiento de perforación con el fin de evitar que se produzca un traumatismo en el tejido óseo provocado por el calor.



#### Paso 4: Perforación con la fresa de avellanar

La fresa de avellanar se utiliza para ensanchar el orificio y preparar el hueso para el implante. El procedimiento de perforación es decisivo para una osteointegración y un tratamiento correctos.

- Mantenga la velocidad de perforación preestablecida en 1500-2000 revoluciones por minuto. (Fig. 16)
- Ensanche el orificio para el implante utilizando la fresa de avellanar adecuada tal y como se determinó durante la perforación inicial (3 o 4 mm). (Fig. 17) Asegúrese de aplicar gran irrigación durante todo el procedimiento de perforación.
- Para comprobar la ubicación de la fresa de avellanar y limpiar las acanaladuras, es necesario quitar la fresa de avellanar en varias ocasiones durante todo el procedimiento de perforación. Este proceso debe realizarse con cuidado para no ensanchar demasiado el orificio. (Fig. 18)
- Deje de perforar con la fresa de avellanar cuando el tope haya alcanzado el hueso. (Fig. 19)
- Tras ensanchar el orificio, compruebe que haya hueso en la parte inferior del orificio. (Fig. 20)

#### Importante

- *Perforación*

Es importante que la perforación se lleve a cabo de forma perpendicular a la superficie ósea. Esto es incluso más importante que crear una cavidad distinta o intacta. Compruebe este paso en distintas direcciones.

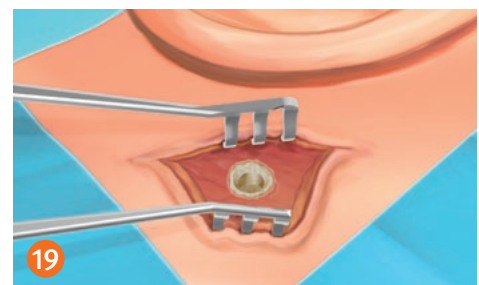
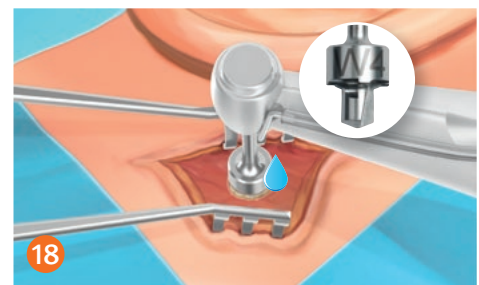
Las fresas se han diseñado con un eje más largo para ayudar al cirujano a mantener la dirección perpendicular. Dicho eje ofrece una línea visual al cirujano. Asegúrese de no ensanchar demasiado el orificio con movimientos circulares, ya que esto puede reducir la estabilidad inicial del implante.

- *Refrigeración*

Es muy importante realizar una gran irrigación de la fresa y del hueso durante todo el procedimiento de perforación con el fin de evitar que se produzca un traumatismo en el tejido óseo provocado por el calor.

- *Cavidad*

El orificio tendrá el tamaño suficiente cuando el collarín de tope de la fresa de avellanar haya alcanzado la superficie ósea. El contorno de la superficie ósea puede afectar a la visibilidad de la cavidad. (Fig. 20)

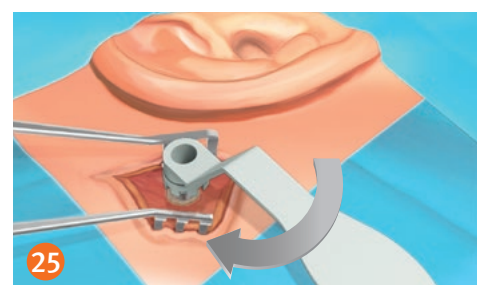
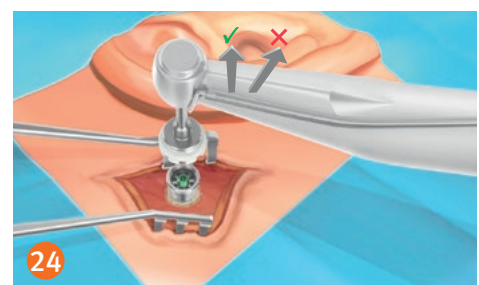
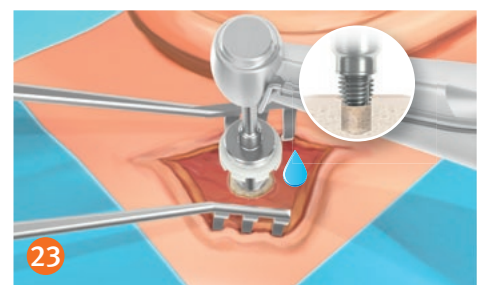


## Paso 5: Colocación del implante

- Configure la fresa a baja velocidad con el control automático torsión
  - 40-50 Ncm en huesos compactos
  - 10-20 Ncm en huesos complicados o blandos. (Fig. 21)
- Coloque la ampolla en el soporte y desatornille la tapa de la ampolla.
- Sostenga el implante con el pilar previamente montado utilizando el insertador del pilar instalado en la pieza de mano. (Fig. 22)
- Coloque el implante alineado de forma axial en el orificio y comience a insertar el implante. Comience la irrigación cuando la primera rosca se haya introducido en el hueso. (Fig. 23)
- Espere a que el insertador del implante se detenga al alcanzar la torsión preestablecida.
- Suelte la pieza de mano del pilar sujetándola cerca del pilar y levantándola recta. (Fig. 24)

### Importante

- *Torsión*  
Cuando el reborde del implante haya alcanzado la superficie ósea, se detendrá automáticamente. Si el reborde no alcanza la superficie ósea, puede aumentarse la configuración de la torsión. Puede resultar difícil reiniciar la fase de torsión, incluso con una torsión mayor, si la torsión inicial es demasiado baja para insertar por completo el implante. Por tanto, se recomienda iniciar la inserción a 50 Ncm en un hueso rígido de un paciente adulto.
- *Inserción manual*  
Si el implante no se inserta por completo utilizando el insertador, la llave de carraca puede utilizarse, con extremo cuidado, para insertar manualmente el implante hasta que el reborde alcance la superficie ósea. (Fig. 25)
- *Cómo soltar el procesador del pilar*  
Al soltar el insertador o la llave de carraca del pilar, sujételos cerca de la punta del instrumental para impedir que se cree un efecto de palanca y levántelos rectos, sin doblarlos. Si dobla el instrumental, este se bloqueará en el pilar y posiblemente se dañará o, en el peor de los casos, provocará la pérdida del implante. (Fig. 24)
- *Reducción del tejido blando*  
En caso de reducción del tejido blando, elimine el tejido subcutáneo según sea necesario. Diseccione el tejido subcutáneo con un bisturí o con tijeras y pinzas.

