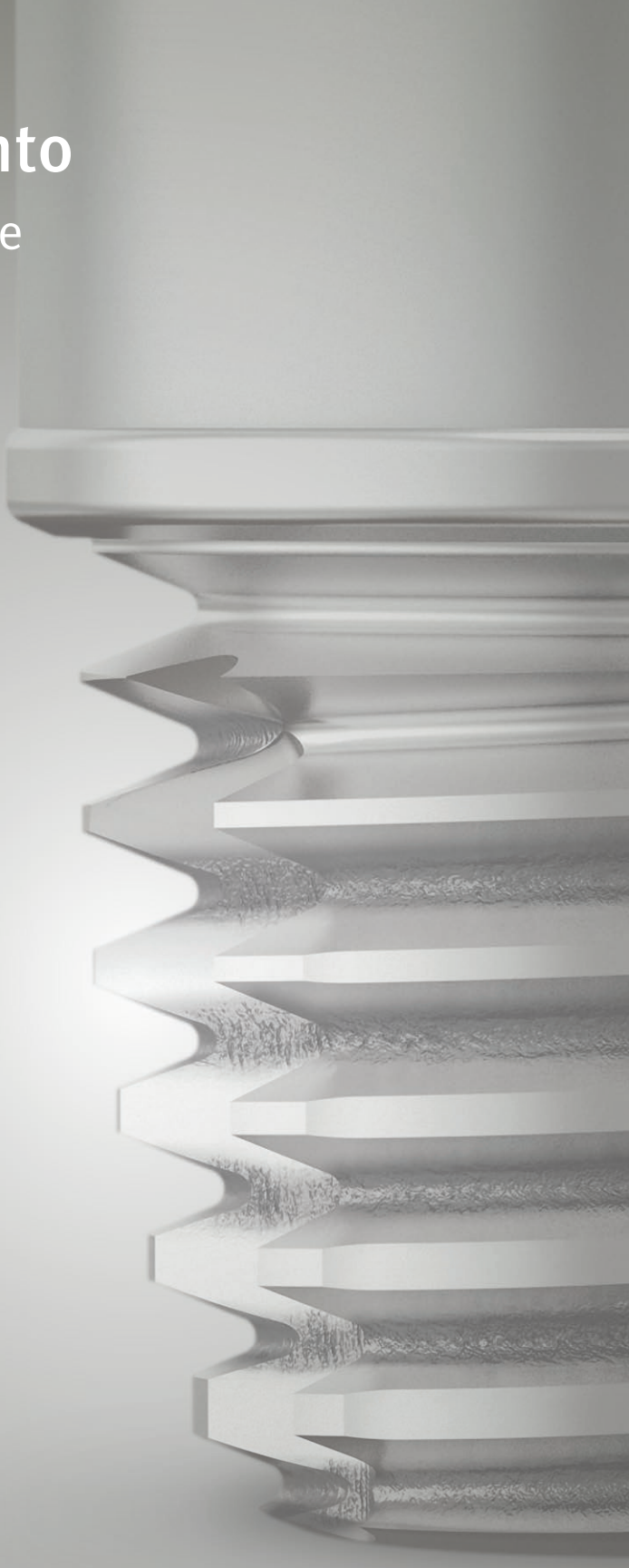
Manuel chirurgical Ponto

Procédure de l’incision linéaire



Choose Sound.
Choose Ponto

oticon MEDICAL

Sommaire

Présentation du système Ponto 3

Planification de la procédure 4
- Choix de la chirurgie en un temps ou en deux temps 5
- Ostéo-intégration 7
- Planification du traitement 8

Étapes de préparation 10
- Choix du site d'implantation 11
- Préparation avant l'intervention chirurgicale 12
- Considérations pédiatriques 15

Procédure chirurgicale en un temps 16
- Technique de l'incision linéaire 18

Procédure chirurgicale en deux temps 26
- Premier temps 27
- Deuxième temps 30

Soins postopératoires et suivi du patient 32
- Soins postopératoires 33
- Contrôle 34
- Ajustement et remplacement de pilier 34

Complications 36
- Complications peropératoires 37
- Complications postopératoires 37

Précautions 39

Guide de compatibilité 41

Références 42

Présentation du système Ponto

Le système auditif à ancrage osseux Ponto est une solution profitant à de nombreux patients atteints de surdité de transmission ou mixte, qu'ils portent une ou deux aides auditives, ou des patients atteints de surdité totale unilatérale (SSD). Le système se compose d'un petit implant en titane positionné sur l'os temporal, d'un pilier percutané et d'un processeur de son.

Ce manuel offre une orientation et des conseils sur la planification, la préparation et les critères de suivi. Il présente aussi de façon détaillée, les procédures recommandées quant à l'utilisation des composants et instruments chirurgicaux du système à ancrage osseux Ponto. La technique d'incision linéaire est décrite dans le présent manuel et d'autres techniques chirurgicales alternatives éprouvées sont décrites dans les addenda au manuel chirurgical. Veuillez consulter le guide du candidat Ponto pour de plus amples informations relatives aux patients candidats au système auditif à ancrage osseux et aux avantages cliniques. Un résumé de l'innocuité et de la performance clinique (SSCP) pour le système de Ponto est disponible*.

Après sa mise en place, l'implant en titane s'intégrera à l'os selon un processus appelé ostéo-intégration. Une fois l'aide auditive fixée, elle convertit les sons entrants en vibrations sonores qui sont ensuite transmises directement à la cochlée à travers l'os du crâne, contournant ainsi l'oreille externe ou l'oreille moyenne.

Le succès du traitement chirurgical requiert un bon ancrage de l'implant et une pénétration cutanée saine. Une planification minutieuse ainsi qu'une exécution rigoureuse de l'intervention chirurgicale sont les garants du succès du traitement. Avant la mise en place de l'implant Ponto, il est important que le chirurgien et son équipe aient reçu les informations et la formation nécessaires à la réalisation de l'acte chirurgical, ainsi que sur les aspects connexes de celui-ci. Une collaboration étroite entre les équipes chirurgicales et audiologiques tout au long de l'évaluation, du traitement et des étapes de suivi est fortement recommandée. Dans les cas de malformations, le chirurgien maxillo-facial pourra aussi donner des informations précieuses sur la chronologie des interventions et sur le meilleur site d'implantation.

Veuillez contacter votre représentant local Oticon Medical pour plus d'informations sur ce produit.

Remarque : Ce manuel et les addenda au manuel chirurgical décrivent les procédures chirurgicales standards. Une évaluation préopératoire doit être faite pour chaque patient et la procédure doit être adaptée aux cas individuels, si cela est nécessaire.

Les illustrations et les images du présent manuel ne sont pas mises à l'échelle.

Terminologie utilisée dans ce manuel :
– Important/conseils : Informations et/ou conseils importants
– Précaution/Mise en garde : Indique la nécessité de prendre des mesures à l'avance pour prévenir ou réduire l'impact des dommages possibles ou de la défaillance de l'appareil.

*www.oticonmedical.com/SSCP

Planification de la procédure

Lors de la phase de planification, le traitement individuel repose sur un certain nombre de facteurs propres au patient. Le choix entre une procédure chirurgicale en un temps ou en deux temps, ainsi que la durée estimée nécessaire à l'ostéo-intégration avant la mise en place de l'implant, constituent des facteurs clés ayant une influence directe sur le traitement individuel à mettre en place et sur le mode de préparation de l'intervention chirurgicale.

Choix de la chirurgie en un temps ou en deux temps

Une évaluation préopératoire de la qualité et de l'épaisseur osseuse est nécessaire pour planifier une procédure chirurgicale en un temps ou en deux temps. Dans le cas où le patient a une épaisseur osseuse inférieure à 3 mm, ou dont la qualité osseuse est insuffisante, une chirurgie en deux temps avec une période d'ostéo-intégration allongée (3 à 6 mois ou plus) est recommandée.

Chirurgie en un temps

La chirurgie en un temps est applicable pour la plupart des patients. Lors de la procédure chirurgicale en un temps, la mise en place de l'implant et du pilier a lieu au cours de la même intervention. Voir calendrier de traitement à la page 8.

La chirurgie en un temps est recommandée pour :

- Les adultes dont la qualité osseuse est normale avec une épaisseur supérieure à 3 mm, et pour lesquels aucun risque de complications n'est envisagé au cours de l'intervention chirurgicale.
- Les enfants avec une qualité osseuse normale et dont l'épaisseur est supérieure à 4 mm (typiquement à partir de 12 ans), à condition d'avoir considéré l'âge, le développement et d'autres facteurs connus, et jugé cette chirurgie en un temps, appropriée.

Chirurgie en deux temps

Une chirurgie en deux temps avec une période d'ostéo-intégration allongée (3 à 6 mois ou plus) est recommandée pour les patients pour lesquels on suspecte une qualité osseuse ou une épaisseur d'os insuffisantes. Lors du premier temps, l'implant est mis en place et une vis de couverture est insérée dans le pas-de-vis interne de l'implant. Après une période de 3 à 6 mois, le deuxième temps peut être exécuté. Celui-ci comprend le retrait de la vis de couverture, la mise en place du pilier et la réduction des tissus mous.

La durée exacte pour l'ostéo-intégration est basée sur l'évaluation du chirurgien de la qualité et de l'épaisseur de l'os, lors du premier temps. Le processeur de son peut ensuite être adapté après la cicatrisation de la peau.

