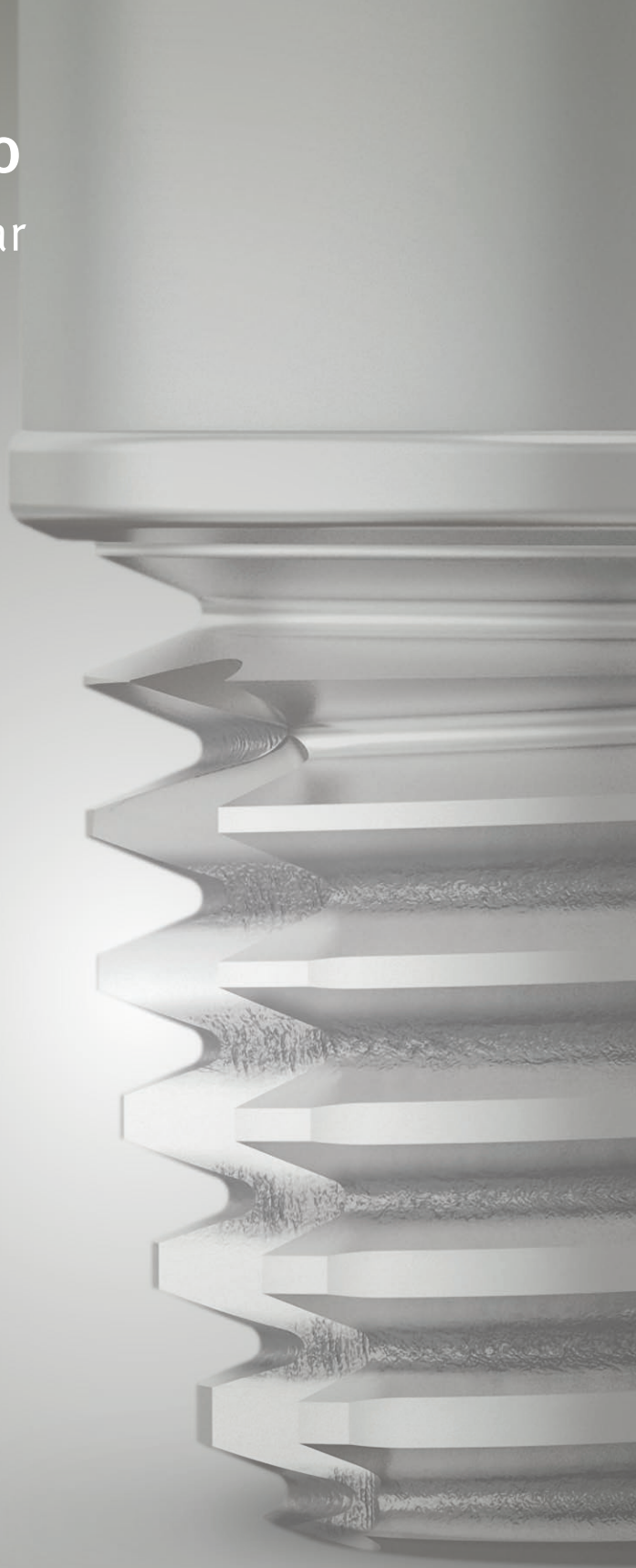


Manual cirúrgico Ponto

Procedimento de Incisão linear



Choose Sound.
Choose Ponto



oticon
MEDICAL

Sumário

Introdução	3
Planejamento.....	4
Escolhendo entre cirurgia em estágio único ou cirurgia em dois estágios.....	5
Osseointegração.....	7
Cronograma de tratamento.....	8
Preparações.....	10
Selecionando o local do implante.....	11
Preparação para cirurgia	12
Considerações Pediátricas	15
Procedimento Cirúrgico em Estágio Único	16
Técnica de Incisão Linear	18
Procedimento Cirúrgico em Dois estágios.....	26
Primeiro estágio	27
Segundo Estágio	30
Cuidados Posteriores e Acompanhamento	32
Pós-operatório.....	33
Check-up	34
Ajuste do Abutment e substituição	34
Complicações	36
Complicações Intra-operatórias.....	37
Complicações Pós-operatórias	37
Precauções	39
Guia de Compatibilidade.....	41
Referências.....	42

Introdução

O Sistema auditivo de condução óssea Ponto é destinado a melhorar a audição em pacientes com perdas auditivas condutivas ou mistas, com adaptação unilateral ou bilateral, ou para aqueles com surdez unilateral. O sistema consiste em um pequeno implante de titânio colocado no osso temporal, um abutment (suporte) percutâneo e um processador sonoro.

Este manual oferece orientação incluindo planejamento, preparação e aspectos do acompanhamento, e estabelece procedimentos recomendados detalhados de uso de componentes e instrumentos cirúrgicos de condução óssea Ponto. A técnica de incisão linear está descrita neste manual, enquanto outras alternativas de técnicas cirúrgicas seguras estão descritas no Adendo do manual cirúrgico. Consulte o Guia do Candidato ao Ponto para obter informações sobre quais pacientes são candidatos a um sistema auditivo de condução óssea e sobre os benefícios clínicos com o sistema. Um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para o Sistema Ponto está disponível*.

Após a colocação do implante, o implante de titânio será integrado ao osso através de um processo conhecido como osseointegração. Uma vez que o processador de som é colocado, converterá o som em vibrações que são transmitidas através do osso diretamente para a cóclea, contornando o ouvido externo e médio.

Um resultado cirúrgico bem sucedido requer um implante estável e pele saudável na área de penetração. Planejamento meticuloso e uma cirurgia realizada com cuidado são os principais fatores de sucesso. Antes de colocar um implante Ponto é vital que todos os membros da equipe cirúrgica tenham recebido informações adequadas e/ou treinamento cirúrgico e aspectos relacionados. Recomenda-se que seja mantida uma colaboração interdisciplinar estreita entre a equipe cirúrgica e a equipe audiológica durante todas as fases de avaliação, tratamento e acompanhamento. No caso de malformações, o cirurgião reconstrutor também poderá ter informação valiosa sobre a melhor escolha de localização e o momento para a cirurgia.

Entre em contato com o seu representante local da Oticon Medical para quaisquer informações ou assistência.

Nota: Este manual e os Adendos do Manual Cirúrgico descrevem os procedimentos cirúrgicos recomendados. Todos os pacientes devem ser submetidos a uma avaliação individual e o procedimento deve ser adaptado a fatores individual, onde necessário.

As ilustrações e imagens neste manual não estão dentro da escala.

Terminologia usada nestas instruções:

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

*www.oticonmedical.com/SSCP

Planejamento

No estágio de planejamento, o tratamento individual é planejado com base em vários fatores relacionados ao paciente. A escolha de um procedimento cirúrgico de estágio único ou em dois estágios, assim como o tempo esperado que será necessário para a osseointegração antes de ativar o implante, são os principais fatores que influenciam a programação do tratamento individual e como se preparar para a cirurgia.



Selecionando cirurgia de estágio único ou dois estágios

É necessária uma avaliação pré-operatória e perioperatória da qualidade e da espessura do osso temporal do paciente, para planejar se a cirurgia deve ser realizada em um ou dois estágios. Se o cirurgião determinar que a implantação é adequada para um paciente com um osso fino (< 3 mm) ou má qualidade óssea, recomenda-se um procedimento cirúrgico de dois estágios com um período de osseointegração prolongado (3 a 6 meses ou mais).

Cirurgia de estágio único

A cirurgia de estágio único aplica-se à maioria dos pacientes. Em um procedimento cirúrgico de estágio único, a colocação do implante e do abutment são executadas no mesmo procedimento. Consulte a programação de tratamento na página 8.

A cirurgia de estágio único é recomendada para:

- Pacientes adultos com qualidade óssea normal e espessura óssea acima de 3 mm, quando não se espera complicações durante a cirurgia.
- Crianças com qualidade óssea normal e espessura óssea acima de 4 mm (normalmente com 12 anos de idade ou mais), desde que a idade, o estado de desenvolvimento e outros fatores conhecidos tenham sido considerados e concluídos como adequados para uma cirurgia de estágio único.

Cirurgia de dois estágios

Os pacientes em que se espera má qualidade óssea ou osso fino são indicados para um procedimento cirúrgico de dois estágios, com um período de osseointegração prolongado de 3 a 6 meses ou mais, entre os dois estágios. O implante é colocado e um parafuso de capa é conectado a este no primeiro estágio. De 3 a 6 meses depois, é realizado o segundo estágio, incluindo a remoção do parafuso de capa, conexão do suporte e preparação da pele.

O tempo exato necessário para a osseointegração se baseia na avaliação da profundidade e qualidade do osso feita pelo cirurgião durante o primeiro estágio do procedimento cirúrgico. O processador de som pode, então, ser adaptado depois do tecido mole ter cicatrizado após a segunda cirurgia.

A cirurgia de dois estágios é recomendada para/quando:

- Pacientes adultos nos quais se espera uma profundidade do osso inferior a 3 mm ou má qualidade óssea. (Os motivos para se esperar má qualidade óssea ou osso fino podem incluir, por exemplo, doença ou histórico de radiação).
- Crianças com espessura óssea inferior a 4 mm ou cuja situação de desenvolvimento etário ou outros fatores tornem a cirurgia de estágio único inadequada.
- um implante é colocado juntamente com a remoção de um neurinoma do acústico.
- É previsto o contato com a membrana dura ou a parede do seio sigmoide, ou se houver algum risco de complicações.