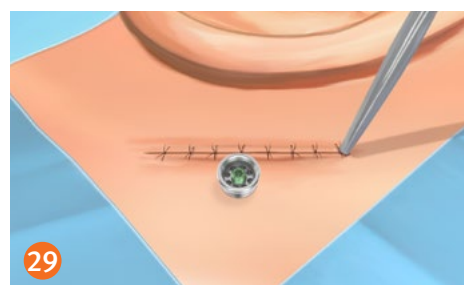
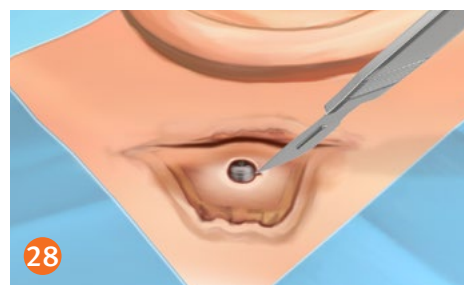
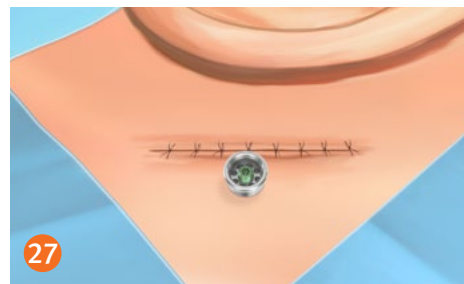


### Paso 6: Punch y sutura

- Perfore un orificio exactamente sobre el pilar con un punzón para biopsia (Ø4 mm – Ø5 mm). (Fig. 26)
- Coloque con cuidado la piel sobre el pilar.
- Cierre la incisión. (Fig. 27)

#### Consejos

- *Perforación*  
La perforación del orificio también puede realizarse tras la sutura de la piel.
- *Coloque la piel sobre el pilar.*  
Si es necesario agrandar un poco el orificio para facilitar la colocación de la piel sobre el pilar, realice una pequeña incisión centrada en el lateral del orificio perforado. Evite hacer el orificio más grande de lo necesario solo para facilitar el paso del pilar. (Fig. 28)
- *Cierre de la incisión*  
Se puede utilizar la succión para aplicar vacío a la herida durante la sutura de la piel. (Fig. 29)



### Paso 7: Colocación del tapón de cicatrización y del apósito

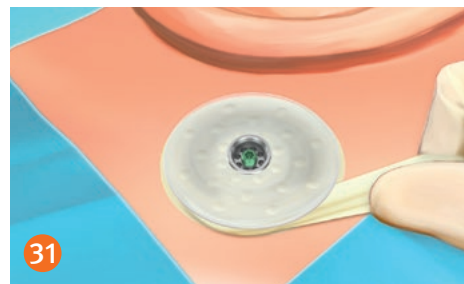
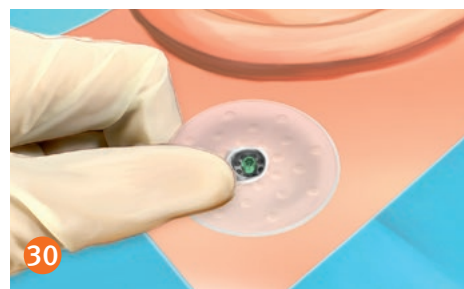
- Aplique un apósito y coloque el tapón de cicatrización. En función del tipo de apósito que se utilice, el tapón de cicatrización se coloca antes o después de aplicarse el apósito. (Fig. 30, 31)  
El tapón de cicatrización mantiene en su sitio al apósito y reduce al mínimo el riesgo de que se produzca un hematoma.
- Coloque un vendaje de presión de la apófisis mastoideas fuera del apósito y del tapón de cicatrización.

#### Importante

- *Pomada*  
Por lo general, se utiliza una pomada antibiótica de uso tópico.
- *Apósito*  
Es importante que la presión del apósito no sea demasiado alta, ya que podría impedir un riego sanguíneo adecuado y retrasar la cicatrización de la herida o provocar necrosis.

#### Consejos

- *Ejemplos de apósitos adecuados*
  - Gasa colocada alrededor del pilar;
  - Apósito de espuma personalizado (Fig. 32);
  - Capas de apósito de malla de silicona, que ofrecen una presión suficiente.



# Intervención con dos actos quirúrgicos

En el primer acto quirúrgico, se coloca el implante y se conecta a un tornillo de cobertura. Tras dejar el tiempo necesario para la osteointegración, se lleva a cabo el segundo acto quirúrgico, que incluye la conexión del pilar y la preparación de la piel.

Las instrucciones sobre la intervención con dos actos quirúrgicos solo ofrecen detalles de aquellos pasos que tienen importantes diferencias respecto a la intervención con un único acto quirúrgico.



## **Primer acto quirúrgico**

### **Paso 1: Preparación de la zona**

Consulte las instrucciones en la página 19.

### **Paso 2: Incisión**

Consulte las instrucciones en la página 20.

### **Paso 3: Perforación inicial con fresa perforadora**

Consulte las instrucciones en la página 21.