La chirurgie en deux temps est recommandée pour/ quand :

- Les adultes pour lesquels il est suspecté une épaisseur d'os inférieure à 3 mm ou une qualité osseuse insuffisante. (raisons possibles pour une qualité osseuse insuffisante : une pathologie ou un passé d'irradiation).
- Les enfants pour lesquels la chirurgie en un temps est contre-indiquée en raison d'une épaisseur d'os inférieure à 4 mm, ou en raison de leur développement ou pour tout autre facteur.
- Un implant est mis en place lors de l'intervention d'éviction d'un neurinome de l'acoustique.
- Un contact avec la dure-mère ou avec la paroi du sinus sigmoïde est suspecté, ou s'il y a des risques de complications.

Important !

- *Les enfants de moins de cinq ans.*
  Aux États-Unis, au Canada et à Singapour, la mise en place d'un implant ostéo-intégré est contre-indiquée chez les enfants de moins de cinq ans.

- *Épaisseur osseuse inférieure à 3 mm*
  La procédure chirurgicale en deux temps peut être appliquée aux patients dont l'épaisseur osseuse est inférieure à 3 mm. L'évaluation individuelle de chaque patient candidat et la procédure chirurgicale devront être effectuées avec le plus grand soin.

- *Passage d'une chirurgie en un temps à une chirurgie en deux temps*
  S'il s'avère que la qualité osseuse est insuffisante, une procédure chirurgicale en deux temps peut être envisagée.

- *Patients ne pouvant bénéficier de la mise en place d'un implant ostéo-intégré*
  Les patients présentant des contre-indications ou trop jeunes pour bénéficier de la mise en place d'un implant ostéo-intégré peuvent utiliser une aide auditive à ancrage osseux portée sur un serre-tête ou un bandeau souple.

Évaluation et vérification de la qualité de l'os et de l'épaisseur des tissus mous

Qualité de l'os

Les raisons expliquant une qualité osseuse insuffisante peuvent être une pathologie, une précédente intervention chirurgicale dans la zone de l'implant ou un passé d'irradiation. Chez les enfants, le volume osseux ainsi que la qualité de l'os doivent être suffisants avant d'envisager la mise en place de l'implant. Des études indiquent que l'épaisseur minimale des os de la voûte crânienne chez l'enfant devrait être de 2,5 mm.[1, 2, 3]

La qualité et l'épaisseur de l'os seront de nouveau évaluées pendant la phase de fraisage, lors de la chirurgie. Le chirurgien pourra vérifier ou reconsidérer le choix de la procédure chirurgicale et/ou déterminer le temps nécessaire pour l'ostéo-intégration avant la mise en charge de l'implant.

Épaisseur de la peau

L'épaisseur de la peau est différente d'un patient à l'autre et l'évaluation de l'épaisseur cutanée est importante pour la planification de l'approche chirurgicale et pour le choix de la longueur de pilier la plus appropriée. L'épaisseur de la peau dans la zone implantée après l'intervention chirurgicale ainsi que l'épaississement prévisible de la peau doivent être prises en considération.

Il existe plusieurs méthodes pour mesurer l'épaississement de la peau :

- à l'aide d'une aiguille – avant l'incision (Fig. 1)
- à l'aide d'une règle en papier — contrôle après l'incision (Fig. 2)
- par ultrasons – avant l'incision (Fig. 3)

Ostéo-intégration

L'ostéo-intégration est le processus au cours duquel l'implant s'intègre dans l'os et forme un ancrage stable pour l'aide auditive.

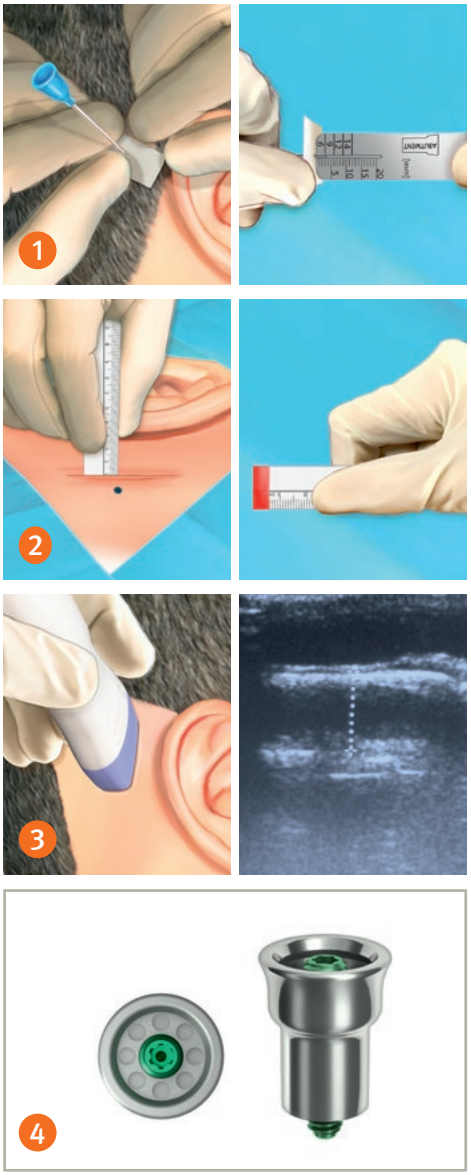
Le temps nécessaire à l'ostéo-intégration avant la mise en charge de l'implant doit être laissé à l'évaluation du chirurgien, basée sur l'évaluation de l'épaisseur et la qualité de l'os au cours de la procédure chirurgicale. Voir le calendrier de traitement aux pages 8-9. Chez les enfants, la période d'ostéo-intégration est souvent plus longue (3-6 mois) que chez les adultes. Si en raison d'une épaisseur d'os insuffisante une chirurgie en deux temps est effectuée, une période d'ostéo-intégration prolongée de 3 à 6 mois voire plus est recommandée.

Mesure de la stabilité implantaire

La stabilité de l'implant peut être mesurée après l'implantation et à toutes les étapes du traitement. Elle permet de vérifier l'intégration de l'implant dans l'os. Les compteurs Osstell® ISQ et Osstell® Mentor sont utilisés pour mesurer le quotient de stabilité de l'implant. La vis de pilier verte indique la compatibilité avec les instruments de la société Osstell® (Fig. 4).

Une valeur croissante du quotient de stabilité implantaire (ISQ) au cours des contrôles de suivi indique une intégration réussie de l'implant, tandis que des valeurs ISQ basses et décroissantes peuvent avertir de l'échec éventuel de l'ostéo-intégration.

Pour de plus amples informations sur l'ISQ, consultez le site www.osstell.com.



Planification du traitement

Les durées mentionnées ci-dessous sont recommandées. La durée exacte doit être basée sur l'évaluation du chirurgien et en fonction de l'épaisseur et de la qualité de l'os du patient et du processus de cicatrisation.

Chirurgie en un temps

Procédure chirurgicale	
Mise en place d'un implant pré-monté sur pilier, du capuchon de cicatrisation et du pansement	
Suivi postopératoire	**Durée après l'intervention**
Retrait du capuchon de cicatrisation et du pansement ; Vérification du site de l'implant. Si la cicatrisation est bonne, enlevez les sutures et informez le patient, la famille ou les personnes chargées de l'entretien et des soins ultérieurs à apporter. Si la cicatrisation n'est pas terminée, replacez le capuchon de cicatrisation ainsi que le pansement.	7-10 jours
Si la cicatrisation n'est pas terminée après 7-10 jours, répétez les instructions ci-dessus mentionnées.	14 jours
Adaptation de la prothèse auditive	
Vérifiez la stabilité de l'implant. Vérifiez que le pilier est bien connecté à l'implant. Vérification de la zone autour de l'implant.	Après 2 semaines, en fonction de l'évaluation individuelle du patient.
Adaptation de l'aide auditive (voir le manuel audiologique).	*Aux États-Unis, 3 mois, en fonction de l'évaluation individuelle du patient.*
Suivi habituel	
Évaluez le bon fonctionnement de l'aide auditive, l'aspect de la peau autour du pilier ainsi que le pilier dans les deux mois qui suivent le réglage initial. Planifiez en conséquence un suivi tous les 6 mois ou annuel.	

Chirurgie en deux temps

Procédure chirurgicale, premier temps	
Mise en place d'un implant (sans pilier pré-monté) et de la vis de couverture	
Suivi postopératoire	**Durée après l'intervention**
Retrait des sutures	7-10 jours
Période d'ostéo-intégration	3-6 mois, évaluation individuelle adaptée en fonction du patient
Procédure chirurgicale, deuxième temps	
Retrait de la vis de couverture, réduction des tissus mous et mise en place du pilier. Application du capuchon de cicatrisation et du pansement	
Suivi postopératoire	**Durée après le deuxième temps**
Retrait du capuchon de cicatrisation et du pansement ; Vérification du site de l'implant. Si la cicatrisation est bonne, enlevez les sutures et informez le patient, la famille ou les personnes chargées de l'entretien et des soins ultérieurs à apporter. Si la cicatrisation n'est pas terminée, replacez le capuchon de cicatrisation ainsi que le pansement.	7-10 jours
Si la cicatrisation n'est pas terminée après 7-10 jours, répétez les instructions ci-dessus mentionnées.	14 jours
Adaptation de la prothèse auditive	**Durée après le deuxième temps**
Vérifiez que le pilier est bien connecté à l'implant. Vérification de la zone autour de l'implant.	environ 10 jours, évaluation individuelle adaptée en fonction du patient
Adaptation de l'aide auditive (voir le manuel audiologique).	
Suivi habituel	
Évaluez le bon fonctionnement de l'aide auditive, l'aspect de la peau autour du pilier ainsi que le pilier dans les deux mois qui suivent le réglage initial. Planifiez en conséquence un suivi tous les 6 mois ou annuel.	