Importante

- *Crianças menores de cinco anos*
Nos EUA, Canadá e Cingapura, a colocação de um implante de condução óssea não é indicada em crianças abaixo de cinco anos de idade.
- *Espessura óssea abaixo de 3 mm*
O procedimento cirúrgico de dois estágios pode ser aplicado em pacientes com espessura óssea inferior a 3 mm. A avaliação individual de cada paciente candidato deve ser realizada cautelosamente e o procedimento cirúrgico executado com muito cuidado.
- *Conversão de cirurgia de estágio único para cirurgia de dois estágios*
Se durante um procedimento de estágio único planejado, parecer que o osso é de má qualidade, pode-se tomar uma decisão de converter para um procedimento de dois estágios.
- *Pacientes não adequados para um implante de condução óssea*
Os pacientes que não sejam adequados ou que sejam jovens demais para receber um implante de condução óssea podem, em vez disso, utilizar o processador sonoro conectado a uma *head band* ou *soft band*.

Previsão e verificação do estado do osso e da espessura do tecido mole

Estado do osso

Possíveis razões para se esperar má qualidade do osso ou espessura osso insuficiente podem incluir doenças, cirurgia anterior na área do local do implante ou histórico de radiação. As crianças devem ter volume ósseo suficiente e boa qualidade óssea antes da colocação do implante. Os estudos mostram que o osso craniano das crianças deve ter no mínimo 2,5 mm de espessura.^{1, 2, 3}

A qualidade e a espessura do osso serão avaliadas adicionalmente durante a etapa de perfuração da cirurgia, para verificar a opção de procedimento cirúrgico e/ou para determinar o tempo necessário para a osseointegração antes de ativar o implante.

Espessura da pele

Os pacientes têm espessuras de pele diferentes e a avaliação da espessura da pele é importante para suportar o planejamento da abordagem cirúrgica e determinar que comprimento de abutment é adequado. Tanto a espessura da pele na área após a cirurgia como o espessamento esperado da pele devem ser levados em consideração.

Há diversos métodos para medir a espessura da pele:

- Agulha – antes da incisão (Fig. 1)
- Régua de papel – inspeção após a incisão (Fig. 2)
- Ultrassom – antes da incisão (Fig. 3)

Osseointegração

A osseointegração é o processo onde o implante e o osso integram-se para formar uma ancoragem firme para o processador de som.

O cirurgião precisa avaliar o tempo necessário para a ativar o implante com base na avaliação da espessura e qualidade óssea durante o procedimento cirúrgico.

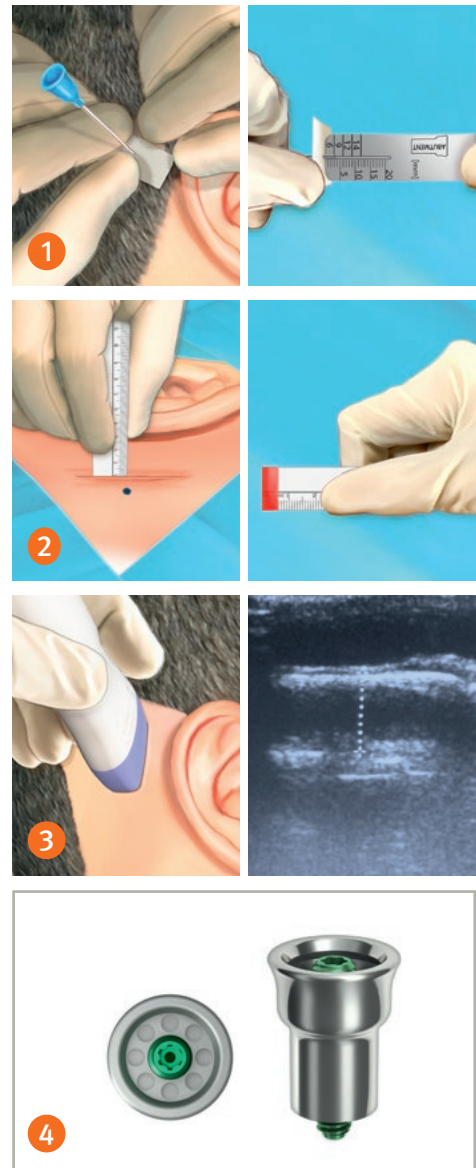
Consulte a programação de tratamento nas páginas 8 e 9. Em crianças, o tempo para a osseointegração é quase sempre mais prolongado (3-6 meses) do que o tempo dos adultos. Sempre que for realizado um procedimento cirúrgico de dois estágios devido a osso macio ou fino, recomenda-se um período de osseointegração prolongado de 3 a 6 meses ou mais.

Medição da estabilidade do implante

A estabilidade do implante pode ser medida após colocação do implante em qualquer estágio do tratamento, para acompanhar a integração do implante no osso. A medição é realizada usando os medidores de estabilidade Osstell® ISQ e Osstell® Mentor. O parafuso de conexão verde indica compatibilidade com o equipamento Osstell® (Fig. 4).

Enquanto um valor crescente do quociente de estabilidade do implante (ISQ) durante exames de acompanhamento é uma indicação de que o implante está integrando-se com sucesso, valores de ISQ baixos e decrescentes podem fornecer uma indicação prévia de falha do implante.

Para mais informações sobre ISQ visite www.osstell.com



Programação do tratamento

Os tempos abaixo são recomendações. O tempo exato deve ser baseado na avaliação do cirurgião da espessura e qualidade óssea e progresso da cicatrização do paciente.

Cirurgia de estágio único

Procedimento cirúrgico	
Coloque o implante com o suporte pré-montado, curativo e cápsula do curativo	
Acompanhamento cirúrgico	Tempo após a cirurgia
Remoção da cápsula do curativo e curativo e verificação do local do implante. Se estiver cicatrizado, remova a sutura e instrua o paciente ou seus familiares/cuidadores sobre limpeza e cuidados. Se não estiver cicatrizado, recoloque a cápsula do curativo e substitua o curativo	7-10 dias
Se não estiver cicatrizado após 7-10 dias, repetir as instruções acima	14 dias
Adaptação do processador de som	
Verifique se o implante está firmemente integrado. Verifique se o suporte está bem conectado ao implante. Verifique a área ao redor da pele	Até 2 semanas, com base na avaliação individual do paciente.
Adaptação do processador de som (ver o Manual Audiológico)	<i>Nos EUA, 3 meses, com base na avaliação individual do paciente.</i>
Acompanhamento de rotina	
Avalie a adaptação do processador sonoro, assim como a condição da área de penetração na pele e o suporte dentro de 2 meses após a adaptação inicial. Programar acompanhamento posterior semestral ou anual	

Cirurgia de dois estágios

Procedimento cirúrgico, primeiro estágio	
Colocação do implante (com pilar pré-montado) e parafuso de capa	
Acompanhamento cirúrgico	Tempo após a cirurgia
Remoção das suturas	7-10 dias
Período de osseointegração	3-6 meses, com base na avaliação individual do paciente
Procedimento cirúrgico, segundo estágio	
Remoção do parafuso de capa, preparação do tecido mole e conexão do abutment. Colocação da cápsula do curativo e curativos	
Acompanhamento cirúrgico	Tempo após a cirurgia de segundo estágio
Remoção da cápsula do curativo e curativo e verificação do local do implante. Se estiver cicatrizado, remova a sutura e instrua o paciente ou seus familiares/cuidadores sobre limpeza e cuidados. Se não estiver cicatrizado, recoloca a cápsula do curativo e substitua o curativo	7-10 dias
Se não estiver cicatrizado após 7-10 dias, repetir as instruções acima	14 dias
Adaptação do processador de som	Tempo após a cirurgia de segundo estágio
Verifique se o suporte está bem conectado ao implante. Verifique a área ao redor da pele	Aproximadamente 10 dias, com base na avaliação individual do paciente
Adaptação do processador de som (ver o Manual Audiológico)	
Acompanhamento de rotina	
Avalie a adaptação do processador sonoro, assim como a condição da área de penetração na pele e o suporte dentro de 2 meses após a adaptação inicial. Programar acompanhamento posterior semestral ou anual	

Preparo

O procedimento de preparação envolve a seleção do local do implante assim como a preparação da sala de operação e do paciente para a cirurgia.



Escolhendo o local do implante

Recomenda-se sempre que o paciente teste o processador de som antes da cirurgia para avaliar os benefícios. O teste ajudará também a determinar o lado ideal do implante para pacientes com perda auditiva condutiva ou mista que não terão implante bilateral.

O lado do implante será determinado na maioria das vezes por fatores audiológicos. Entretanto, devem ser considerados aspectos como destreza manual, uso do telefone e hábitos de direção de veículo para pacientes recebendo somente um implante para tratamento de perda auditiva bilateral condutiva ou mista. Isso deve ser discutido com o paciente e/ou seus familiares/cuidadores. Veja o Guia do Candidato para mais informações sobre testes pré-operatórios e seleção de lado.

Vários aspectos devem ser considerados ou discutidos para escolher o melhor lado e posição do implante:

- *Reconstrução do ouvido externo: certifique-se de que há espaço para uma prótese no ouvido externo ou cirurgia reconstrutora do ouvido externo em casos de atresia.*
- *Acessórios de cabeça e óculos: identifique se o paciente usa com frequência chapéu, capacete, peruca ou óculos e leve isso em consideração.*
- *Aspectos cosméticos: sempre que possível, considere aspectos cosméticos como crescimento do cabelo.*
- *O processador sonoro contém um ímã. Deve-se tomar cuidado com shunts CSF programáveis. Siga as diretrizes para a distância mínima necessária recomendada pelo fabricante do shunt.*

Preparação para cirurgia

Preparativos da sala de operação

A sala de operação é preparada como para qualquer procedimento otológico. Certifique-se que todos os componentes e instrumentos estejam disponíveis, funcionais e estéreis. Todos os componentes e instrumentos devem ser manuseados como qualquer produto estéril usando luvas ou instrumentos adequados.

Mantenha o implante na embalagem blister até ter certeza de que a qualidade e espessura óssea são adequadas para o implante. A embalagem blister atua como uma barreira estéril, a ampola é só um recipiente para o produto estéril.

Componentes do implante Ponto

	Estágio único	Dois estágios	
		Primeiro estágio	Segundo estágio
Implante com Abutment pré-montado			
Implante			
Abutment			
Capa do parafuso			

Nota: A seleção do implante e do modelo de suporte é feita com base na avaliação individual do paciente.