### **Paso 4: Perforación con la fresa de avellanar**

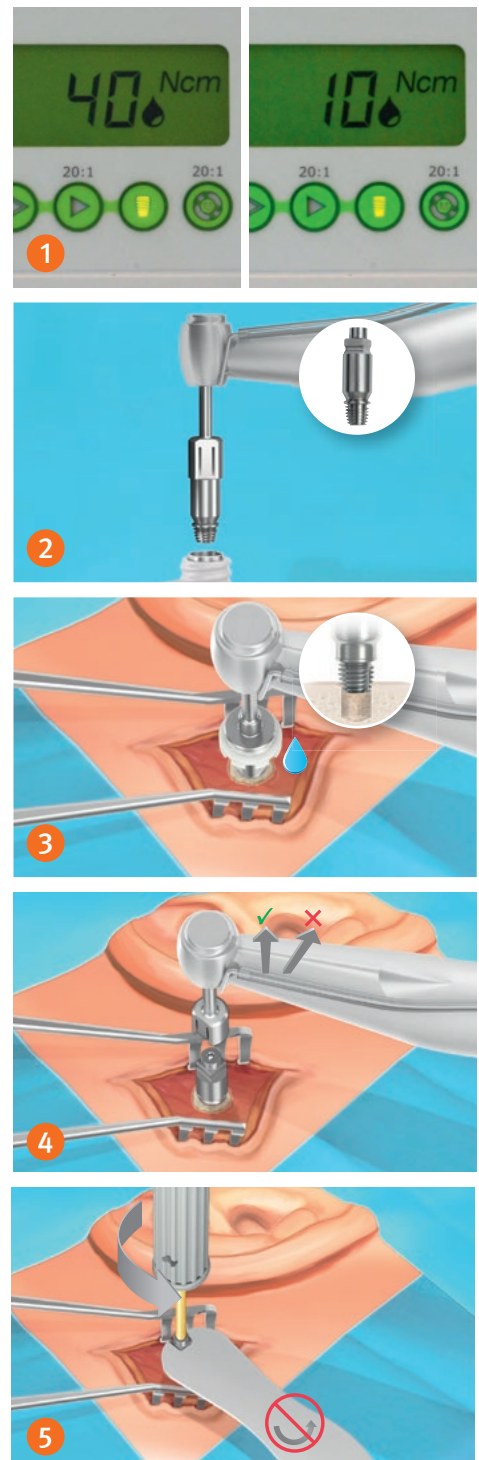
Consulte las instrucciones en la página 22.

## Paso 5: Colocación del implante

- Configure el insertador del implante a baja velocidad con el control automático de torsión.
  - 10-20 Ncm en huesos complicados o blandos.
  - 40-50 Ncm en huesos compactos. (Fig. 1)
- Coloque la ampolla en el soporte y desatornille la tapa de la ampolla.
- Tome el implante con la conexión de acople cuadrado. (Fig. 2)
- Coloque el implante alineado de forma axial en el orificio y comience a insertar el implante. Comience la irrigación cuando la primera rosca se haya introducido en el hueso. (Fig. 3)
- Espere a que el insertador del implante se detenga al alcanzar la torsión preestablecida.
- Suelte la pieza de mano del adaptador del implante sujetándola cerca del adaptador y levantándola recta. (Fig. 4)
- Retire el adaptador del implante desatornillando el tornillo de conexión con el destornillador, mientras utiliza el extremo abierto de la llave de carraca para contrarrestar la fuerza. (Fig. 5) Deshágase del tornillo de conexión y del adaptador.
- Coloque un segundo implante (secundario), si estuviera planificado. Un implante secundario se coloca aproximadamente a 10 mm del centro del implante principal.

### Importante

- *Torsión*  
Cuando el reborde del implante haya alcanzado la superficie ósea, se detendrá automáticamente. Si el reborde no alcanza la superficie ósea, puede aumentarse la configuración de la torsión.
- *Inserción manual*  
Si el implante no se inserta por completo utilizando el insertador, la llave de carraca puede utilizarse, con extremo cuidado, para insertar manualmente el implante hasta que el reborde alcance la superficie ósea. Utilice la llave cuadrada en el extremo abierto de la llave de carraca. (Fig. 6)
- *Cómo soltar el procesador*  
Al soltar la conexión de acople cuadrado, sujétela cerca de la punta del procesador para evitar crear un efecto de brazo de palanca y levántela recta, sin doblarla. Si dobla el procesador, este bloqueará la conexión de acople cuadrado en el adaptador del implante y posiblemente provocará daños en el procesador o, en el peor de los casos, provocará la pérdida del implante. (Fig. 4)



### Paso 6: Colocación del tornillo de cobertura

La colocación de un tornillo de cobertura es importante para evitar que el hueso crezca sobre el reborde del implante, en la interfaz del pilar del implante y, posiblemente, en las roscas internas del implante.

- Retire la tapa de la ampolla del tornillo de cobertura y coloque dicha ampolla en su soporte.
- Tome el tornillo de cobertura utilizando el destornillador hexagonal.
- Enrosque el tornillo de cobertura en el implante. (Fig. 7)

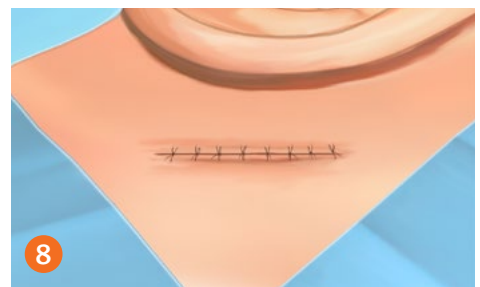
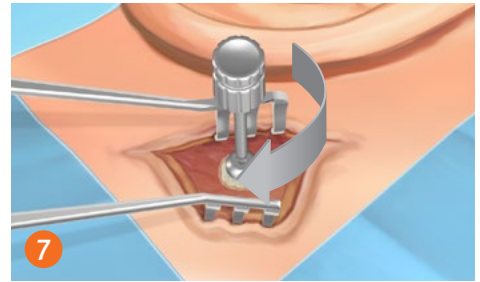
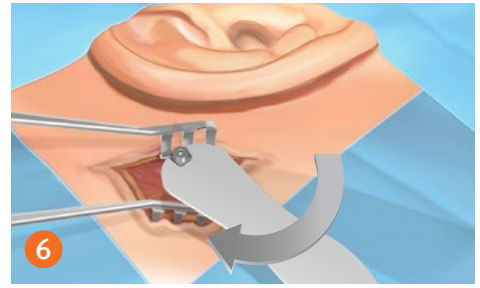
#### Importante

- *Tornillo de cobertura*  
No apriete demasiado el tornillo de cobertura, ya que el implante podría aflojarse al soltar el tornillo de cobertura en la segunda fase del procedimiento.