Étapes de préparation

La phase de préparation comprend le choix du site d'implantation, la préparation de la salle d'opération ainsi que la préparation du patient avant l'intervention chirurgicale.

Choix du site d'implantation

Il est toujours recommandé que le patient teste l'aide auditive avant l'opération chirurgicale pour en apprécier les avantages. Le test permettra également de déterminer le meilleur côté de l'implantation pour les patients atteints de surdité de transmission ou mixte qui ne recevront pas d'implants bilatéraux.

Dans la majorité des cas, ce sont les aspects audiologiques qui détermineront le côté de l'implantation. En dehors des facteurs audiologiques, des aspects pratiques tels que la dextérité, l'usage du téléphone ou les habitudes de conduite doivent également être pris en compte pour les patients recevant un seul implant en traitement d'une surdité de transmission bilatérale ou mixte. Ces points doivent au mieux être discutés avec le patient et/ou la famille/les personnes qui ont la charge du patient. Voir le manuel audiologique sur les tests préopératoires et le choix du côté à implanter.

Un certain nombre d'aspects doivent être pris en compte et discutés pour choisir le meilleur côté à implanter ainsi que le positionnement de l'implant.

- *Reconstruction du pavillon externe : s'assurer qu'il y ait assez de place pour la mise en place d'une prothèse externe ou pour une reconstruction de l'oreille externe en présence d'une atrésie.*

- *Couvre-chef et lunettes : vérifiez si le patient porte régulièrement un chapeau, un casque, une perruque ou des lunettes, et prenez cet élément en considération.*

- *Considérations cosmétiques : si cela est possible, considérez les aspects cosmétiques comme la croissance des cheveux.*

- *L'aide auditive contient un aimant. Il est nécessaire de prendre le plus grand soin avec les dérivations de liquide céphalo-rachidien programmables. Suivez les directives concernant la distance minimum requise recommandée par le fabricant de la dérivation.*

Préparation avant l’intervention chirurgicale

Préparatifs de la salle d’opération

La salle d’opération est préparée en vue d’interventions otologiques. Vérifiez que tous les composants et instruments chirurgicaux nécessaires à l’intervention sont disponibles, fonctionnels et stériles. Ils doivent être manipulés comme tout autre produit stérile en utilisant des gants ou des instruments adéquats.

Conservez l’implant dans son blister jusqu’à ce que la qualité et l'épaisseur de l’os aient été vérifiées avant de manipuler l’implant. Le blister forme une barrière stérile ; l’ampoule sert uniquement d’emballage primaire pour le produit stérile.

Composants de l’implant Ponto

	En un temps	En deux temps	
		Premier temps	Deuxième temps
Implant avec pilier pré-monté			
Implant			
Pilier			
Vis de couverture à hexagone			

Remarque : La sélection du modèle d’implant et de pilier est basée sur une évaluation individuelle du patient.

Instruments et composants chirurgicaux à usage uniques pour l’incision linéaire

- Fraise guide, 3-4 mm
- Fraise foret large, 3 mm
- Fraise foret large, 4 mm
- Capuchon de cicatrisation souple

Recommandation concernant les moteurs d’implantologie conformes à la norme IEC 60601 (Équipements électriques à usage médical) à des fins de sécurité et d’efficacité.

Fraise guide

Fraise foret

Capuchon de cicatrisation souple

Instruments réutilisables après stérilisation

- Clé à contre-couple
- Clé dynamométrique
- Manche de tournevis
- Instrument pour mise en place du pilier
- Embout tournevis, 35 mm
- Instrument pour porte-implant
- Tournevis à hexagone
- Modèle d’aide auditive
- Rugine à double usage
- Règle

Pour obtenir des instructions plus détaillées au sujet de la stérilisation des instruments à stériliser après utilisation, veuillez consulter les instructions fournies par le fabricant du dispositif.

Modèle d’aide auditive

Instrument pour mise en place du pilier

Clé à contre-couple

Clé dynamométrique

Manche de tournevis

Embout tournevis, 35 mm

Instrument pour porte-implant

Tournevis à hexagone

Rugine à double usage

Règle

Préparation du patient

Au bloc opératoire, le patient est préparé comme pour une intervention chirurgicale traditionnelle. Le patient est positionné de telle façon à avoir un accès optimal au site d'implantation. La zone d'incision est rasée et désinfectée selon les modalités habituelles. Un champ opératoire adhésif est recommandé.

Chez l'adulte, l'anesthésie locale ou générale peut être utilisée, tandis que l'on recommande toujours l'anesthésie générale pour les enfants.

Important !

- *Composants de secours*
  La procédure chirurgicale en un temps devrait toujours être planifiée pour que des fraises de secours et des composants nécessaires pour placer un implant de 3 mm ou exécuter la chirurgie en deux temps, soient disponibles. Différentes longueurs de pilier doivent être disponibles pour s'adapter aux différentes épaisseurs de peau. Ou encore, envisagez le remplacement des produits tombés par inadvertance.

- *Composants à usage unique/jetables*
  Les composants de l'implant (implant, pilier, vis de couverture), le capuchon de cicatrisation, la fraise guide et les fraises forets sont des dispositifs à usage unique. En raison des risques de contamination et d'efficacité, ne restérilisez pas et ne réutilisez pas ces produits à usage unique.

- *Emballage endommagé et date de péremption*
  Si l'emballage stérile est percé ou endommagé, les composants doivent être considérés comme non stériles et ne doivent en aucun cas être utilisés. Si la date de péremption est dépassée, le composant ne doit pas être utilisé.

- *Contrôles habituels contre les risques d'infection*
  Les instruments réutilisables doivent être manipulés en conformité avec les directives locales relatives à la prévention des infections. Voir les instructions de nettoyage et de stérilisation des instruments réutilisables fournies avec l'instrument.

  Les instruments à usage unique/jetables ne doivent pas être retraités en raison des risques de contamination et d'efficacité. Ils doivent être mis au rebut après chaque patient.

- *Composants tombés par inadvertance et non déballés*
  Les instruments non jetables tombés par inadvertance ne doivent pas être utilisés tant qu'ils n'ont pas passé les contrôles habituels de prévention des infections.
  Les composants à usage unique tombés par inadvertance doivent être éliminés.

- *Protection des qualités de fraisage*
  Afin de protéger les qualités de fraisage et la surface d'ostéo-intégration, l'implant doit être rangé dans l'ampoule stérile jusqu'à sa mise en place.

- *Prévention des risques de contamination*
  Après avoir été manipulé, l'implant ne doit entrer en contact avec aucune matière. Ceci dans le but de prévenir tout risque de contamination qui pourrait compromettre l'ostéo-intégration. Utilisez les instruments adéquats pour prélever les composants.

Considérations pédiatriques

Un certain nombre de considérations doivent être prises en compte chez l'enfant.

- *Anesthésie*
  Une anesthésie générale est recommandée chez les enfants.

- *Fraisage*
  En raison d'une corticale osseuse fine et peu résistante, le fraisage doit être pratiqué avec beaucoup de précautions. L'alésage avec la fraise foret doit être effectué très soigneusement pour profiter de tout l'os nécessaire à un bon ancrage de l'implant.

- *Obtenir une croissance osseuse supplémentaire*
  Chez l'enfant, des fragments d'os peuvent être utilisés pour obtenir la croissance osseuse nécessaire à l'ancrage de l'implant.

- *Implant en nourrice*
  Le risque de traumatisme sur l'implant est plus important chez l'enfant, spécialement chez les jeunes enfants (âge < 12 ans), dû aux activités physiques et/ou à la faible épaisseur de l'os.[4] Les enfants sont souvent très dépendants de leur prothèse auditive pour l'apprentissage du langage et leur développement social. Il est donc recommandé de placer en nourrice un deuxième implant avec une vis de couverture à approximativement 10 mm du premier implant. Dans le cas d'une perte d'implant, l'appareil auditif pourra être de nouveau adapté juste après la mise en place d'un nouveau pilier sur l'implant en nourrice et après la cicatrisation des tissus mous.

- *Radiographie*
  Une radiographie ou un scanner est recommandé comme faisant partie de la procédure chirurgicale.

Procédure chirurgicale en un temps

Des équipes chirurgicales du monde entier apportent depuis des années des modifications à la procédure chirurgicale dédiée aux systèmes auditifs à ancrage osseux pour continuer à améliorer les bénéfices offerts par la solution.

Cette section décrit la technique de l'incision linéaire avec préservation tissulaire, au cours de laquelle aucune réduction des tissus mous n'est réalisée ou partiellement.[5-8]

D'autres techniques chirurgicales, différentes au niveau de l'incision et de la manipulation des tissus mous, sont décrites dans les notes additionnelles de ce manuel chirurgical.

Ces techniques chirurgicales offrent au chirurgien des alternatives sans risque. Les instructions relatives aux techniques chirurgicales font l'objet d'une description détaillée, mais, quel que soit le manuel technique, le chirurgien doit évaluer chaque patient individuellement et la procédure doit être adaptée au cas par cas si cela est nécessaire.