Instrumentos descartáveis e acessórios para incisão linear

- Broca guia, 3-4 mm
- Escareador amplo, 3 mm
- Escareador amplo, 4 mm
- Tampa de cicatrização soft/tampa de cicatrização

Recomendação sobre o equipamento de perfuração, em cumprimento à norma IEC 60601 (Equipamentos elétricos para uso médico) para segurança e eficácia.



Broca guia



Escareador



Tampa de cicatrização soft

Instrumentos não descartáveis

- Chave de torque contrário
- Chave de torque
- Cabo com chave de fenda
- Máquina, colocador do Abutment
- Chave de fenda, máquina, 35 mm
- Conexão de ajuste quadrada, máquina
- Chave de fenda hexagonal
- Indicador de processador sonoro
- Dissecador de extremidade dupla
- Régua

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



Indicador de processador sonoro



Insensor de abutment



Chave de torque contrário



Chave de torque



Cabo com chave de fenda



Chave de fenda, máquina, 35 mm



Conexão de ajuste quadrada, máquina



Chave de fenda hexagonal



Dissecador de extremidade dupla



Régua

Preparação do paciente

O paciente é preparado na sala de operação como para uma cirurgia convencional do ouvido. O paciente é posicionado de forma que permita um acesso adequado ao osso craniano no lado do implante. A área da incisão é depilada e desinfetada de acordo com práticas hospitalares. Recomenda-se um campo cirúrgico adesivo.

Em adultos pode-se utilizar anestesia local ou geral, enquanto que para as crianças é sempre recomendada a anestesia geral.

Importante

- *Componentes de reserva*

O procedimento cirúrgico de estágio único deve ser sempre planejado de forma que estejam disponíveis componentes e instrumentos de reserva necessários para a colocação de um implante de 3 mm ou execução de cirurgia em dois estágios. Devem estar disponíveis abutments de diversos comprimentos para corresponder à espessura da pele. Considere a necessidade de substituir produtos que caírem.

- *Componentes de uso único/descartáveis*

Os componentes do implante (implante, suporte, parafuso de capa), incluindo a cápsula do curativo, broca guia e escareadores, são para uso único apenas. Devido aos riscos de contaminação e efetividade, não reesterilize ou reutilize esses produtos de uso único.

- *Embalagem danificada e data de expiração*

Se a embalagem estéril apresentar ruptura ou dano, os componentes serão considerados não estéreis e não devem ser usados. Não use o componente após a data de expiração.

- *Rotinas de controle de infecção*

Os instrumentos não descartáveis serão processados de acordo com as orientações de controle de infecções locais. Consulte as instruções de limpeza e esterilização de instrumentos não descartáveis, como fornecido com o instrumento.

Os instrumentos de uso único/descartáveis não devem ser processados, devido aos riscos de contaminação e efetividade e devem ser descartados após cada paciente.

- *Componentes não embalados derrubados*
Instrumentos não descartáveis que forem derrubados não devem ser usados até que tenham passado por rotinas de controle de infecção adequadas. Componentes descartáveis derrubados devem ser descartados.
- *Proteção das propriedades de corte*
Para proteger as propriedades de corte e superfície de osseointegração, o implante deve ser armazenado na ampola até a inserção.
- *Evite contaminação*
Após ser pego, o implante não deve ficar em contato com nada. Isso é para evitar contaminação que poderia prejudicar o sucesso da osseointegração. Use instrumentos corretos ao pegar os componentes.

Considerações pediátricas

Aplica-se uma série de considerações especiais no caso das crianças.

- *Anestesia*
Recomenda-se anestesia geral para as crianças.
- *Perfuração*
Devido ao osso fino e macio, a perfuração durante a cirurgia deve ser realizada com muito cuidado. A perfuração com escareador deve ser executada com muito cuidado para aproveitar todo o osso necessário para uma boa ancoragem do implante.
- *Criando osso adicional*
Em crianças, pode-se usar lascas de osso para criar osso adicional para ancoragem do implante.
- *Implante secundário*
O risco de trauma de implante é maior nas crianças, especialmente crianças pequenas (idade <12 anos), devido à atividade física, bem como osso mole e/ou fino.⁴ As crianças frequentemente dependem muito de seu processador de som para o desenvolvimento social e linguístico. Por conseguinte, recomenda-se que seja "adicionado" um implante extra secundário com um parafuso de capa a aproximadamente 10 mm do centro do implante principal. Em caso de perda do implante, a criança pode então ter o processador de som instalado de novo, imediatamente depois de um novo pilar ter sido conectado ao implante secundário e o tecido mole ter cicatrizado.
- *Raio X*
Recomenda-se um exame radiográfico como parte do planejamento cirúrgico.

Procedimento cirúrgico de estágio único

Ao longo dos anos o procedimento cirúrgico de implante do sistema auditivo de condução óssea tem sido modificado pelas equipes cirúrgicas em todo o mundo para melhorar o resultado.



Esta seção descreve a técnica de incisão linear com preservação tecidual, quando é não conduzida nenhuma redução de tecido ou somente parcial.⁵⁻⁸

Outras técnicas cirúrgicas, diferindo em termos de incisão e tratamento do tecido mole, são descritas nos Adendos do Manual cirúrgico.

Essas técnicas cirúrgicas fornecem alternativas seguras para o cirurgião. As instruções da técnica cirúrgica são descritas passo a passo, bem como em qualquer guia técnico, o cirurgião precisa avaliar todos os pacientes individualmente, e o procedimento deve ser adaptado à situação individual quando necessário.

Técnica de Incisão linear

Escolha do comprimento do Abutment

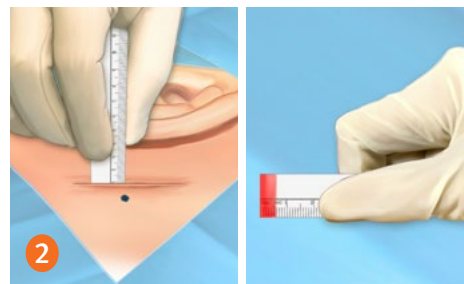
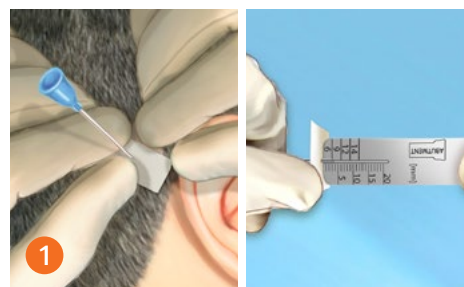
- A espessura da pele pode ser medida antes ou durante a cirurgia, para identificar o comprimento adequado do abutment.
 - Antes da cirurgia: meça a espessura da pele em estado normal (sem anestesia local) com uma agulha fina; esteja ciente de possível compressão da pele. (Fig. 1)
 - Durante a cirurgia: meça a linha de incisão – usando uma régua estéril; compense para injeções. (Fig. 2)
- Selecione o comprimento do pilar. (Fig. 3)
- Decida sobre redução parcial de tecido mo se a pele for mais espessa do que o pilar mais longo.

Importante

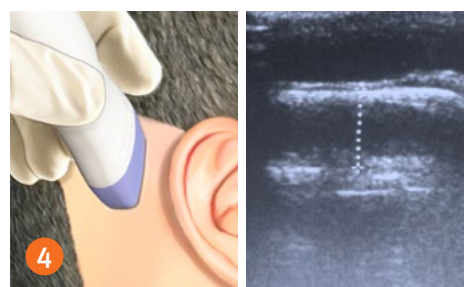
- *Efeito alavanca*
Considere a espessura e qualidade óssea ao colocar um pilar mais longo, já que o efeito alavanca aumenta com o comprimento do pilar.

Sugestões

- *Ultrassonografia*
A medição da espessura da pele antes da cirurgia também pode ser feita com ultrassom; evite comprimir a pele durante a medição. (Fig. 4)



Espessura natural da pele	Suporte comprimento
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
9-12 mm	14 mm



Etapa 1: Preparação do local

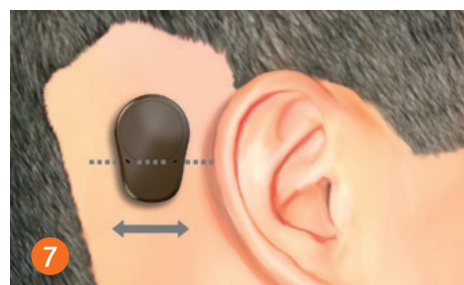
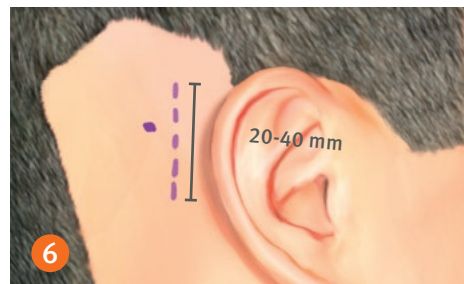
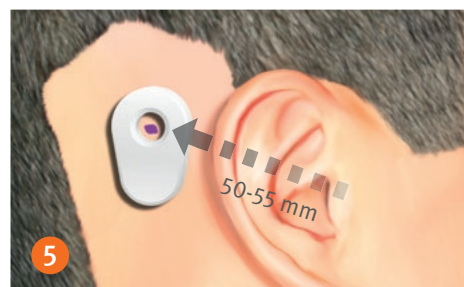
- Use o indicador de processador sonoro para localizar o local do implante, geralmente 50-55 mm do centro do conduto auditivo com a parte superior do indicador posicionada em uma linha horizontal a partir da parte superior do pavilhão da orelha.
- Depile a área.
- Coloque o indicador na posição correta e marque o exato local do implante na pele e periósteo através do orifício do indicador de processamento sonoro. (Fig. 5)
- Marque uma linha de incisão antes do local do implante. (Fig. 6)
- Injete um anestésico local com um vasoconstritor, mesmo quando a cirurgia é realizada com anestesia geral.