Los implantes secundarios también deben cubrirse con un tornillo de cobertura.

### Paso 7: Cierre de la incisión y aplicación del apósito

- Cierre la incisión. (Fig. 8)
- Aplique un apósito para la apófisis mastoideas. Se deja colocado un apósito durante uno o dos días y, posteriormente, se sustituye por un pequeño vendaje. A partir de ese momento, la mayoría de los pacientes puede retomar su vida normal.



## Segundo acto quirúrgico

Tras dejar el tiempo necesario para la osteointegración, se lleva a cabo el segundo acto quirúrgico, que incluye la retirada del tornillo de cobertura y la conexión del pilar al implante.

### Paso 1: Preparación de la zona

- Utilice la antigua cicatriz o palpe el implante para localizar el lugar correcto.
- Afeite la zona.
- Marque el lugar del implante en la piel.
- Marque la incisión.
- Mida el grosor de la piel y decida la longitud del pilar adecuada según las directrices; consulte la página 18.
- Inyecte anestesia local, aunque la intervención se realice con anestesia general.

### Paso 2: Incisión

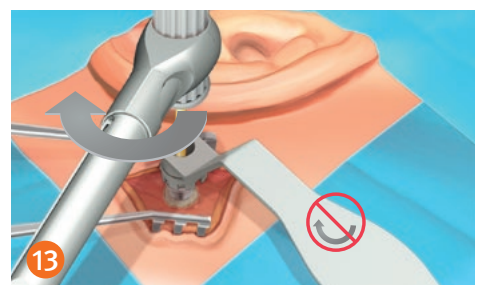
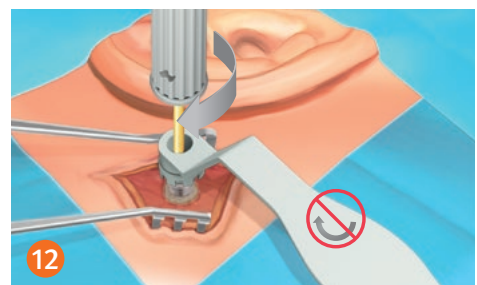
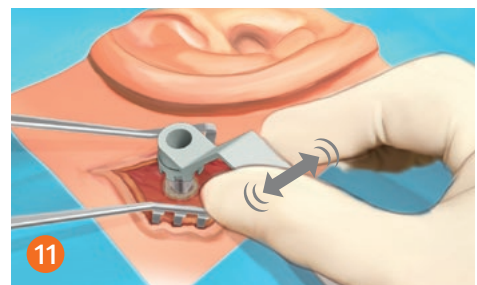
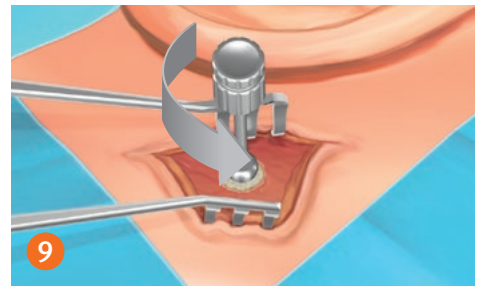
- Realice una incisión hasta el periostio.

### Paso 3: Retirada del tornillo de cobertura y la conexión del pilar

- Realice una incisión en el periostio sobre el tornillo de cobertura.
- Retire el tornillo de cobertura del implante con el destornillador hexagonal y deshágase del mismo. (Fig. 9)
- Tome el pilar de la ampolla con la llave de carraca. (Fig. 10)
- Coloque correctamente el pilar en la zona hexagonal del implante.
- Realice este paso girando lentamente y con cuidado el pilar con la llave de carraca mientras lo sujeta con los dedos, hasta que la zona hexagonal del pilar quede colocada sobre la zona hexagonal del implante. (Fig. 11) Debe dejar de girar el pilar cuando las zonas hexagonales coincidan.

Asegúrese de que no quede atrapado tejido entre el implante y el pilar.

- Sujete la llave de carraca en una posición firme. Gire el tornillo de conexión con el destornillador a una posición de parada, sin apretar, a través del orificio de la llave de carraca. (Fig. 12)
- Coloque la llave de torsión en el mango del destornillador y apriete el tornillo de conexión con una torsión de 25 Ncm. (Fig. 13, 14). También puede utilizarse la unidad de perforación con el destornillador para micromotor; la torsión debe establecerse en una velocidad baja con una torsión de 25 Ncm.
- Desconecte la llave de carraca. (Fig. 15)



### Importante

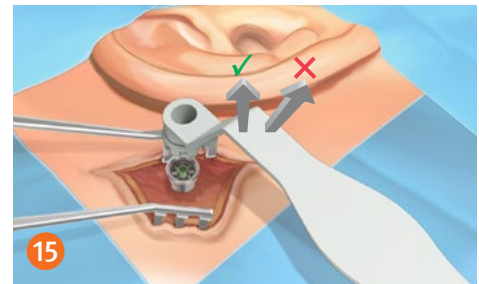
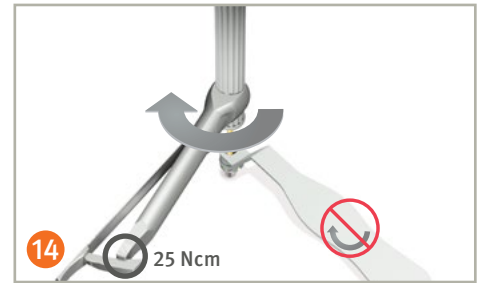
- *Evite una mayor carga en el implante*  
Utilice en todo momento la llave de carraca al soltar o fijar el tornillo de conexión del pilar y sujétela en una posición firme. Esto ayuda a impedir que la torsión del destornillador aplique carga al implante, dañando posiblemente la integridad del hueso y evitando que se realice correctamente la osteointegración.