Technique à incision linéaire

Choix de la longueur du pilier

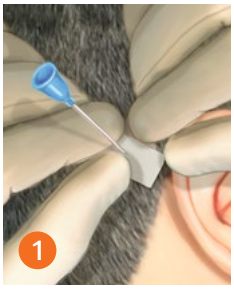
- L'épaisseur de la peau peut être mesurée avant ou pendant l'intervention chirurgicale afin d'identifier la longueur de pilier la mieux adaptée.
  - Avant l'intervention chirurgicale : mesurez l'épaisseur de la peau en situation normale (sans anesthésie locale) à l'aide d'une fine aiguille ; tenez compte d'une éventuelle compression de la peau. (Fig.1)
  - Pendant l'intervention chirurgicale : mesurez à l'intérieur de l'incision linéaire, en utilisant une règle à papier stérile ; corrigez la mesure prise en tenant compte des injections. (Fig.2)
- Choix de la longueur du pilier. (Fig.3)
- Optez pour une réduction partielle des tissus mous si la peau est plus épaisse que ce que peut accepter le pilier le plus long.

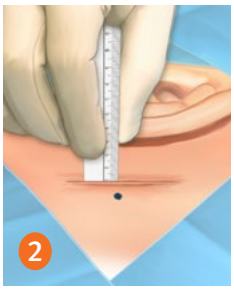
Important !

- *Effet de levier*
  Prenez en compte l'épaisseur et la qualité de l'os lors de la mise en place d'un plus long pilier étant donné que l'effet levier augmente proportionnellement à la longueur du pilier.

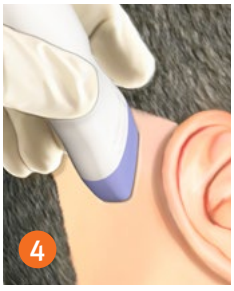
Conseils

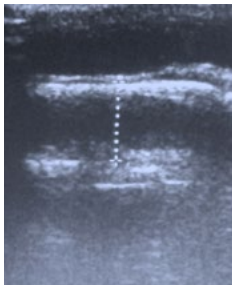
- *Ultrasons*
  L'épaisseur de la peau peut également être mesurée avant l'intervention chirurgicale par ultrasons ; évitez de compresser la peau lors de la prise de mesure. (Fig.4)





Épaisseur naturelle de la peau	Longueur du pilier
0,5-3 mm	6 mm
3-6 mm	9 mm
6-9 mm	12 mm
3 9-12 mm	14 mm





Étape 1 : Préparation du site d'implantation

- Utilisez le modèle d'aide auditive afin de localiser la zone d'implantation, généralement située à 50-55 mm du centre du conduit auditif en plaçant la partie supérieure du modèle d'aide auditive sur une ligne horizontale partant de la partie supérieure du pavillon.
- Rasez la zone à implanter.
- Placez le modèle d'aide auditive dans la position souhaitée et marquez précisément par un point l'endroit du site sur la peau et le périoste à travers l'orifice du modèle d'aide auditive. (Fig.5)
- Tracez une ligne d'incision devant la zone d'implantation. (Fig.6)
- Injectez un anesthésique local avec vasoconstricteur, même si l'intervention chirurgicale s'effectue sous anesthésie générale.

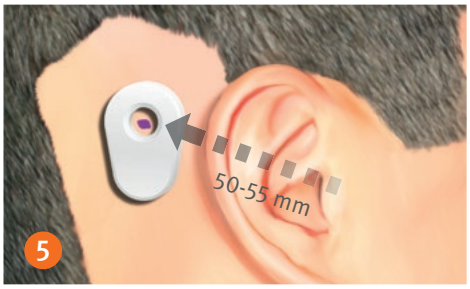
Important !

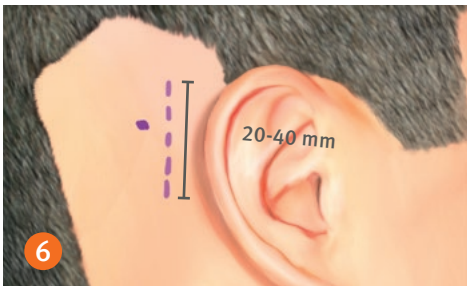
- *Positionnement de l'implant*
  L'aide auditive ne doit pas entrer en contact avec le pavillon de l'oreille ou les lunettes du patient, car cela pourrait engendrer un risque de Larsen et occasionner une gêne. D'un autre côté, l'appareil ne devra pas être situé trop en arrière, non seulement en raison de la position des microphones, mais aussi pour des motifs esthétiques. Les microphones de l'aide auditive doivent être orientés dans les directions antérieures-postérieures. (Fig.7)

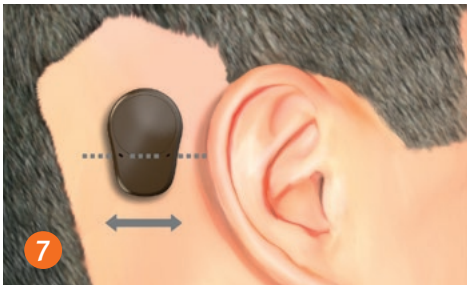
  Une possible chirurgie future de reconstruction de l'oreille externe ou de mise en place d'une prothèse externe doit être prise en compte dans le positionnement de l'implant. Les repères anatomiques doivent être identifiés, notamment pour les patients souffrant d'une malformation congénitale.

- *Rasage des cheveux*
  Respectez les consignes de l'hôpital pour raser la zone à implanter afin de minimiser le risque d'infections.

- *Implantation dans la ligne d'incision*
  En solution alternative, l'implant peut être placé dans la ligne d'incision.







Étape 2 : Incision

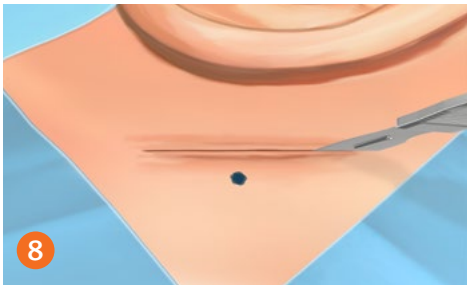
- Réalisez une incision jusqu'au périoste. (Fig. 8)
- Élargissez l'incision en utilisant un écarteur autostatique. (Fig. 9)
- Incisez le périoste.
- Repoussez le périoste autour de la zone d'implantation à l'aide d'une rugine. (Fig. 10)

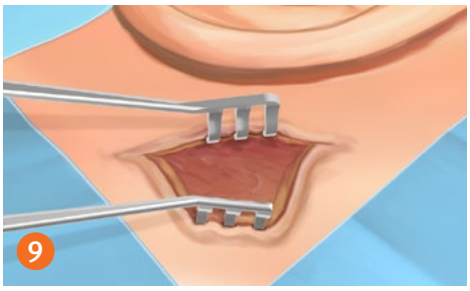
Conseils

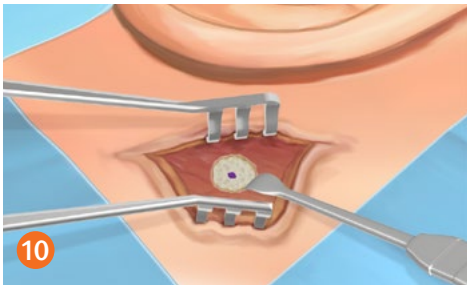
- *Périoste*
  Il est difficile de déplacer le périoste sur le côté, il serait utile d'inciser le périoste en utilisant une incision croisée.

- *Position de l'écarteur*
  Positionnez l'écarteur de telle façon que cela ne gêne pas les mouvements nécessaires à la fraise.

- *Électrocoagulation*
  Si l'électrocoagulation est utilisée à une étape de la procédure, elle devra être réalisée avec la plus grande précaution afin de réduire le traumatisme tissulaire.







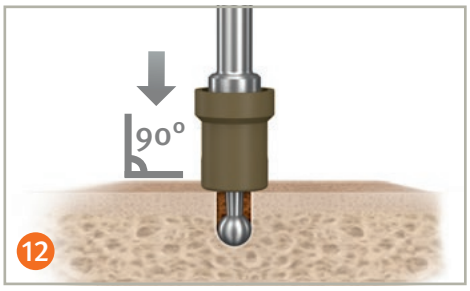
Étape 3 : Fraisage initial avec la fraise guide

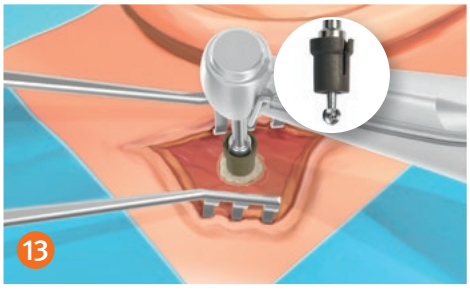
- Paramétrer la vitesse de fraisage sur 1 500-2 000 tr/min. (Fig. 11)
- Positionnez la fraise perpendiculairement à l'os, vérifiez l'angle à partir de plusieurs angles possibles. (Fig. 12)
- Commencez le fraisage avec la garde amovible en place en irriguant abondamment à l'aide d'une solution saline dirigée vers l'extrémité distale de la fraise. (Fig. 13)
- Déplacez la fraise avec précaution par des mouvements de dehors en dedans afin de faciliter l'irrigation.
- Vérifiez régulièrement la qualité du puits de fraisage de l'os avec un instrument contondant. (Fig. 14)
  - S'il n'y pas d'os au fond du puits de fraisage après être passé avec la garde amovible, envisagez l'utilisation d'un implant de 3 mm.
  - Si l'épaisseur de l'os est suffisante, retirez la garde amovible de la fraise guide pour permettre l'insertion d'un implant de 4 mm. (Fig. 15)

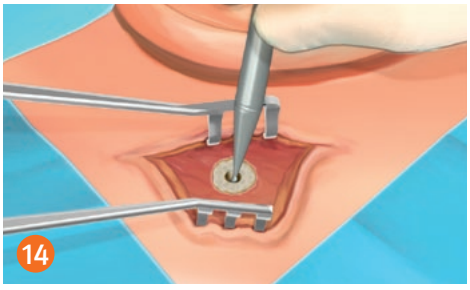
Important !