Importante

- *Posicionamento do implante*
O processador de som não pode tocar o ouvido externo ou os óculos do paciente já que isso pode causar feedback acústico e desconforto. Por outro lado, o processador de som não deve ser colocado muito recuado, visto que tanto a posição dos microfones quanto a estética podem ser afetadas. Os microfones do processador devem apontar para direções anterior e posterior. (Fig. 7)

Devem ser consideradas possíveis cirurgias reconstrutivas do ouvido externo ou próteses de ouvido externo futuras ao determinar o posicionamento do implante. Devem ser identificados marcos anatômicos, especialmente no caso de pacientes com malformação congênita.

- *Depilação*
Siga as orientações do hospital para remoção de cabelos para minimizar o risco de infecções.
- *Implante na linha de incisão*
Como uma variação, o implante também pode ser colocado na linha de incisão.

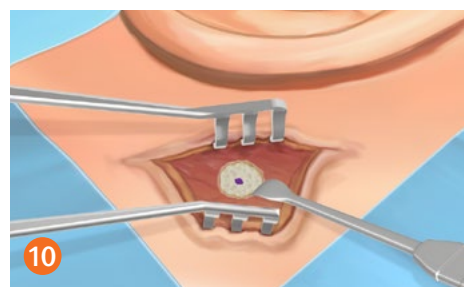
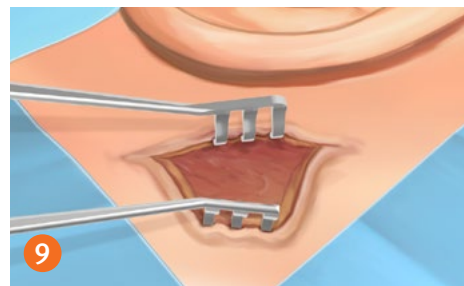
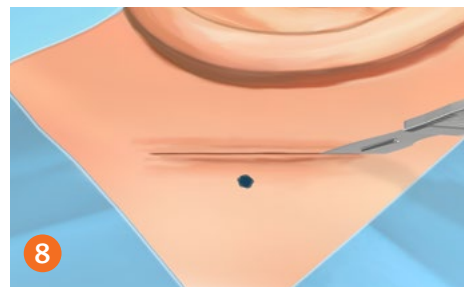


Etapa 2: Incisão

- Faça a incisão até o periósteo. (Fig. 8)
- Abra a incisão usando um retrator de auto retenção. (Fig. 9)
- Incisão do periósteo.
- Remova o periósteo em torno do local do implante usando um elevador periosteal. (Fig. 10)

Sugestões

- *Periósteo*
Se for difícil afastar o periósteo, pode ser útil uma incisão em cruz no periósteo.
- *Posição do retrator*
Coloque o retrator de forma que não impeça o movimento necessário da broca.
- *Eletrocoagulação*
Se for usada eletrocoagulação a qualquer tempo durante o procedimento deve ser usada com cuidado para reduzir trauma tecidual.

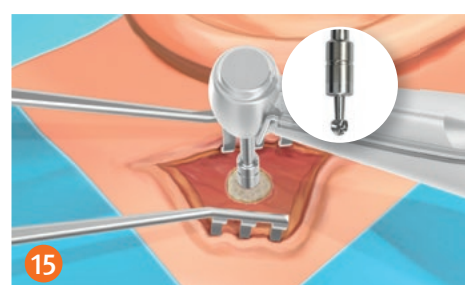
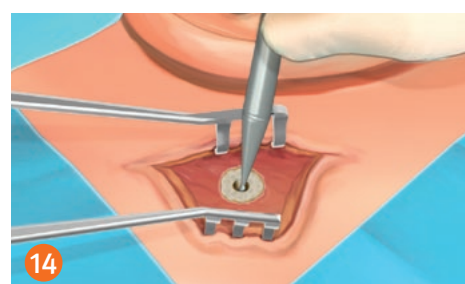
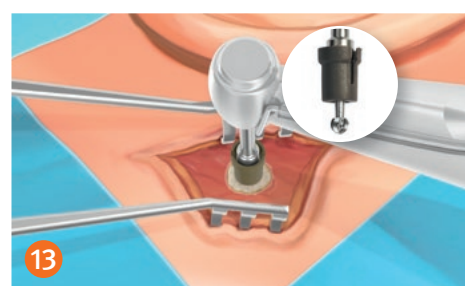
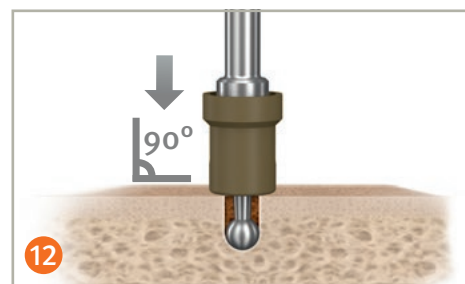


Etapa 3: Perfuração inicial com a broca guia

- Ajuste a velocidade da broca para 1500-2000 rpm. (Fig. 11)
- Coloque a broca perpendicularmente ao osso. Verifique o ângulo a partir de diversas direções. (Fig. 12)
- Comece a perfurar com o espaçador no lugar, resfriando a ponta da broca por meio de aplicação generosa de irrigação com soro fisiológico. (Fig. 13)
- Mova a broca com cuidado para cima e para baixo para garantir o resfriamento.
- Verificar repetidamente se há osso no fundo do orifício usando um instrumento não afiado. (Fig. 14)
 - Se não houver osso na parte inferior do orifício após a perfuração com o espaçador, considere a possibilidade de usar um implante 3 mm.
 - Se a espessura do osso for suficiente, remova o espaçador e perfure para preparar para um implante de 4 mm. (Fig. 15)

Importante

- *Perfuração*
É importante que a perfuração seja executada perpendicularmente à superfície do osso. Para ajudar o operador a manter a direção perpendicular, as brocas são projetadas com um eixo longo. O eixo longo fornece uma linha de visão para o operador.
- *Resfriamento*
É muito importante a irrigação abundante da broca e do osso durante todo o procedimento de perfuração para prevenir trauma de tecido ósseo induzido pelo calor, que poderá impedir a osseointegração.



Etapa 4: Perfuração com o escareador

O escareador é usado para alargar o orifício e preparar o osso para o implante. A perfuração é de importância decisiva para uma osseointegração e um tratamento de sucesso.

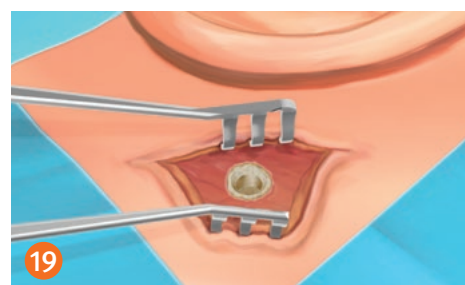
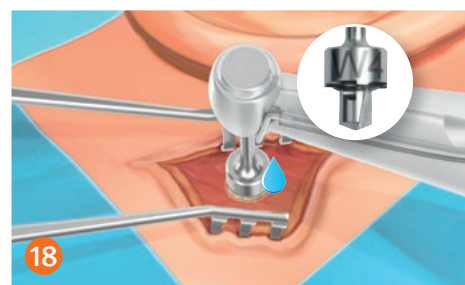
- Manter a velocidade de broca a 1500-2000 rpm. (Fig. 16)
- Alargue o orifício para o implante usando o escareador adequado conforme determinado durante a perfuração inicial (3 ou 4 mm). (Fig. 17) Certifique-se de aplicar irrigação abundante durante todo o processo de perfuração.
- Para verificar o local do escareador e limpar as flautas, o escareador é repetidamente e cuidadosamente removido pela perfuração. Isso é feito com cuidado para não alargar demais o orifício. (Fig. 18)
- Pare de perfurar com o escareador com trava quando a parada tiver alcançado o osso. (Fig. 19)
- Após alargar o orifício, certifique-se de que há osso no fundo do orifício.

Importante

- *Perfuração*
É importante que a perfuração seja executada perpendicularmente à superfície do osso. Isso é mais importante do que criar um rebaixamento intacto ou distinto. Inspeção isso de várias direções.

As brocas são feitas com um eixo mais longo para ajudar o operador a manter a direção perpendicular. O eixo longo fornece uma linha de visão para o operador. Certifique-se de não alargar excessivamente o orifício com movimentos circulares, o que poderá diminuir a estabilidade inicial do implante.