El tornillo de conexión del pilar está fijado al implante con una torsión de 25 Ncm. No lo ajuste en exceso.

- *Cómo soltar el procesador del pilar*  
Al soltar el insertador o la llave de carraca del pilar, sujételos cerca de la punta del instrumental para impedir que se cree un efecto de palanca y levántelos rectos, sin doblarlos. Si dobla el instrumental, este se bloqueará en el pilar y posiblemente se dañará o, en el peor de los casos, provocará la pérdida del implante. (Fig. 15)
- *Reducción del tejido blando*  
En caso de reducción del tejido blando, elimine el tejido subcutáneo según sea necesario. Diseccione el tejido subcutáneo con un bisturí o con tijeras y pinzas.

### Paso 4: Punch, sutura y colocación del tapón de cicatrización y del apósito

Consulte las instrucciones en las páginas 24-25.



# Cuidados y seguimiento

Es muy importante mostrar al paciente el modo de mantener una buena rutina diaria de limpieza con agua y jabón para evitar la acumulación de células muertas en la zona del pilar/lugar del implante. Una limpieza insuficiente puede originar infecciones que podrían provocar la extrusión del implante, incluso después de varios años.

Si está disponible, se proporcionará al paciente información sobre el implante y su tarjeta junto con la instalación del componente implantado.



## Post operatorio

### Retirada de los apósitos

El vendaje de presión de la apófisis mastoides se puede retirar el día siguiente a la intervención quirúrgica. El apósito y los puntos pueden retirarse tras 7 o 10 días, una vez que haya cicatrizado el tejido blando. La retirada del apósito puede resultar más sencilla si se moja. El tapón de cicatrización y el apósito deben retirarse con cuidado, y la herida debe limpiarse suavemente con una solución salina y una gasa. La zona de la herida debe examinarse y tratarse si fuera necesario. En esta fase, debe informarse al paciente del modo en que debe cuidar el pilar y la piel circundante para mantener una higiene adecuada y evitar problemas de irritación cutánea e infecciones. Si el paciente no puede encargarse él mismo de la higiene, deberá informarse de cómo realizar la limpieza al tutor.

Si la piel no ha cicatrizado completamente, debe programarse una nueva cita para la semana siguiente para retirar el tapón de cicatrización y el apósito.

Si la piel que rodea la zona del pilar está infectada, compruebe que el pilar esté bien conectado y permanezca inmóvil. Prescriba una pomada antibiótica para aplicarse alrededor del pilar y revise la zona una semana después. Si la infección persiste, compruebe las rutinas de limpieza y vuelva a indicar al paciente cómo tiene que proceder.

### Importante

- *Uso de una cinta después del implante*  
No debe colocarse una cinta de prueba, una cinta para la cabeza o una cinta sobre un pilar, implante o implante secundario.

### Limpieza del lugar del pilar

- Limpie la piel con cuidado para eliminar las células muertas cada pocos días. Utilice champú para cabello; las células muertas se ablandan y su eliminación es más sencilla.
- Utilice una toallita sin alcohol para bebés para limpiar la zona que rodea el pilar durante el primer periodo antes de que se cicatrice por completo la piel.
- Utilice un cepillo de limpieza extra blando o un bastoncillo de algodón alrededor de la parte exterior y hacia la parte interior del pilar una vez que la cicatrización esté suficientemente avanzada. Se recomienda utilizar jabón antibacteriano.
- Es muy importante limpiar tanto la parte interior como toda la parte que rodea el pilar que penetra en la piel. Esto resulta necesario para evitar la acumulación de células muertas.

### Importante

- *Sustituya el cepillo*  
Si utiliza un cepillo de limpieza, sustitúyalo cada 3 meses. Los pacientes con implantes bilaterales deben tener dos cepillos, uno para cada lado.

## Revisión

Tras colocar el procesador de sonido, el paciente debe concurrir entre 1 y 2 visitas al año. Durante las visitas programadas:

- Inspeccione la piel que rodea el pilar y compruebe si está infectada, levantada o irritada.
- Compruebe que el pilar esté bien conectado al implante.
- Compruebe la higiene y si hay células muertas. Indique al paciente cómo realizar la limpieza, si fuera necesario.
- Indique al paciente que debe ponerse en contacto inmediatamente con la clínica en el caso de producirse algún problema.

## Sustitución y ajuste del pilar

### Fijación del tornillo de conexión del pilar

El movimiento del pilar puede provocar infecciones de piel y una mala calidad del sonido. El tornillo de conexión del pilar debe apretarse a 25 Ncm con la ayuda de la llave de torsión o, en el caso de estar disponible, con una unidad de perforación con función de torsión. La llave de carraca debe sujetarse en una posición firme para evitar que la fuerza de torsión del destornillador cargue el implante.