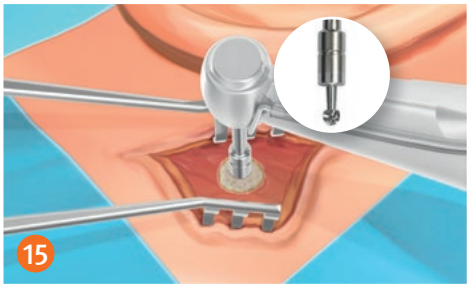
- *Fraisage*
  Il est important que le fraisage soit perpendiculaire à la surface de l'os. Pour aider l'utilisateur à maintenir une position bien perpendiculaire, les fraises sont équipées de longues tiges. La longue tige de la fraise donne à l'opérateur une plus grande visibilité.

- *Irrigation*
  Une irrigation abondante de la fraise et de l'os est nécessaire pour éviter tout échauffement qui pourrait induire un traumatisme de l'os et compromettre l'ostéo-intégration.









Étape 4 : Fraisage à l'aide de la fraise foret

La fraise foret est utilisée pour élargir le puits de fraisage et préparer l'insertion de l'implant. Le fraisage est d'une importance décisive pour une ostéo-intégration réussie et le succès de l'intervention.

- Paramétrez la vitesse de fraisage sur 1500-2000 tr/min. (Fig. 16)
- Élargissez l'orifice pour préparer la mise en place de l'implant en utilisant la fraise foret appropriée tel que défini au moment du fraisage initial (3 ou 4 mm). (Fig. 17) Veillez à une irrigation abondante pendant toute la procédure de fraisage.
- Afin de vérifier la zone d'alésage et retirer les débris osseux, la fraise foret est relevée régulièrement et avec grand soin tout au long du fraisage. Ceci doit être exécuté avec une grande précaution afin de ne pas trop élargir le puits de fraisage. (Fig. 18)
- Arrêtez la progression de la fraise foret dès que la butée de profondeur a atteint l'os. (Fig. 19)
- Après avoir élargi l'orifice, vérifiez la présence d'os dans le fond du puits de fraisage.

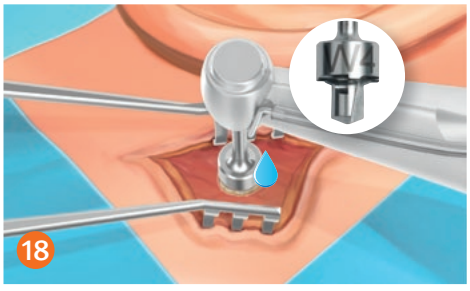
Important !

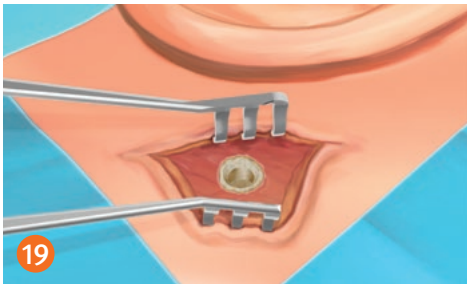
- *Fraisage*
  Il est important que le fraisage soit perpendiculaire à la surface de l'os. Cet aspect est plus important que la formation d'un rebord intact ou parfait. Vérifiez à partir de plusieurs angles possibles.

  Pour aider l'utilisateur à maintenir une position bien perpendiculaire, les fraises sont équipées de longues tiges. La longue tige de la fraise donne à l'opérateur une plus grande visibilité. S'assurer de ne pas trop élargir le puits de fraisage par des mouvements circulaires afin de ne pas compromettre la stabilité initiale de l'implant.

- *Irrigation*
  Une irrigation abondante de la fraise et de l'os est nécessaire pour éviter tout échauffement qui pourrait induire un traumatisme de l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

- *Évidement*
  L'élargissement du puits de fraisage est suffisant dès que la bague de butée de la fraise foret a atteint la surface de l'os. Le contour de la surface de l'os peut influer sur la visibilité de l'évidement et du rebord. (Fig. 20)





Étape 5 : Mise en place de l'implant

- Réglez le moteur sur une vitesse lente avec couple de force automatique.
  - 40-50 N/cm pour un os compact
  - 10-20 N/cm pour un os peu résistant ou fragilisé. (Fig. 21)
- Placez l'ampoule dans le support et dévissez le couvercle de l'ampoule.
- Prenez l'implant avec le pilier pré-monté à l'aide de l'instrument pour pilier adapté sur la pièce à main. (Fig. 22)
- Placez l'implant aligné dans l'axe de l'orifice et commencez à insérer l'implant. Commencez l'irrigation dès la pénétration de la première spire dans l'os. (Fig. 23)
- Attendez l'arrêt du moteur dès que le couple de force prédéfini est atteint.
- Libérez la pièce à main du pilier en tenant la pièce à main près du pilier et en la soulevant verticalement. (Fig. 24)

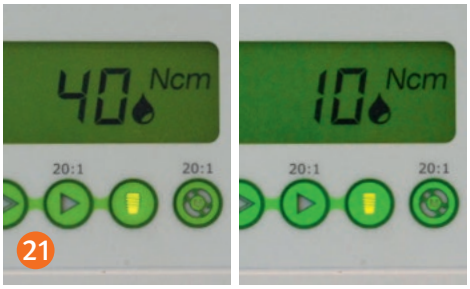
Important !

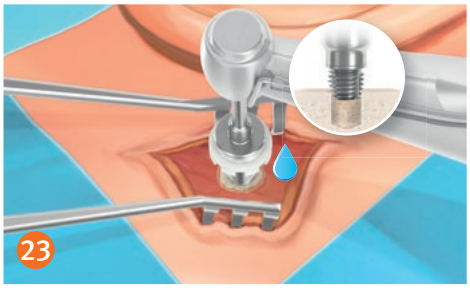
- *Couple de force*
  Lorsque la collerette de l'implant a atteint la surface de l'os, le moteur s'arrête automatiquement. Si la collerette n'arrive pas au contact de la surface de l'os, le couple de force du moteur peut être augmenté. Il peut s'avérer être difficile de relancer le moteur, même avec un couple augmenté. Si le couple de force initial s'avère être trop faible pour permettre l'insertion complète de l'implant, il est recommandé d'amorcer l'insertion à un couple de force de 50 Ncm pour un os adulte de bonne résistance.

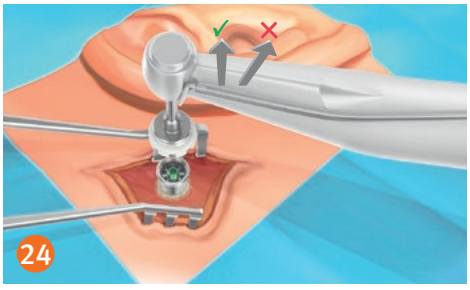
- *Insertion manuelle*
  Lors de l'insertion à l'aide du moteur, si la collerette de l'implant n'arrive pas au contact de la surface de l'os, la clé à contre-couple peut être utilisée avec précaution pour une insertion manuelle de l'implant. (Fig. 25)

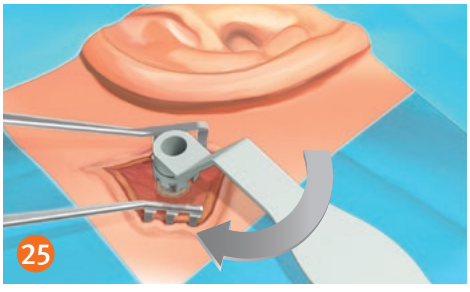
- *Déconnexion de l'instrument du pilier*
  En libérant l'instrument pour pilier ou la clé à contre-couple du pilier, tenez l'instrument près de la pointe pour éviter l'effet bras de levier et soulevez verticalement sans incliner l'instrument. Incliner l'instrument le verrouillerait au pilier et pourrait endommager celui-ci ou dans le pire scénario causerait la perte de l'implant. (Fig. 24)

- *Réduction des tissus mous*
  En cas de réduction des tissus mous, retirer les tissus sous-cutanés au besoin. Disséquez les tissus sous-cutanés avec un scalpel et/ou avec des ciseaux et des forceps.









Étape 6 : Punch et suture

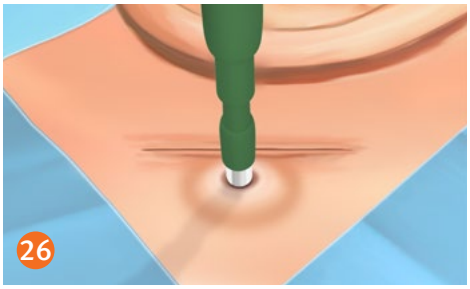
- Percez un trou exactement sur le pilier à l'aide d'un punch à biopsie (Ø4 mm – Ø5 mm). (Fig. 26)
- Replacez en douceur la peau autour du pilier.
- Refermez l'incision. (Fig. 27)

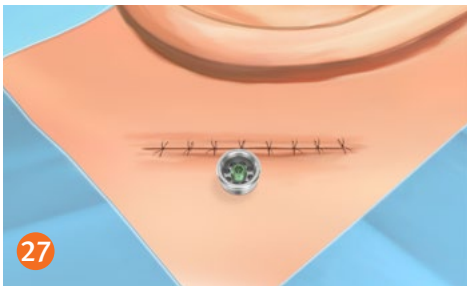
Conseils

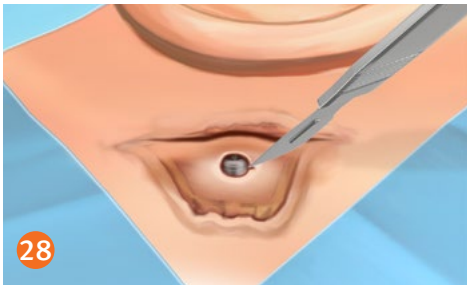
- *Perforation*
  Le taraudage de l'orifice peut être également réalisé après la fermeture cutanée.