- *Resfriamento*
É muito importante a irrigação abundante da broca e do osso durante todo o procedimento de perfuração para prevenir trauma de tecido ósseo induzido pelo calor, que poderá impedir a osseointegração.
- *Recesso*
O alargamento do orifício é suficiente quando o colar de retenção do escareador alcançar a superfície do osso. O contorno da superfície do osso pode influenciar a visibilidade do rebaixamento. (Fig. 20)



Etapa 5: Instalação do implante

- Ajuste a unidade de broca para velocidade baixa com controle de torque automático
 - 40-50 Ncm no osso compacto
 - 10-20 Ncm no osso comprometido ou macio. (Fig. 21)
- Coloque a ampola no suporte e desenrosque a tampa da ampola.
- Tire o implante com o pilar pré-montado usando o colocador do suporte montado na peça de mão. (Fig. 22)
- Coloque o implante axialmente, alinhado com o orifício e inicie a inserção do implante. Inicie a irrigação quando a primeira ranhura entrar no osso. (Fig. 23)
- Aguarde até que a unidade de broca pare quando o torque pré-definido for alcançado.
- Libere a peça de mão do pilar segurando a peça de mão perto do pilar e levante-a na vertical. (Fig. 24)

Importante

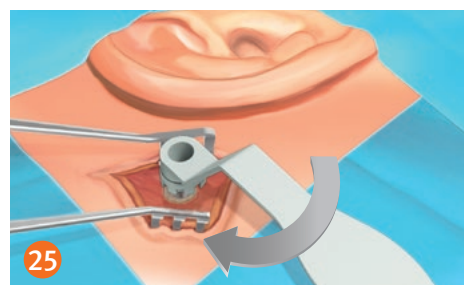
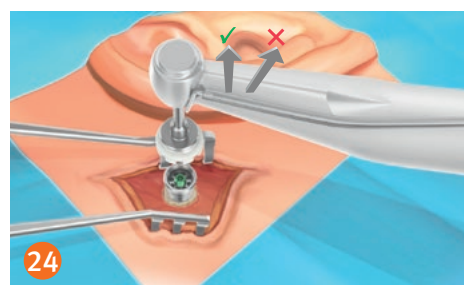
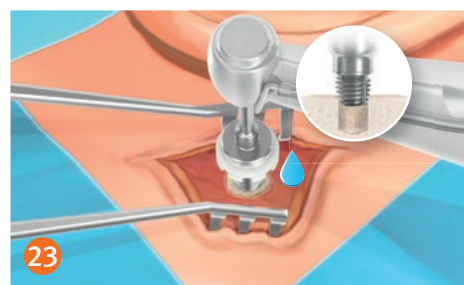
- *Torque*

Quando o flange do implante tiver alcançado a superfície do osso, ele parará automaticamente. Se o flange não alcançar a superfície do osso, o ajuste do torque pode ser aumentado. Pode ser difícil reiniciar a fase de torque, mesmo com um torque aumentado, se o torque inicial for baixo demais para inserir completamente o implante. Logo, recomenda-se começar a inserção a 50 Ncm para osso de adulto confirmadamente duro.
- *Inserção manual*

Se o implante não estiver totalmente inserido usando a unidade de perfuração, pode-se utilizar a chave de torque contrário, com muito cuidado, para inserir o implante manualmente até que o flange alcance a superfície do osso. (Fig. 25)
- *Liberação do instrumento do abutment*

Ao liberar o colocador do pilar ou a chave de torque contrário do pilar, segure próximo à ponta do instrumento para evitar criar um efeito de braço de alavanca e levante verticalmente, sem dobrar. Dobrar o instrumento travará o pilar e possivelmente danificará o instrumento ou na pior das hipóteses causará a perda do implante. (Fig. 24)
- *Redução de tecido mole*

Em caso de redução de tecido mole, remova tecido subcutâneo conforme a necessidade. Disseque o tecido subcutâneo com bisturi e/ou tesoura e pinça.

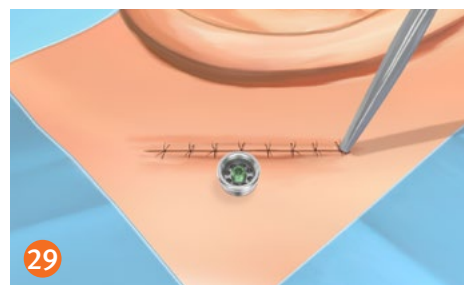
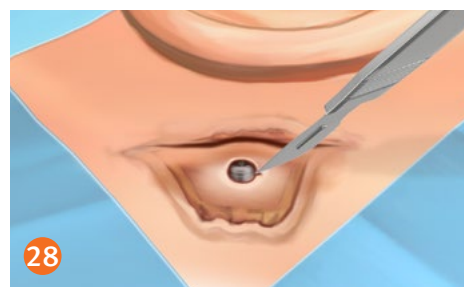
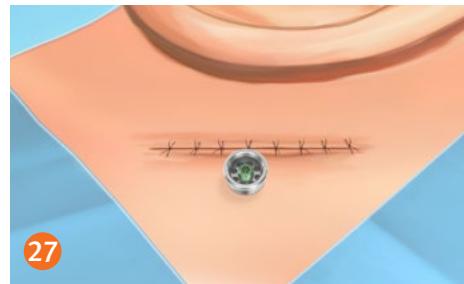


Etapa 6: Perfuração e sutura.

- Perfurar um orifício exatamente sobre o abutment usando um punch de biópsia de (Ø4 mm – Ø5 mm). (Fig. 26)
- Gentilmente, mova com cuidado a pele sobre o pilar.
- Feche a incisão. (Fig. 27)

Sugestões

- *Punção*
A perfuração do orifício pode também ser feita após o fechamento da pele.
- *Solte com cuidado a pele sobre o pilar.*
Se o orifício precisar ser um pouco alargado para soltar a pele sobre o abutment, faça uma incisão pequena centralizada no lado do orifício perfurado. Evite fazer o orifício maior do que o necessário apenas para facilitar a passagem do abutment. (Fig. 28)
- *Fechando a incisão*
Pode ser usada sucção para gerar um vácuo no ferimento durante o fechamento da pele. (Fig. 29)



Etapa 7: Fixação da tampa de cicatrização e o curativo

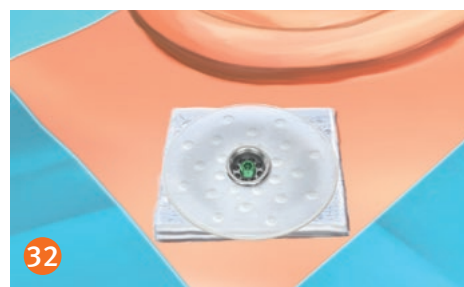
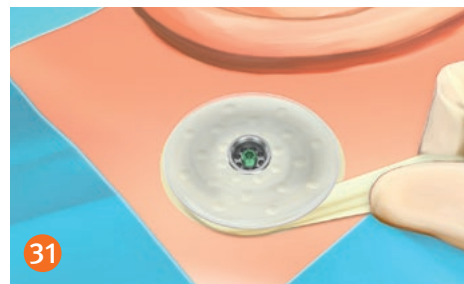
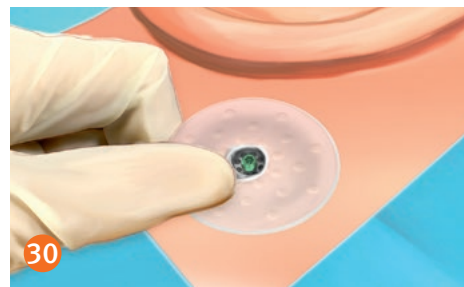
- Fazer um curativo e conectar a cápsula do curativo. Dependendo do tipo de curativo usado, a cápsula do curativo é colocada antes ou depois do curativo. (Fig. 30, 31) A tampa de cicatrização mantém o curativo no lugar e minimiza o risco de hematomas.
- Uma bandagem de compressão da mastoide por fora do curativo e da cápsula do curativo.

Importante

- *Pomada*
Normalmente usa-se pomada antibiótica de uso tópico.
- *Curativo*
É importante que a pressão do curativo não seja muito forte, visto que isso pode interromper o suprimento sanguíneo e retardar a cicatrização da ferida ou causar necrose.

Sugestões

- *Exemplos de curativos adequados*
 - Gaze ao redor do suporte;
 - Um curativo de espuma feito sob medida (Fig. 32);
 - Curativo de camadas de malha de silicone, certificando-se de que forneça pressão suficiente.



Procedimento cirúrgico de dois estágios

O implante é colocado e um parafuso com capa é conectado a este no primeiro estágio do procedimento cirúrgico. Após um tempo adequado para osseointegração, é realizado o segundo estágio do procedimento, incluindo a conexão do abutment e a preparação da pele.

As instruções sobre o procedimento de dois estágios fornecem detalhes somente para aquelas etapas com diferenças significativas do procedimento de estágio único.



Primeiro estágio

Etapa 1: Preparação do local

Veja instruções na página 19.

Etapa 2: Incisão

Veja instruções na página 20.

Etapa 3: Perfuração inicial com a broca guia

Veja instruções na página 21.

Etapa 4: Perfuração com o escareador

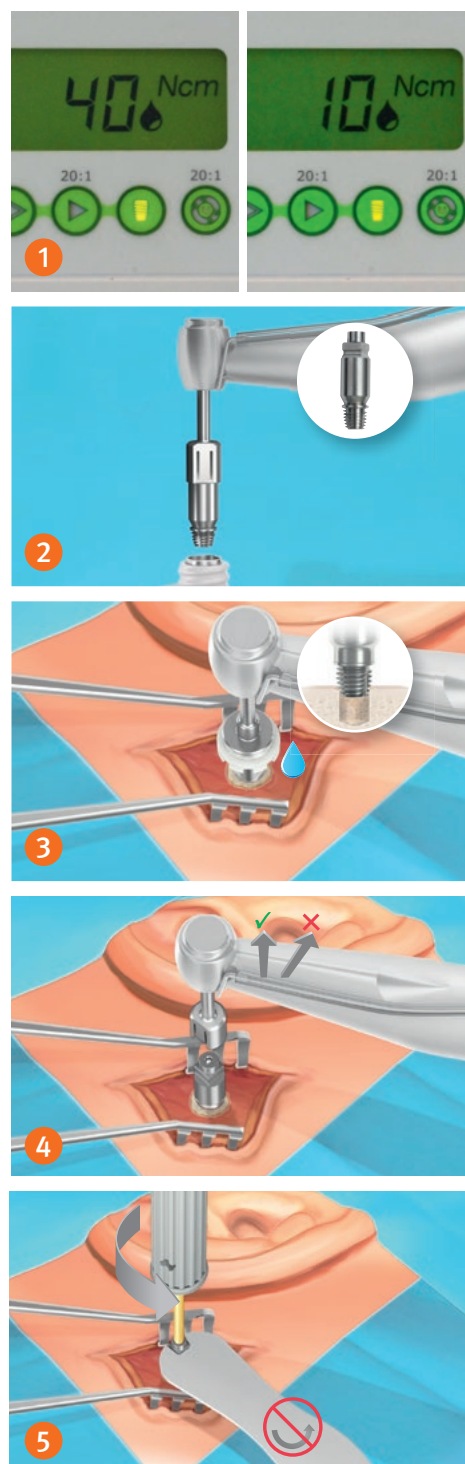
Veja instruções na página 22.