### Sustitución del pilar

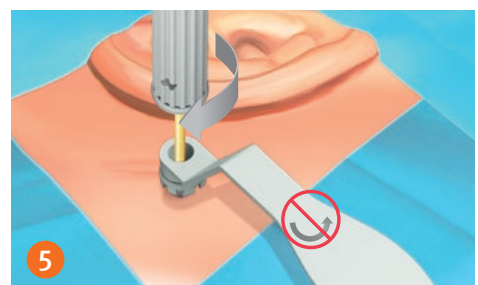
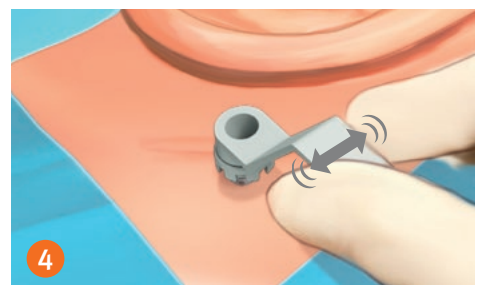
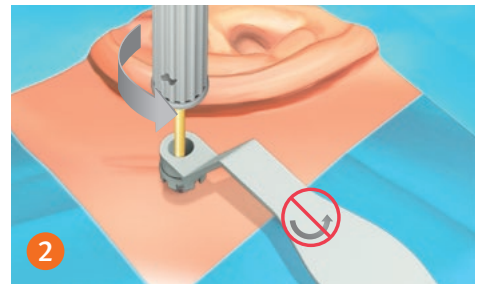
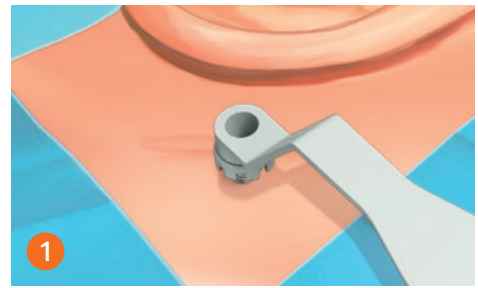
En algunos casos, si se produce un crecimiento excesivo de la piel o una cantidad excesiva de tejido cicatrizado, es necesario cambiar el pilar por uno más largo con el fin de evitar que el procesador de sonido entre en contacto con la piel.

- Limpie la zona alrededor del pilar. Mantenga el cabello alejado del pilar para que no se enrede con este.
- Conecte la llave de carraca en el pilar colocado en el paciente y sujétela en una posición firme. (Fig. 1)
- Suelte el pilar del implante con el mango con destornillador y desenrosque el tornillo de conexión. (Fig. 2) Retire el tornillo y el pilar.
- Desconecte el pilar de la llave de carraca y deshágase de él.
- Tome el nuevo pilar de la ampolla con la llave de carraca (Fig. 3).
- Coloque correctamente el pilar en la zona hexagonal del implante.

Realice este paso girando lentamente y con cuidado el pilar con la llave de carraca mientras lo sujeta con los dedos, hasta que la zona hexagonal del pilar quede colocada sobre la zona hexagonal del implante. (Fig. 4) Debe dejar de girar el pilar cuando las zonas hexagonales coincidan.

Asegúrese de que no quede atrapado tejido entre el implante y el pilar.

- Sujete la llave de carraca en una posición firme. Gire el tornillo de conexión con el destornillador a una posición de parada, sin apretar, a través del orificio de la llave de carraca. (Fig. 5)



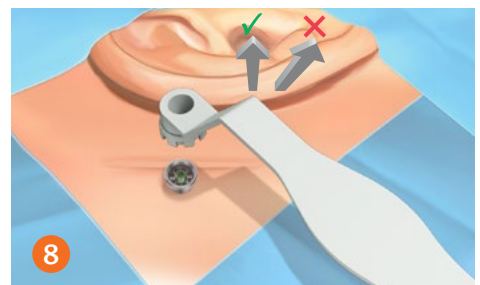
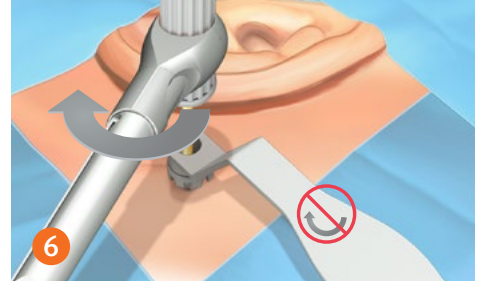
- Coloque la llave de torsión en el mango del destornillador y apriete el tornillo de conexión con una torsión de 25 Ncm. (Fig. 6, 7) También puede utilizarse la pieza de mano con el destornillador para micromotor; el controlador de torsión debe establecerse en una velocidad baja con una torsión de 25 Ncm.
- Desconecte la llave de carraca. (Fig. 8)

### Importante

- *Efecto palanca*  
Tenga en cuenta la calidad y el grosor óseos al colocar un pilar más largo, ya que el efecto de palanca aumenta con la longitud del pilar.
- *Evite una mayor carga en el implante*  
Utilice en todo momento la llave de carraca al soltar o fijar el tornillo de conexión del pilar y sujétela en una posición firme. Sujetar la llave de carraca en una posición firme impide que la fuerza de torsión del destornillador aplique carga al implante, dañando posiblemente la integridad del hueso y evitando que se realice correctamente la osteointegración.

Al fijar el tornillo de conexión, utilice siempre la llave de carraca y la llave de torsión o la pieza de mano con la función de torsión. El pilar está colocado con una torsión de 25 Ncm en el implante. No lo apriete demasiado.

- *Cómo soltar el procesador del pilar*  
Al soltar el insertador o la llave de carraca del pilar, sujételos cerca de la punta del instrumental para impedir que se cree un efecto de palanca y levántelos rectos, sin doblarlos. Si dobla el instrumental, este se bloqueará en el pilar y posiblemente se dañará o, en el peor de los casos, provocará la pérdida del implante. (Fig. 8)



# Complicaciones

Las tasas de éxito de las intervenciones quirúrgicas de prótesis auditivas osteointegradas son muy altas, pero pueden producirse situaciones inesperadas. Antes de la intervención, resulta esencial informar al paciente de todas las complicaciones relacionadas con la seguridad y la efectividad. En el siguiente capítulo se incluye una lista de posibles complicaciones que pueden presentarse durante y después de la intervención y las instrucciones de cómo han de tratarse. Las normativas para dispositivos médicos exigen que el fabricante informe de incidentes graves a la pertinente autoridad. En el caso de que se produzca un incidente, comuníquese a su distribuidor local lo antes posible.