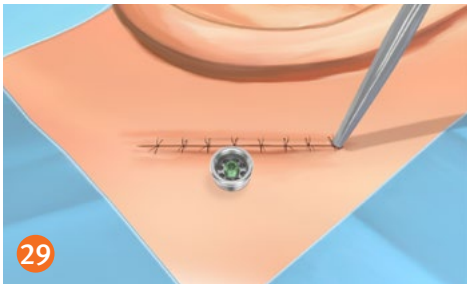
- *Replacez en douceur la peau autour du pilier*
  Si l'orifice doit être quelque peu élargi, replacez la peau en douceur autour du pilier, réalisez une légère incision centrée sur le côté de l'orifice poinçonné. Évitez de créer un orifice plus grand que nécessaire pour insérer le pilier. (Fig. 28)

- *Refermez l'incision*
  Le drainage par aspiration peut être utilisé pour générer un vide dans la plaie au moment de la suture. (Fig. 29)









Étape 7 : Application du capuchon de cicatrisation et du pansement

- Appliquez le pansement et connectez le capuchon de cicatrisation. En fonction du type de pansement utilisé, le capuchon de cicatrisation sera mis en place avant ou après l'application du pansement. (Fig. 30, 31)
  Le capuchon de cicatrisation permet de garder le pansement en place et prévient le risque d'hématome.
- Appliquez un bandage mastoïdien à l'extérieur du pansement et du capuchon de cicatrisation.

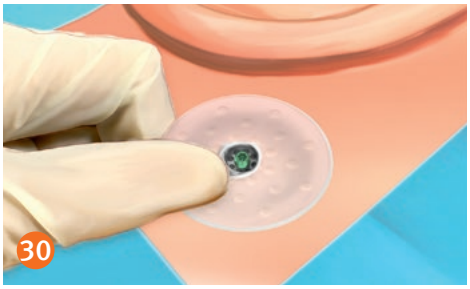
Important !

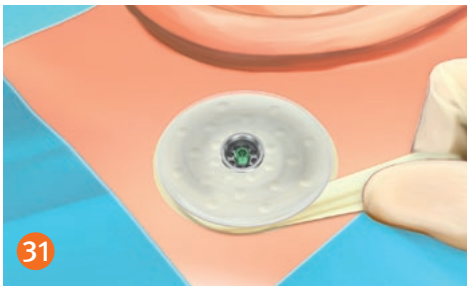
- *Pommade*
  Une pommade antibiotique topique est habituellement utilisée.

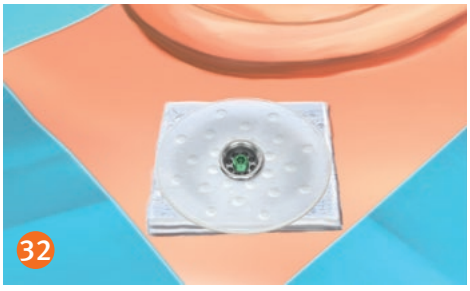
- *Pansement*
  Il est important que le pansement n'exerce pas une trop forte pression, car cela peut diminuer l'irrigation sanguine, retarder la cicatrisation et engendrer une nécrose du lambeau.

Conseils

- *Exemples de pansements appropriés :*
  - Ruban de gaze enroulé autour du pilier ;
  - Un pansement mousse réalisé sur mesure (Fig. 32) ;
  - Couches de pansement siliconé à maille élastique, veillez à garder une pression suffisante.







Procédure chirurgicale en deux temps

Lors du premier temps, l'implant est mis en place et une vis de couverture est insérée dans le pas-de-vis interne de l'implant. Après la période d'ostéo-intégration, le deuxième temps peut avoir lieu. Il comprend la mise en place du pilier et la réduction des tissus mous.

Les instructions concernant la procédure en deux temps ne fournissent que des détails sur les étapes significatives marquant de grandes différences par rapport à la procédure en un temps.

Première étape

Étape 1 : Préparation du site d'implantation
Voir les instructions à la page 19.

Étape 2 : Incision
Voir les instructions à la page 20.

Étape 3 : Fraisage initial avec la fraise guide
Voir les instructions à la page 21.

Étape 4 : Fraisage à l'aide de la fraise foret
Voir les instructions à la page 22.

Étape 5 : Mise en place de l'implant

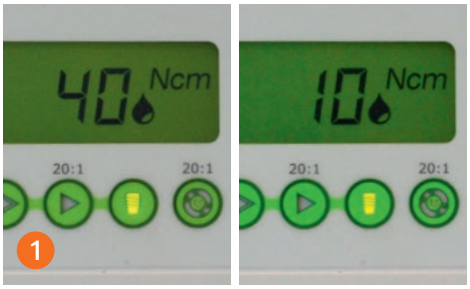
- Réglez le moteur sur une vitesse lente avec couple de force automatique.
  - 10-20 N/cm pour un os peu résistant ou fragilisé.
  - 40-50 N/cm pour un os compact. (Fig. 1)
- Placez l'ampoule dans le support et dévissez le couvercle de l'ampoule.
- Prenez l'implant à l'aide de l'instrument pour porte-implant. (Fig. 2)
- Placez l'implant aligné dans l'axe de l'orifice et commencez à insérer l'implant. Commencez l'irrigation dès la pénétration de la première spire dans l'os. (Fig. 3)
- Attendez l'arrêt du moteur dès que le couple de force prédéfini est atteint.
- Libérez la pièce à main du porte-implant en tenant la pièce à main près du porte-implant et en le soulevant dans l'axe du pilier. (Fig. 4)
- Retirez le porte-implant en dévissant la vis de pilier à l'aide du tournevis et de la clé dynamométrique en position dévissage, pour appliquer un contre-couple. (Fig. 5) Jetez la vis de pilier ainsi que le porte-implant.
- Placez un deuxième implant (en nourrice), si cela est planifié. Un implant en nourrice est placé approximativement à 10 mm du centre du premier implant.

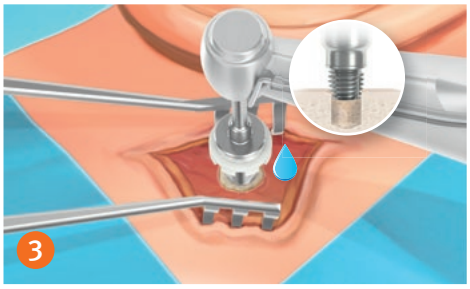
Important !

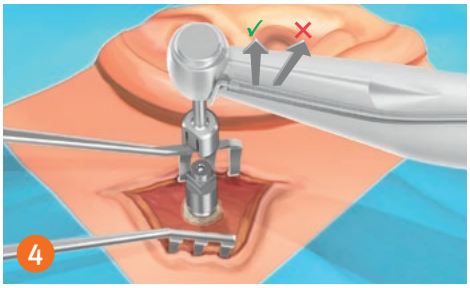
- *Couple de force*
  Lorsque la collerette de l'implant a atteint la surface de l'os, le moteur s'arrête automatiquement. Si la collerette n'arrive pas au contact de la surface de l'os, le couple de force du moteur peut être augmenté.

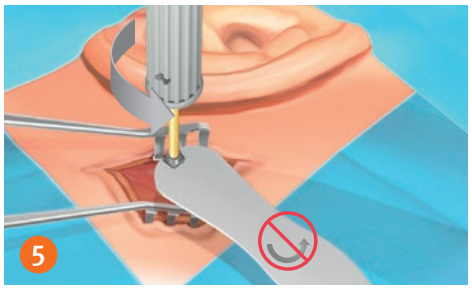
- *Insertion manuelle*
  Lors de l'insertion à l'aide du moteur, si la collerette de l'implant n'arrive pas au contact de la surface de l'os, la clé à contre-couple peut être utilisée avec précaution pour une insertion manuelle de l'implant. Utilisez le tournevis à hexagone sur l'extrémité ouverte de la clé à contre-couple. (Fig. 6)

- *Libérez l'instrument*
  En libérant l'instrument pour porte-implant, tenez l'instrument près de la pointe pour éviter l'effet bras de levier et soulevez verticalement sans incliner l'instrument. Incliner l'instrument verrouillerait l'instrument pour porte-implant au porte-implant et pourrait l"endommager ou dans le pire scénario causerait la perte de l'implant. (Fig. 4)









Étape 6 : Mise en place de la vis de couverture

La mise en place d'une vis de couverture est primordiale pour éviter une prolifération du tissu osseux sur la collerette de l'implant, dans l'interface pilier/implant et éventuellement dans le pas-de-vis interne de l'implant.

- Enlevez le couvercle de l'ampoule de la vis de couverture et placez l'ampoule de la vis de couverture dans le support de l'ampoule.
- Enlevez la vis de couverture à l'aide du tournevis à hexagone.
- Vissez la vis de couverture sur l'implant. (Fig. 7)

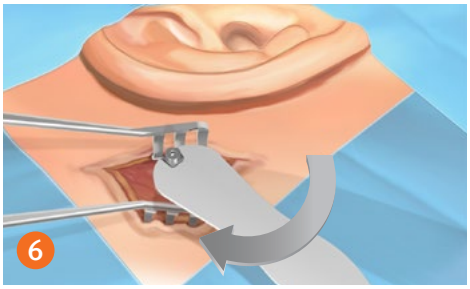
Important !