Etapa 5: Instalação do implante

- Ajuste a unidade de perfuração para baixa velocidade com o controle de torque automático.
 - 10-20 Ncm no osso comprometido ou macio.
 - 40-50 Ncm no osso compacto. (Fig. 1)
- Coloque a ampola no abutment e desenrosque a tampa da ampola.
- Pegue o implante com a conexão de ajuste quadrada. (Fig. 2)
- Coloque o implante axialmente, alinhado com o orifício e inicie a inserção do implante. Inicie a irrigação quando a primeira ranhura entrar no osso. (Fig. 3)
- Aguarde até que a unidade de broca pare quando o torque pré-definido for alcançado.
- Libere a peça de mão do adaptador do implante segurando a peça de mão perto do abutment e levante-a na vertical. (Fig. 4)
- Remova o adaptador de implante desaparafusando o parafuso de conexão com a chave de fenda, usando a ponta aberta da chave de torque contrário como contratorque. (Fig. 5) Descarte o parafuso de conexão e o adaptador.
- Coloque um segundo implante (*sleeper*), se estiver planejado. Um implante dormente é colocado aproximadamente a 10 mm do centro do implante primário.

Importante

- *Torque*
Quando o flange do implante tiver alcançado a superfície do osso, ele parará automaticamente. Se o flange não alcançar a superfície do osso, o ajuste do torque pode ser aumentado.
- *Inserção manual*
Se o implante não estiver totalmente inserido usando a unidade de perfuração, pode-se utilizar a chave de torque contrário, com muito cuidado, para inserir o implante manualmente até que o flange alcance a superfície do osso. Use a chave de torque na ponta aberta da chave de torque contrário. (Fig. 6)
- *Liberação do instrumento*
Ao liberar a conexão de ajuste quadrada, segure próximo da ponta do instrumento para evitar criar um efeito de braço de alavanca e levante reto para cima, sem dobrar. Dobrar o instrumento travará a conexão de ajuste quadrada ao adaptador do implante e possivelmente danificará o instrumento ou na pior das hipóteses causará a perda do implante. (Fig. 4)



Etapa 6: Colocação do parafuso de capa

A colocação de um parafuso de capa é importante para evitar crescimento do osso sobre o flange do implante dentro da interface do suporte do implante e potencialmente nas ranhuras internas do implante.

- Remova a tampa da ampola do parafuso de capa e coloque a ampola do parafuso da capa no suporte da ampola.
- Levante o parafuso de capa usando a chave de fenda hexagonal.
- Aparafuse o parafuso de capa no implante. (Fig. 7)

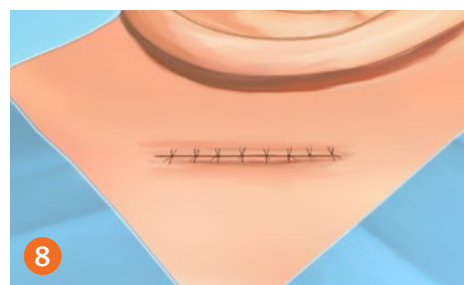
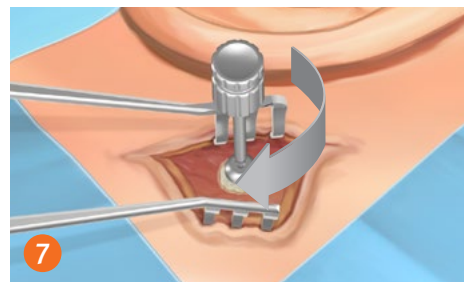
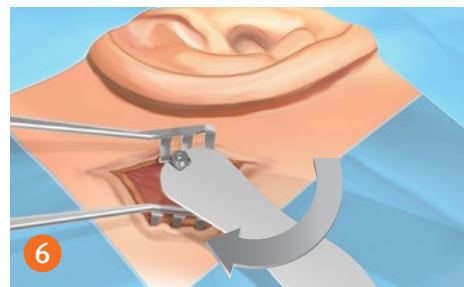
Importante

- *Parafuso de capa*
Não aperte demais o parafuso de capa já que isso pode soltar o implante ao soltar o parafuso da capa no segundo estágio do procedimento.

Um implante “*sleeper*” também deve ser coberto com um parafuso de capa.

Etapa 7: Fechamento da incisão e curativo

- Feche a incisão. (Fig. 8)
- Aplique um curativo padrão da mastoide. É deixado no lugar durante 1-2 dias e, depois, substituído por uma bandagem pequena, sendo que a partir desse ponto a maioria dos pacientes podem reiniciar suas atividades normais.



Segundo estágio

Após um tempo adequado para osseointegração, é realizado o segundo estágio do procedimento, incluindo a retirada do parafuso de cobertura e a conexão do pilar ao implante.

Etapa 1: Preparação do local

- Use a cicatriz antiga e/ou apalpe o implante para localizar o local do implante.
- Depile a área.
- Marque o local do implante na pele.
- Marque a incisão.
- Meça a espessura da pele e decida sobre o comprimento adequado do abutment de acordo com as diretrizes; veja página 18.
- Injete um anestésico local, mesmo quando a cirurgia for realizada com anestesia geral.

Etapa 2: Incisão

- Faça a incisão até o perióstio.

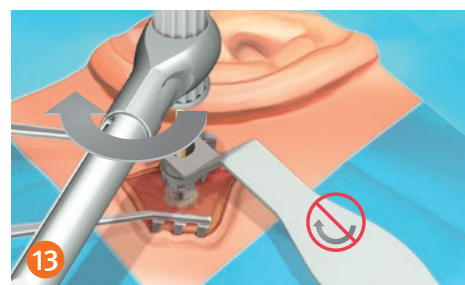
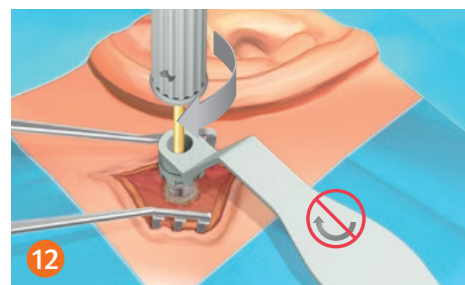
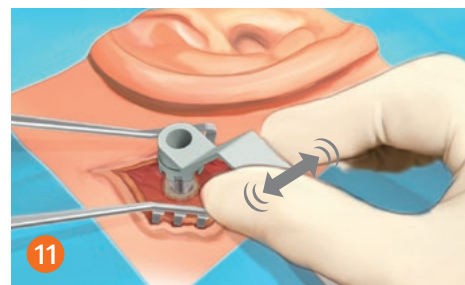
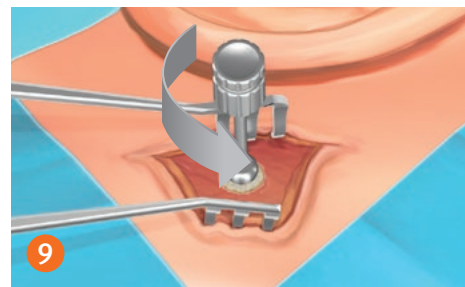
Etapa 3: Remoção do parafuso de capa e conexão do abutment

- Incisão do perióstio sobre o parafuso de capa.
- Remova o parafuso de capa do implante usando a chave de fenda hexagonal e descarte o parafuso de capa. (Fig. 9)
- Tire o pilar da ampola com a chave de torque contrário. (Fig. 10)
- Coloque o pilar corretamente sobre o hexágono no implante.
- Isto é feito devagar e com cuidado girando o pilar com a chave de torque contrário segurando-o com as pontas dos dedos, até que o hexágono do pilar esteja encaixado no hexágono do implante. (Fig. 11)

O abutment deve parar de girar quando os hexágonos corresponderem.

Certifique-se de que não haja tecido preso entre o implante e o abutment.

- Segure a chave de torque contrária em posição firme. Gire o parafuso de conexão até que pare, sem apertar, usando a chave de fenda através do furo da chave de torque contrário. (Fig. 12)
- Prenda a chave de torque no cabo da chave de fenda e aperte o parafuso de conexão com um torque de 25 Ncm. (Fig. 13, 14). Alternativamente pode ser usada o equipamento de perfuração com a chave de fenda, o controlador de torque deve ser ajustado a uma velocidade baixa com um torque de 25 Ncm.
- Desconectar a chave de torque contrário. (Fig. 15)



Importante

- *Evite carga excessiva sobre o implante*

Use sempre a chave de torque contrário para liberar ou prender o parafuso de conexão do pilar e segure em uma posição fixar. Isso ajuda a impedir que o torque da chave de fenda carregue o implante, possivelmente danifique a integridade do osso e comprometa a osseointegração adequada.

O parafuso de conexão do abutment é ajustado com um torque de 25 Ncm no implante. Não aperte excessivamente.

- *Liberação do instrumento do abutment*

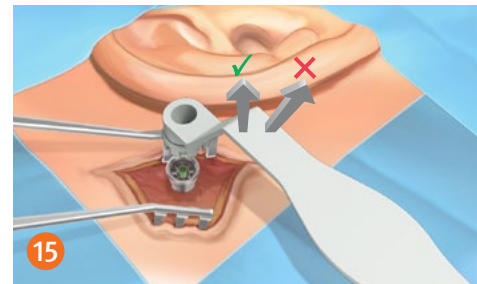
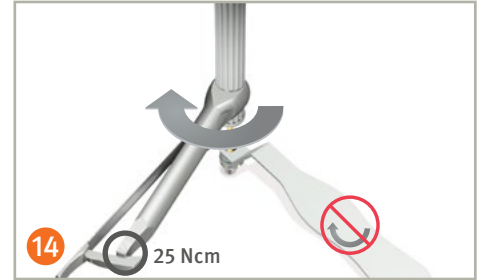
Ao liberar o colocador do pilar ou a chave de torque contrário do pilar, segure próximo à ponta do instrumento para evitar criar um efeito de braço de alavanca e levante verticalmente, sem dobrar. Dobrar o instrumento travará o pilar e possivelmente danificará o instrumento ou na pior das hipóteses causará a perda do implante. (Fig. 15)

- *Redução de tecido mole*

Em caso de redução de tecido mole, remova tecido subcutâneo conforme a necessidade. Disseque o tecido subcutâneo com bisturi e/ou tesoura e pinça.