## Posibles complicaciones durante la intervención

### El implante se queda atascado durante la inserción

Si el implante se atasca durante la inserción, retírelo ajustando el insertador de implante a una velocidad baja y colóquelo al revés. Asegúrese de que esté alineado correctamente y vuelva a introducir el implante. Si se trata de un hueso compacto rígido, comience con 50 Ncm.

Si el reborde del implante no alcanza por completo la superficie ósea utilizando la pieza de mano con el insertador del implante, la inserción final puede llevarse a cabo manualmente, utilizando con cuidado la llave de carraca.

Si no es posible alcanzar el reborde debido a una alineación incorrecta del implante, seleccione un nuevo lugar del implante cercano.

### El implante continúa girando cuando el reborde se ha reducido

Si el ajuste de la torsión es demasiado alto en relación con la calidad del hueso, el implante puede seguir girando. Esto suele producirse al tratar un hueso complicado o blando. Si se da el caso, prepare una nueva zona para el implante a 5 mm como mínimo del primer lugar y coloque el implante con una de torsión inferior. Si al segundo o tercer intento se sigue produciendo el giro del implante, cambie a una intervención con dos actos quirúrgicos, coloque un tornillo de cobertura y deje el tiempo necesario para la osteointegración del implante.

### Movilidad del implante

Si el implante se mueve tras su introducción, debe buscarse un nuevo lugar para el implante que se encuentre, al menos, a 5 mm del primero.

### Perforación de la cavidad sigmoidea y exposición de la duramadre

Aunque es poco frecuente, puede producirse una fuga leve de LCR o sangre durante la perforación. En casos muy excepcionales una rotura de la cavidad sigmoidea puede originar un sangrado abundante. Selle la fuga de acuerdo con la práctica clínica habitual y elija un nuevo lugar del implante lo más cercano posible, sin que ambos lugares coincidan.

### Hematoma epidural

Puede producirse un hematoma epidural por la acumulación de sangre entre la duramadre y el cráneo. Se trata de una complicación muy poco frecuente. Las complicaciones intracraneales deben supervisarse y tratarse de acuerdo con la práctica clínica habitual.

## Posibles complicaciones tras la intervención

### Pérdida del implante

Existen varias causas posibles para que no se realice correctamente la osteointegración. Entre dichas causas se incluyen la falta de calidad o cantidad óseas adecuadas, la falta de irrigación durante la intervención, complicaciones quirúrgicas, infección, enfermedades generalizadas y traumatismo producido en el implante. Si el implante se afloja, generalmente existe suficiente hueso disponible para colocar quirúrgicamente un nuevo implante cerca del antiguo. Informe de todas las pérdidas de implantes a Oticon Medical.

### Inflamación e infección alrededor del pilar

Una mala higiene es la razón principal de que se produzcan problemas de piel alrededor del pilar, pero dichos problemas también pueden estar relacionados con el movimiento de la piel alrededor del pilar, un pilar demasiado corto, un tornillo de conexión del pilar suelto o una estabilidad insuficiente del implante. Si la piel alrededor del pilar se inflama, limpie con cuidado el lugar del implante y aplique una pomada antibiótica, si procede. Informe al paciente sobre cómo debe mantener una higiene adecuada e indíquele todas las instrucciones de cuidados pertinentes.

Si los problemas de piel persisten, retire el pilar y limpie la piel con cuidado. Plantéese la posibilidad cambiar el pilar por uno más largo. Realice un cultivo antes de administrar el antibiótico oral pertinente. Deje que la zona cicatrice durante 1 o 2 semanas y coloque un nuevo pilar.

### Crecimiento excesivo de la piel

Si la piel alrededor del pilar crece a lo largo de este, el pilar debe cambiarse por uno más largo. Si el paciente tiene una piel muy gruesa, o si se produce una regeneración persistente del tejido subcutáneo, puede ser necesario realizar una intervención de reducción del tejido subcutáneo parcial o integral. En casos excepcionales, puede producirse una reacción inflamatoria que a su vez puede provocar un crecimiento excesivo del pilar originado por el tejido blando.

### Necrosis del colgajo de piel

En las primeras semanas tras la intervención se ha observado necrosis parcial, o en ocasiones muy poco frecuentes, subtotal al utilizar una técnica quirúrgica sin reducción del tejido. En la mayoría de los casos, basta con un periodo de curación prolongado para que se supere el problema. Si procede, debe aplicarse una pomada antibiótica suave o, alternativamente, un tratamiento antibiótico sistémico. Un injerto de piel es raramente necesario.

## **Complicaciones intracraneales**

Un traumatismo en el lugar del implante puede, en casos excepcionales, provocar complicaciones intracraneales, tales como el sangrado y la perforación de la duramadre, provocando posiblemente un hematoma epidural o subdural. Normalmente, estas condiciones presentan síntomas neurológicos generales. Las complicaciones intracraneales deben supervisarse y tratarse de acuerdo con la práctica clínica habitual.

## **Entumecimiento post operatorio o parestesia**

Puede producirse un entumecimiento post operatorio tras realizar la reducción del tejido. En la mayoría de los casos este síntoma desaparecerá transcurridos unos meses, pero puede ser permanente. Si se ha extraído una gran cantidad de tejido subcutáneo, el riesgo de entumecimiento permanente aumenta.

## **Dolor**

Si el paciente siente dolor cuando se toca el pilar, se debe comprobar si el pilar se ha soltado, ya que esto podría provocar un pellizco doloroso. Tras realizar una intervención con dos actos quirúrgicos o un cambio del pilar, puede sentirse dolor si el tejido queda atrapado entre el implante y el pilar.

Si se siente dolor cuando se toca el pilar, puede ser también un signo de que el implante se ha soltado. En casos excepcionales, el paciente puede sentir dolor sin tocar el pilar. En la mayoría de los casos, el dolor remitirá cuando se quite el implante y se coloque uno nuevo en el hueso contiguo.