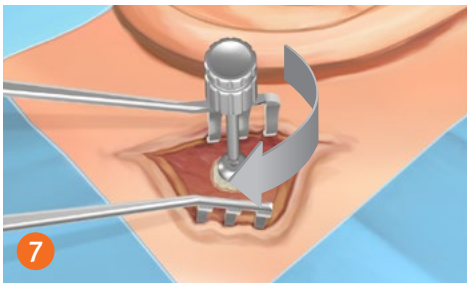
- *Vis de couverture*
  Ne vissez pas trop fermement la vis de couverture, car cela pourrait détacher l'implant lors du dévissage de la vis de couverture lors du deuxième temps de la procédure.

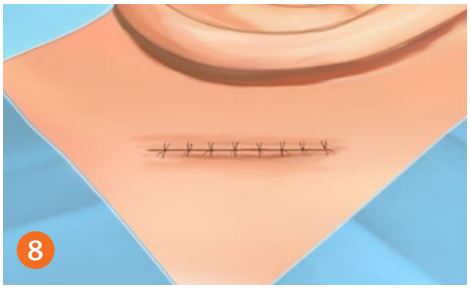
  Un implant en nourrice peut être recouvert avec une vis de couverture.

Étape 7 : Fermeture de l'incision et pansement

- Refermez l'incision. (Fig. 8)
- Appliquez un pansement mastoïdien. Le pansement mastoïdien standard est mis en place pour 1-2 jours, puis remplacé par un pansement plus léger. À ce stade, la plupart des patients reprennent une activité normale.







Deuxième temps

Après la période d'ostéo-intégration, le deuxième temps peut avoir lieu. Il comprend le retrait de la vis de couverture et la connexion du pilier à l'implant.

Étape 1 : Préparation du site d'implantation

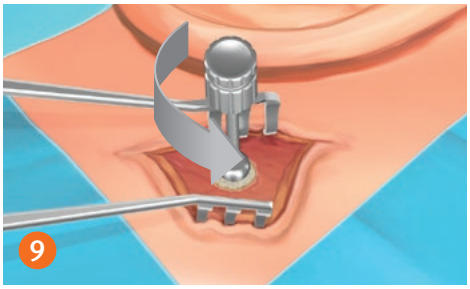
- Identifiez l'ancienne cicatrice et/ou palpez l'implant afin de localiser la zone d'implantation.
- Rasez la zone à implanter.
- Marquez la zone d'implantation sur la peau.
- Marquez la ligne d'incision.
- Mesurez l'épaisseur de la peau et optez pour une longueur de pilier appropriée en suivant les directives ; voir page 18.
- Injectez un anesthésique local, même si l'intervention chirurgicale s'effectue sous anesthésie générale.

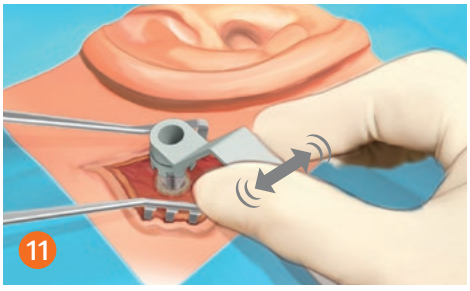
Étape 2 : Incision

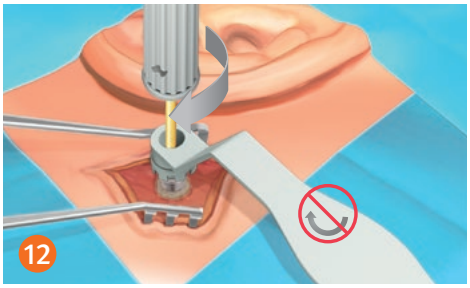
- Réalisez une incision jusqu'au périoste.

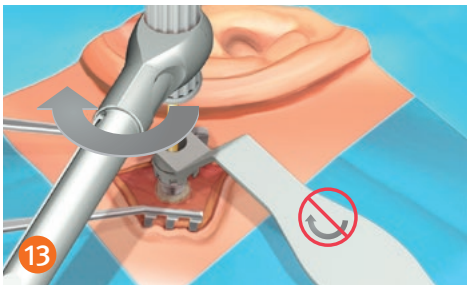
Étape 3 : Retrait de la vis de couverture et mise en place du pilier

- Incisez le périoste au-dessus de la vis de couverture.
- Retirez la vis de couverture de l'implant à l'aide du tourne-vis à hexagone et jetez la vis de couverture. (Fig. 9)
- Prélevez le pilier de son ampoule à l'aide de la clé à contre-couple. (Fig. 10)
- Placez le pilier correctement sur l'hexagone externe de l'implant.
- Procédez lentement et précautionneusement en tournant le pilier avec la clé à contre-couple tenue du bout des doigts, jusqu'à ce que l'hexagone du pilier s'enchâsse correctement dans l'hexagone externe de l'implant. (Fig. 11)
  Le pilier doit s'arrêter de tourner dès que les hexagones s'enchâssent correctement l'un dans l'autre.
  Assurez-vous qu'aucun tissu cutané ne soit coincé entre l'implant et le pilier.
- Maintenez la clé à contre-couple dans une position stable. Tournez la vis de pilier jusqu'à son point d'arrêt sans trop serrer, à l'aide du tournevis en le passant à travers l'orifice de la clé à contre-couple. (Fig. 12)
- Fixez la clé dynamométrique au manche de tournevis et serrez la vis de pilier en appliquant un couple de force de 25 Ncm. (Fig. 13, 14). Une alternative consiste à utiliser le moteur avec l'embout tournevis, le contrôleur de couple doit être réglé sur une vitesse lente avec un couple de 25 Ncm.
- Retirez la clé à contre-couple. (Fig. 15)









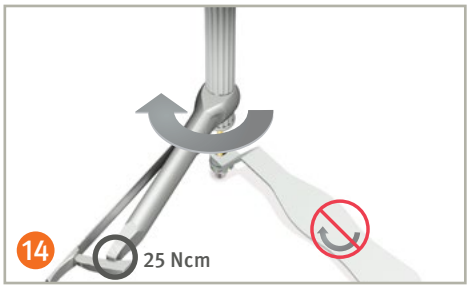
Important !

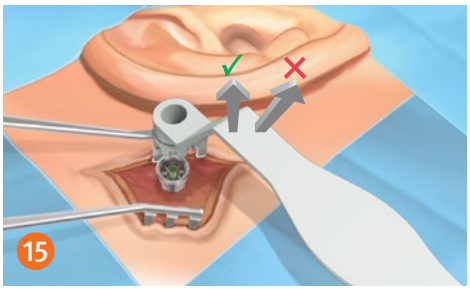
- *Évitez de surcharger l'implant.*
  Utilisez toujours la clé à contre-couple pour détacher ou sécuriser la vis de connexion du pilier et maintenez-la dans une position stable. Cela évite que la force exercée par le tournevis ne surcharge l'implant, provoque un éventuel traumatisme de l'os et compromette l'ostéo-intégration.

  La vis de fixation du pilier est serrée sur l'implant à un couple de 25 Ncm. Ne pas trop serrer.

- *Déconnexion de l'instrument du pilier*
  En libérant l'instrument pour pilier ou la clé à contre-couple du pilier, tenez l'instrument près de la pointe pour éviter l'effet bras de levier et soulevez verticalement sans incliner l'instrument. Incliner l'instrument le verrouillerait au pilier et pourrait endommager celui-ci ou dans le pire scénario causerait la perte de l'implant. (Fig. 15)

- *Réduction des tissus mous*
  En cas de réduction des tissus mous, retirer les tissus sous-cutanés au besoin. Disséquez les tissus sous-cutanés avec un scalpel et/ou avec des ciseaux et des forceps.





Étape 4 : Taraudage, suture et fixation du capuchon de cicatrisation et du pansement

Voir les instructions aux pages 24-25.

Soins postopératoires et suivi du patient

Il est très important d'apprendre au patient à maintenir une bonne hygiène quotidienne, en utilisant de l'eau et du savon pour éviter toute accumulation de desquamations dans la zone du site d'implantation/pilier. Une hygiène insuffisante pourrait être à l'origine d'infections susceptibles de provoquer une extrusion d'implant, même après plusieurs années.

Si possible, les informations sur l'implant et la carte d'implant doivent être fournies au patient en conjonction avec l'installation du composant implanté.

Soins postopératoires

Retrait du pansement

Le bandage mastoïdien peut être retiré le lendemain de l'intervention. Le pansement et les points de suture peuvent être retirés après 7-10 jours, si la cicatrisation est terminée. Le retrait du pansement est plus facile lorsque celui-ci est mouillé. Le capuchon de cicatrisation et le pansement sont retirés avec précaution, et la zone du lambeau est délicatement nettoyée avec une solution saline et de la gaze. La zone est examinée et traitée si nécessaire. La plaie est également examinée et traitée si nécessaire. À ce stade, le patient doit être informé sur la façon de prendre soin de son pilier et de la peau autour, pour garder une bonne hygiène et éviter tout problème d'irritation et d'infection cutanée. Si le patient est incapable de maintenir une bonne hygiène de façon autonome, la personne en charge ou son tuteur doit en être informé.