Etapa 4: Perfuração, sutura e conexão da cápsula do curativo e curativo

Veja instruções na página 24 e 25.



Cuidado pós-operatório e acompanhamento

É muito importante que o paciente receba instruções sobre a manutenção de uma boa rotina diária de limpeza, usando água e sabão, para evitar a acumulação de resíduos na área do local do implante/abutment. A limpeza insuficiente pode dar origem a infecções que podem resultar na rejeição do implante, mesmo após muitos anos.

Conforme disponíveis, as informações do paciente sobre o implante e o cartão do implante devem ser fornecidos ao paciente em conjunto com a instalação do componente implantado.



Pós-operatório

Remoção de curativos

A bandagem de compressão mastoide pode ser removida no dia seguinte à cirurgia. O curativo e os pontos podem ser retirados após 7-10 dias, quando o tecido mole tiver cicatrizado. A remoção do curativo pode ser facilitada se este estiver molhado. A cápsula do curativo e o curativo são retirados com cuidado e a ferida é limpa suavemente, utilizando soro fisiológico e gaze. O local da ferida é examinado e tratado, se necessário. Nesta etapa, o paciente deve ser informado sobre como cuidar do pilar da pele em volta para manter uma higiene adequada e evitar problemas de irritação e infecção cutâneas. Se o paciente não puder manter ele mesmo a higiene, seu cuidador deve ser instruído.

Se a pele ainda não estiver completamente cicatrizada, deve-se marcar uma nova visita para remoção da cápsula do curativo e do curativo, aproximadamente uma semana depois.

Se houver infecção na pele ao redor do local do pilar, verifique se o abutment está bem preso e imóvel. Prescreva uma pomada com antibiótico para ser aplicada em torno do pilar e verifique uma semana mais tarde. Se a infecção persistir, verifique as rotinas de limpeza e instrua novamente.

Importante

- *Uso da soft band após o implante*
Não deve ser colocada uma *test band*, *head band* ou *soft band* sobre um abutment, implante ou implante *sleeper*.

Limpeza do local do pilar

- Limpe a pele completamente para remover resíduos todos os dias aos poucos. Use shampoo para lavar o cabelo; os resíduos ficam mais macios e podem ser removidos mais facilmente.
- Use um lenço umedecido sem álcool para limpar a área do pilar durante o primeiro período antes que a pele esteja completamente cicatrizada.
- Use uma escova de limpeza extra macia ou uma haste de algodão para limpar a área externa e em direção ao interior do suporte quando estiver suficientemente cicatrizado. Recomenda-se sabão antibacteriano
- Note a importância de limpar tanto o interior quanto toda a área ao redor do pilar que penetra na pele. Isso é importante para evitar a acumulação de resíduos.

Importante

- *Substituição da escova*
Se for utilizada uma escova de limpeza, substitua-a a cada 3 meses. Pacientes com implantes bilaterais devem ter duas escovas, uma para cada lado.

Check-up

Após a adaptação do processador de som, 1 ou 2 visitas por ano devem ser programadas para o paciente. Durante as visitas programadas:

- Inspeção a pele em torno do pilar e verifique se está infeccionada, elevada ou irritada.
- Verifique se o pilar está bem preso ao implante.
- Verifique a higiene e se há resíduos. Dê instruções sobre limpeza e higiene se necessário.
- Instrua o paciente a contatar imediatamente a clínica em caso de qualquer problema.

Ajuste e substituição do pilar

Apertar o parafuso de conexão do pilar

O movimento do pilar pode causar infecção da pele, bem como uma má qualidade do som. O parafuso de conexão do pilar deve ser apertado para 25 Ncm, com ajuda da chave de torque ou se disponível, uma unidade de perfuração com função de torque. A chave de torque contrário deve ser segurada em uma posição estável para evitar que o torque da chave de fenda exerça pressão no implante.

Substituição do pilar

Em alguns casos, o crescimento de pele ou tecido cicatricial exige a troca do pilar por um mais longo para impedir que o processador de som toque a pele.

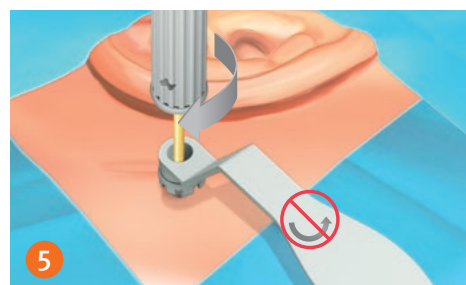
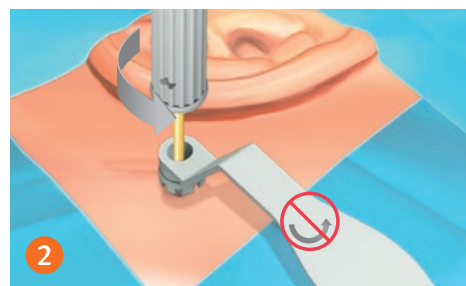
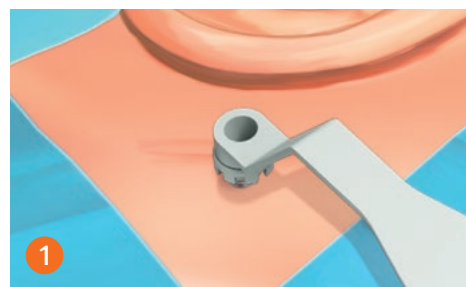
- Limpe a área em torno do pilar. Tire os cabelos de forma que não fiquem no caminho do pilar.
- Conecte a chave de torque contrário ao pilar no paciente e segure em uma posição firme. (Fig. 1)
- Solte o pilar do implante usando o cabo com chave de fenda e desaparafuse o parafuso de conexão. (Fig. 2) Remova o parafuso e pilar.
- Desconecte o pilar da chave de torque contrário e descarte-o.
- Tire o pilar da ampola com a chave de torque contrário. (Fig. 3)
- Coloque o pilar corretamente sobre o hexágono no implante.

Isto é feito devagar e com cuidado girando o pilar com a chave de torque contrário segurando-o com as pontas dos dedos, até que o hexágono do pilar esteja encaixado no hexágono do implante. (Fig. 4)

O abutment deve parar de girar quando os hexágonos corresponderem.

Certifique-se de que não haja tecido preso entre o implante e o abutment.

- Segure a chave de torque contrária em posição firme. Gire o parafuso de conexão até que pare, sem apertar, usando a chave de fenda através do furo da chave de torque contrário. (Fig. 5)



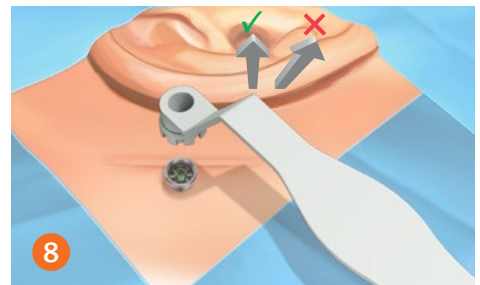
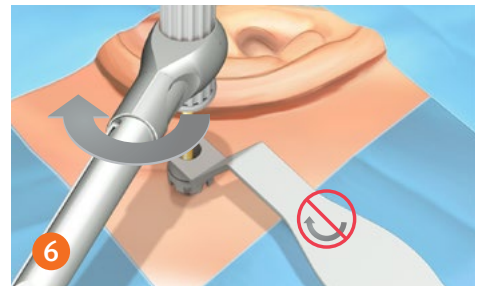
- Prenda a chave de torque no cabo da chave de fenda e aperte o parafuso de conexão com um torque de 25 Ncm. (Fig. 6, 7) Alternativamente pode ser usada o equipamento de perfuração com a chave de fenda, o controlador de torque deve ser ajustado a uma velocidade baixa com um torque de 25 Ncm.
- Desconectar a chave de torque contrário. (Fig. 8)

Importante

- *Efeito alavanca*
 Considere a espessura e qualidade óssea ao colocar um pilar mais longo, já que o efeito alavanca aumenta com o comprimento do pilar.
- *Evite carga excessiva sobre o implante*
 Use sempre a chave de torque contrário para liberar ou prender o parafuso de conexão do pilar e segure em uma posição fixar. Segurar a chave de torque contrário em uma posição fixa impede que o torque da chave de fenda carregue o implante, e possivelmente danifique a integridade do osso, comprometendo a osseointegração adequada.

Ao apertar o parafuso de conexão, use sempre a chave de torque contrário e a chave de torque ou equipamento de perfuração com controle de torque. O pilar é ajustado ao implante com um torque de 25 Ncm. Não aperte demais.

- *Liberação do instrumento do suporte*
 Ao liberar o colocador do pilar ou a chave de torque contrário do pilar, segure próximo à ponta do instrumento para evitar criar um efeito de braço de alavanca e levante verticalmente, sem dobrar. Dobrar o instrumento travará o pilar e possivelmente danificará o instrumento ou na pior das hipóteses causará a perda do implante. (Fig. 8)



Complicações

O índice de sucesso da cirurgia auditiva de condução óssea é muito alto mas podem ocorrer situações inesperadas. Importante, antes da cirurgia o paciente tem que ser informado sobre todas as complicações relacionadas à segurança e eficácia. O capítulo abaixo inclui uma lista de complicações potenciais durante e depois da cirurgia e instruções de como lidar com elas. Os regulamentos de dispositivos médicos exigem que o fabricante comunique incidentes sérios para a autoridade relevante. Se ocorrer um incidente, notifique o seu distribuidor local o mais rápido possível.