## **Crecimiento excesivo del hueso**

Durante la cirugía de revisión del tejido blando puede eliminarse el crecimiento excesivo del hueso alrededor del implante para dejar que se cree una piel con el grosor adecuado. La posibilidad de que se produzca esta complicación aumenta en el caso de niños que han recibido un implante a una edad muy temprana.

## **Queloides**

Los queloides son una cantidad excesiva de tejido cicatrizado alrededor del lugar del implante. Es necesario tratar esta condición de acuerdo con la práctica general. Para evitar realizar otra intervención, se recomienda elegir un pilar más largo.

## **Infección ósea, pudiendo provocar osteonecrosis**

Esta condición puede originarse principalmente si el implante se coloca en lugares irradiados. Puede evitarse administrando oxigenación hiperbárica (HBO) antes y después de la intervención y tratando de provocar el mínimo daño al tejido durante la intervención.

# Precauciones

## Actividades deportivas

Es importante indicar al paciente que tome las precauciones necesarias para reducir al mínimo la posibilidad de que se produzca un traumatismo en el implante. El uso de un casco es importante y debe evitarse la práctica de deportes de contacto.

## Terapia de radiación

Si el paciente necesita someterse a una terapia de radiación en la cabeza, el pilar debe desconectarse del implante y el lugar debe dejarse cicatrizar antes de someterse a radiación.



Compatible con RM

## Información de seguridad sobre IRM para el sistema de implante Ponto

Si el paciente tiene que someterse a una resonancia magnética (IRM), debe desconectarse el procesador de sonido. El implante y el pilar pueden permanecer en su sitio.<sup>15, 16</sup>

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el sistema de implante Ponto es compatible con RM en ciertas condiciones. Un paciente con este dispositivo puede someterse a exploraciones sin peligro en un sistema RM siempre que se den las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas solamente
- Gradiente máximo del campo espacial de 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Sistema RM máximo registrado, tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo (SAR) de 4 W/kg en el primer nivel del modo controlado.

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que el sistema de implante Ponto produzca un aumento máximo de temperatura de 3,2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

La calidad de las imágenes de resonancia magnética podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el dispositivo o relativamente cerca de este. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de la RM para compensar la presencia de este implante.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imágenes causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 10 mm desde el sistema de implante Ponto al ser explorado con una secuencia de impulsos ecogradientes y un sistema IRM de 3,0 teslas.









El implante Ponto y el pilar son compatibles con RM en ciertas condiciones.

El procesador de sonido no es compatible con la resonancia magnética (RM).

## Pilares más largos

Cuando coloque un pilar más largo, tenga en cuenta el grosor óseo y la calidad ósea ya que cuanto mayor es la longitud del pilar, mayor es el riesgo de fractura ósea debido al aumento del efecto palanca. Los niños pequeños especialmente son potencialmente susceptibles al trauma al seleccionar pilares más largos.

## Lista de símbolos

	Número de catálogo
	Código/Número de lote
	Dispositivo médico
	Identificación única del dispositivo
UDI-DI	Identificación única del dispositivo – Identificador del dispositivo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Esterilizado mediante radiación
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
 <small>Compatible con RM</small>	Compatible con RM
Solo RX	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) únicamente permite la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa
	La marca CE con número de identificación del organismo notificado
	Marcado CE

# Guía de compatibilidad

## Productos que pueden utilizarse con el sistema Ponto

Componentes del sistema Ponto	Productos con n.º de ref. fabricados por Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Familia de procesadores de sonido Ponto Ponto 5 Ponto 4 Ponto 3	<b>Productos compatibles de Cochlear BAS</b> Pilares Baha® (90305, 90410) Implantes Baha® con pilar (90434, 90480)
	<b>Productos incompatibles de Cochlear BAS</b> Pilares Baha® BA300 Series Pilares Baha® BA210 Series Pilares Baha® BA400 Series
<b>Sistema de implante del procesador de sonido Ponto</b>  Implantes del procesador de sonido Ponto con pilares previamente montados  Pilares del procesador de sonido Ponto	<b>Procesadores de sonido compatibles de Cochlear BAS</b> Baha® 5 (95201, 95202, 95203, 95204, 95205) Baha® 5 Power (95470, 95471, 95472, 95473, 95474, 95475) Baha® 5 SuperPower (96004, 96003, 96002, 96001)

Los procesadores de sonido y pilares de la serie Ponto de Oticon Medical, usados junto con los procesadores de sonido y pilares de Cochlear Bone Anchored Solutions AB antes mencionados, aseguran una transmisión del sonido, una fuerza de conexión y una fuerza de desconexión similares. La experiencia y la calidad del sonido la determinan el procesador de sonido utilizado.

No todos los productos están disponibles en todos los mercados. La disponibilidad del producto está sujeta a la aprobación normativa de los respectivos mercados.

# Referencias

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 es una empresa internacional especializada en soluciones de implantes auditivos y centrada en ofrecer el poder del sonido a las personas en cada etapa de sus vidas. Como miembro del grupo Demant, líder global en el cuidado auditivo con más de 16 500 empleados en más de 30 países y usuarios que se benefician de nuestros productos y soluciones en más de 130 países, tenemos acceso a uno de los equipos de investigación y desarrollo más sólido del mundo, así como a los últimos avances tecnológicos y conocimientos sobre el cuidado de la audición.

Contamos con más de un siglo de experiencia en audiología y procesamiento del sonido con décadas de experiencia pionera en tecnología de implantes auditivos. Trabajamos de forma conjunta con pacientes, médicos y audioprotesistas, garantizando que cada solución que creamos esté diseñada teniendo en cuenta las necesidades del usuario. Tenemos una gran pasión que consiste en ofrecer soluciones innovadoras y el respaldo necesario para mejorar la calidad de vida y ayudar a las personas a vivir plenamente, ahora y en el futuro.

Porque sabemos que el sonido es importante.



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

CE 0413

239838ES / 2021.08