Complicações durante a cirurgia

O implante fica preso durante a inserção

Se o implante ficar preso durante a inserção, recue o implante ajustando o equipamento de perfuração em baixa velocidade e em sentido inverso. Certifique-se de que o alinhamento esteja correto e reinsira o implante. Se for confirmado osso compacto duro, comece com 50 Ncm.

Se o flange do implante não alcançar totalmente a superfície do osso usando o equipamento de perfuração, a inserção final pode ser realizada manualmente, usando a chave de torque contrário com cuidado.

Não é possível alcançar o flange devido ao alinhamento incorreto do implante, então selecione um novo local próximo para o implante.

O implante continuar a girar com o flange para baixo

Quando o torque estiver alto demais em relação à qualidade do osso, o implante pode continuar a girar. Isso acontece com mais frequência em osso mole ou comprometido. Se isso ocorrer, prepare um novo local de implante a pelo menos 5 mm do primeiro local e coloque o implante com um ajuste de torque menor. Se o implante continuar girando na segunda ou terceira tentativa, troque para um procedimento de dois estágios, coloque um parafuso de capa e aguarde a osseointegração.

Mobilidade do implante

Se o implante estiver móvel depois da inserção, selecionar um novo local de implante a pelo menos 5 mm de distância do primeiro lugar de implante.

Perfuração do seio sigmoide e exposição de dura-máter

Embora seja raro, pode haver um vazamento leve de sangue ou CSF (fluido cérebro-espinhal) durante a perfuração. Em casos raros, uma ruptura no seio sigmoide pode levar a sangramento intenso. Vede o vazamento com tratamento clínico normal e escolha um novo local para o implante o mais próximo possível sem que os dois locais se encontrem.

Hematoma epidural

O hematoma epidural é o acúmulo de sangue entre a dura-máter e o crânio. É uma complicação muito rara. Complicações intracranianas devem ser monitoradas e tratadas de acordo com prática clínica regular.

Complicações após a cirurgia

Perda do implante

A falha da osseointegração tem várias causas potenciais, incluindo a falta de qualidade e/ou quantidade óssea adequada, falta de irrigação durante a cirurgia, complicações cirúrgicas, infecção, doenças e trauma do implante. Se o implante se soltar, normalmente há osso disponível para colocação cirúrgica de um novo implante perto do local antigo. Comunique à Oticon Medical toda perda de implante.

Inflamação e infecção em torno do pilar

A higiene deficiente é o motivo mais comum de problemas de pele em torno do pilar, mas também podem estar relacionados ao movimento da pele em torno do pilar, um pilar curto demais, um parafuso de conexão solto no pilar ou estabilidade insuficiente do implante. Se a pele em torno do pilar se tornar inflamada, limpe completamente o local do implante e aplique pomada antibiótica se for o caso. Ensine o paciente a manter higiene adequada e forneça ao paciente instruções adequadas de cuidados após a cirurgia.

Se os problemas de pele persistirem, remova o pilar e limpe a pele completamente. Considere trocar por um pilar mais longo. Realize uma cultura antes de administrar o antibiótico oral apropriado. Deixe a área cicatrizar por 1 ou 2 semanas e então coloque um novo pilar.

Crescimento da pele

Se a pele ao redor do pilar crescer este deve ser substituído por um mais longo. Quando o paciente tiver pele muito fina, ou quando houver crescimento persistente de tecido subcutâneo, pode ser necessário realizar cirurgia parcial ou total de redução de tecido subcutâneo. Em casos excepcionais, pode ocorrer uma reação inflamatória e resultar em crescimento de tecido mole sobre todo o pilar.

Necrose do retalho cutâneo

Tem sido vista necrose parcial ou, raramente, subtotal de enxerto nas primeiras semanas depois da cirurgia ao usar uma técnica cirúrgica com redução tecidual. Na maioria dos casos, um período de cicatrização prolongado é suficiente para superar os problemas. Se for apropriado, aplique uma pomada antibiótica leve ou, alternativamente, um tratamento com antibiótico sistêmico. Raramente é necessário um enxerto de pele.

Complicações intracraniais

Trauma no local do implante pode, em casos raros, resultar em complicações intracranianas como perfuração e sangramento da dura-máter, possivelmente resultando em hematoma epidural ou subdural. Normalmente os problemas ocasionarão sintomas neurológicos gerais. Complicações intracranianas devem ser monitoradas e tratadas de acordo com prática clínica regular.

Parestesia-dormência após a cirurgia

Pode ocorrer dormência pós-operatória após a redução tecidual. Quase sempre isso desaparece dentro de alguns meses, mas pode ser permanente. Se uma quantidade significativa de tecido subcutâneo tiver sido removida, aumenta o risco de dormência permanente.

Dor

Se o paciente experimentar dor ao tocar no pilar, deverá ser verificado para ver se está solto, já que isso pode estar a beliscar a pele. Após um procedimento em dois estágios ou troca de abutment, pode haver dor causada por tecido preso entre o implante e o pilar.

Dor ao tocar no abutment também pode ser um sinal de que o implante se soltou. Em casos raros o paciente pode experimentar dor sem tocar o abutment. Na maioria dos casos, a dor diminuirá quando o implante for removido e um novo implante for colocado no osso adjacente.

Crescimento ósseo

Crescimento ósseo em torno do implante pode ser removido na hora da cirurgia de revisão do tecido mole para permitir uma espessura adequada da pele. A ocorrência potencial desta complicação aumenta em crianças implantadas muito pequenas.

Queloides

Queloides são uma quantidade excessiva de cicatriz do tecido em torno do local do implante. Trate este problema de acordo com a clínica geral. Para evitar a repetição de cirurgias escolha um abutment mais longo.

Infecção óssea, potencialmente causando necrose óssea

Isso pode ocorrer principalmente se o implante for instalado em locais de implante submetidos a radiação. Pode ser evitado por meio de oxigenoterapia hiperbárica (OHB) antes e depois da cirurgia e dano tecidual mínimo durante a cirurgia.

Precauções

Atividades esportivas

É importante instruir o paciente sobre precauções para minimizar o trauma de implante. O uso de um capacete é importante e alguns esportes de contato devem ser evitados.

Radioterapia

Se o paciente precisar ser submetido à radioterapia na cabeça, o pilar deve ser desconectado do implante e o local deve estar cicatrizado antes da radiação.



Condicional para RM

Informações de segurança sobre imagiologia por ressonância magnética para Sistema de implante Ponto

Se o paciente precisar ser submetido a IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética), será necessário desconectar o processador de som. O implante e o pilar podem permanecer no lugar.^{15, 16}

Testes não-clínicos demonstraram que o Sistema de implante Ponto é compatível com a ressonância magnética. Um paciente usuário deste dispositivo pode realizar com segurança o exame de ressonância magnética, desde sejam seguidas as condições a seguir:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 e 3 Tesla
- Gradiente do campo espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Sistema máximo de RM relatado, taxa média de absorção específica (SAR) de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg no modo controlado de primeiro nível.

Sob as condições definidas acima, o Sistema de implante Ponto deverá produzir um aumento máximo de temperatura de 3,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

A qualidade da imagem da ressonância magnética pode ser afetada se a área de interesse estiver na mesma área ou muito perto da posição do dispositivo. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por ressonância magnética para compensar a presença deste implante.

Em ensaios não clínicos, o artefato da imagem causado pelo dispositivo estende aproximadamente 10 mm do Sistema de implante Ponto quando em imagem com uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de IRM de 3,0 Tesla.

O implante ponto e o suporte do são compatíveis com RM. O processador não é compatível com a RM.

Suportes mais longos

É importante considerar espessura e qualidade ósseas ao colocar um suporte mais longo, pois o risco de fratura óssea aumenta com o comprimento do suporte devido ao aumento do efeito de alavanca. Especialmente as crianças pequenas são potencialmente suscetíveis a traumas ao selecionar suportes mais longos.

Lista de símbolos

	Número de catálogo
	Código/número do lote
	Dispositivo médico
	Identificação de dispositivo exclusivo
UDI-DI	Identificação de dispositivo exclusivo – Identificador do dispositivo
	Fabricante
	Data de fabricação
	Data de validade
	Não reutilizar
	Não re-esterilizar
	Esterilizado por radiação
	Sistema de barreira estéril simples
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora dentro
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora fora
	Manter longe da luz solar
	Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso
	Cuidado
 <small>Condicional para RM</small>	Condicional para RM
Somente Rx	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem este dispositivo para venda por ou sob a solicitação de um médico licenciado
	Marca da UE com número de identificação de órgão certificador
	Marcação CE

Guia de compatibilidade

Produtos que podem ser usados com o Sistema Ponto

Componentes do Sistema Ponto	Produtos com nº de referência fabricado por Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Família de Processadores sonoros Ponto Ponto 5 Ponto 4 Ponto 3	Produtos compatíveis da Cochlear BAS Suportes Baha® (90305, 90410) Implantes com suporte Baha® (90434, 90480)
	Produtos incompatíveis da Cochlear BAS Suportes Baha® Série BA300 Suportes Baha® Série BA210 Suportes Baha® Série BA400
Sistema de Implante Ponto Implantes Ponto com suportes pré-montados Suportes Ponto	Processadores sonoros compatíveis da 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)

Os processadores sonoros e suportes da série Ponto da Oticon Medical usados com os processadores sonoros e suportes da Cochlear Bone Anchored Solutions AB listados acima garantem transmissão de som, força de conexão e força de desconexão similares. A qualidade e experiência do som são determinadas pelo processador sonoro que está sendo utilizado.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. A disponibilidade de produtos está sujeita à aprovação regulamentar nos respectivos mercados.

Referências

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

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

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

Porque sabemos o quanto o som importa.



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

CE 0413

239841BR-PT / 2021.08