Si la peau n'est pas complètement cicatrisée, une autre visite pour le retrait définitif du pansement et du capuchon de cicatrisation doit être programmée.

En présence de signes d'irritation cutanée de la zone autour du pilier, vérifiez que le pilier est bien fixé et immobile. Prescrivez une pommade antibiotique à appliquer autour du pilier et contrôlez à nouveau la zone une semaine plus tard. Si aucune amélioration n'est observée, vérifiez si les consignes en matière d'hygiène quotidienne ont été respectées et conseillez à nouveau le patient.

Important !

- *Utilisation d'un bandeau souple après l'implantation*
  Le serre-tête de test, le serre-tête et le bandeau souple ne doivent pas être positionnés sur le pilier, sur un implant ostéo-intégré ou un implant en nourrice.

Nettoyage de la zone autour du pilier

- Nettoyez la peau en profondeur pour enlever les desquamations tous les deux ou trois jours. Utilisez du shampooing pour laver vos cheveux, les desquamations sont ramollies et s'enlèvent plus facilement.
- Pendant la première période avant que la peau ne soit entièrement cicatrisée, une lingette sans alcool peut être utilisée pour nettoyer la zone autour du pilier.
- Une fois que la cicatrisation est suffisamment avancée, une brosse douce peut être utilisée autour et à l'intérieur du pilier. L'usage d'un savon antibactérien est recommandé.
- Notez l'importance de nettoyer aussi bien la zone autour du pilier que l'intérieur de celui-ci. C'est essentiel pour prévenir l'accumulation de desquamations.

Important !

- *Remplacement de la brosse de nettoyage*
  Si vous utilisez une brosse de nettoyage, veillez à la remplacer tous les 3 mois. Les patients ayant un appareillage bilatéral doivent avoir deux brosses distinctes, une pour chaque côté.

Contrôle

Après la mise en place de l'aide auditive, prévoyez une visite de suivi une à deux fois/an. À chaque rendez-vous de suivi :

- Inspectez la zone cutanée autour du pilier et vérifiez s'il y a présence d'infections, de gonflements ou d'irritations cutanées.
- Vérifiez que le pilier est bien fixé à l'implant.
- Vérifiez la présence de desquamations et l'hygiène. Avisez le patient sur les règles de nettoyage et d'hygiène si nécessaire.
- Informez le patient de prendre immédiatement contact avec la clinique en cas de problèmes.

Ajustement et changement du pilier

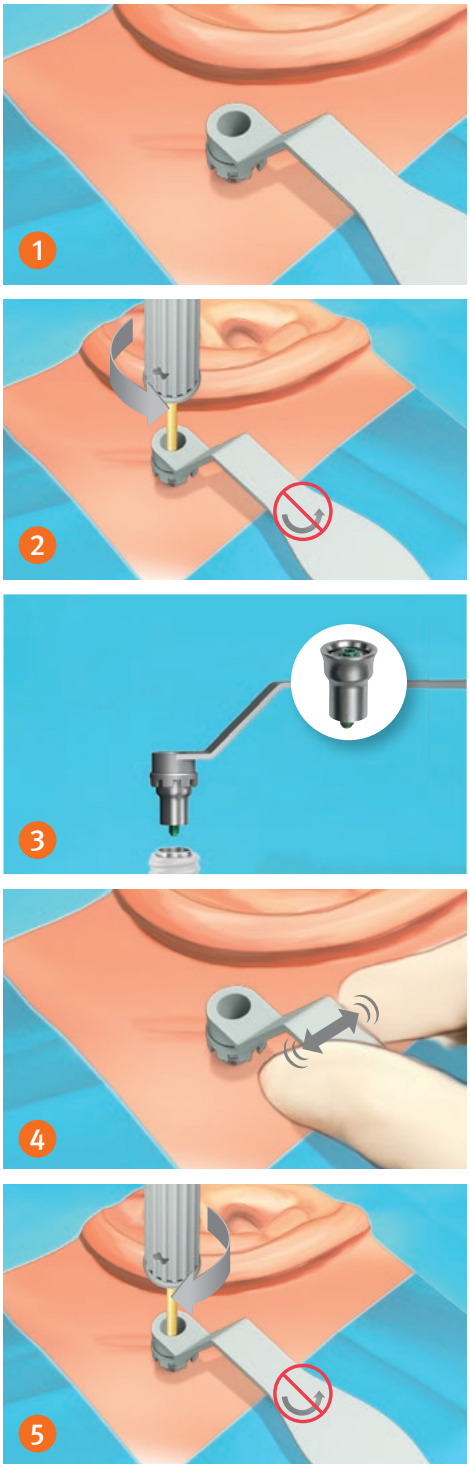
Serrage de la vis de pilier

Un pilier mobile peut engendrer, non seulement des réactions cutanées, mais aussi une mauvaise qualité sonore. La vis de pilier doit être serrée à 25 N/cm à l'aide de la clé dynamométrique ou si disponible avec un moteur équipé d'un couple de force. La clé à contre-couple doit être tenue fermement pour contrebalancer la force du tournevis sur l'implant.

Changement de pilier

Dans quelques cas, l'excroissance cutanée ou la présence de tissus cicatriciels rendent un changement de pilier nécessaire pour éviter que l'aide auditive n'entre en contact avec la peau. Un pilier plus long sera alors choisi.

- Nettoyez la zone autour du pilier. Écartez les cheveux gênants du pilier.
- Fixez la clé à contre couple sur le pilier du patient et maintenez-la fermement. (Fig. 1)
- Libérez le pilier de l'implant à l'aide du manche de tournevis et dévissez la vis de pilier.
  (Fig. 2) Retirez la vis et le pilier.
- Déconnectez le pilier de la clé à contre-couple et jetez-le.
- Prélevez le nouveau pilier de son ampoule à l'aide de la clé à contre-couple. (Fig. 3)
- Placez le pilier correctement sur l'hexagone externe de l'implant.
  Procédez lentement et avec précaution en tournant le pilier avec la clé à contre-couple tenue du bout des doigts, jusqu'à ce que l'hexagone du pilier s'enchâsse correctement dans l'hexagone externe de l'implant. (Fig. 4)
  Le pilier doit s'arrêter de tourner dès que les hexagones s'enchâssent correctement l'un dans l'autre.
  Assurez-vous qu'aucun tissu cutané ne soit coincé entre l'implant et le pilier.
- Maintenez la clé à contre-couple dans une position stable. Tournez la vis de pilier jusqu'à son point d'arrêt sans trop serrer, à l'aide du tournevis en le passant à travers l'orifice de la clé à contre-couple. (Fig. 5)



- Fixez la clé dynamométrique au manche de tournevis et serrez la vis de pilier en appliquant un couple de force de 25 Ncm. (Fig. 6, 7) Une alternative consiste à utiliser le moteur avec l'embout du tournevis, le contrôleur de couple doit être réglé sur une vitesse lente avec un couple de 25 Ncm.
- Retirez la clé à contre-couple. (Fig. 8)

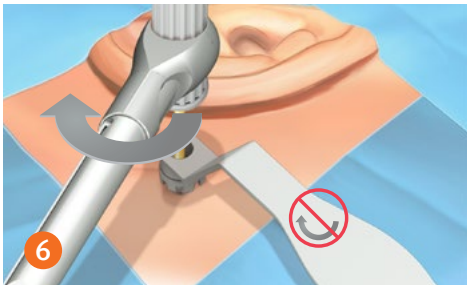
Important !

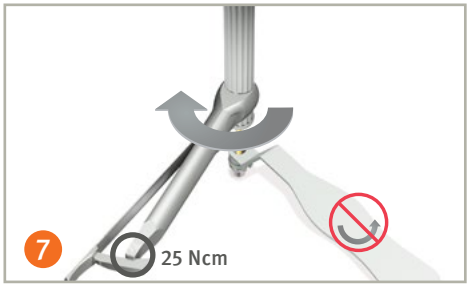
- *Effet de levier*
  Prenez en compte l'épaisseur et la qualité de l'os lors de la mise en place d'un plus long pilier étant donné que l'effet levier augmente proportionnellement à la longueur du pilier.

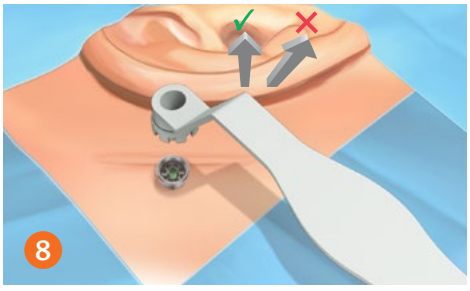
- *Évitez de surcharger l'implant.*
  Utilisez toujours la clé à contre-couple pour détacher ou sécuriser la vis de connexion du pilier et maintenez-la dans une position stable. Cela évite que la force exercée par le tournevis ne surcharge l'implant, provoque un éventuel traumatisme de l'os et compromette le bon déroulement de l'ostéo-intégration.

  Pour sécuriser la vis de pilier, utilisez toujours la clé à contre-couple et la clé dynamométrique ou le moteur avec contrôle de force. Le couple de fixation du pilier sur l'implant est de 25 Ncm. Ne serrez pas trop.

- *Déconnexion de l'instrument du pilier*
  En libérant l'instrument pour pilier ou la clé à contre-couple du pilier, tenez l'instrument près de la pointe pour éviter l'effet bras de levier et soulevez verticalement sans incliner l'instrument. Incliner l'instrument le verrouillerait au pilier et pourrait endommager celui-ci ou dans le pire scénario causerait la perte de l'implant. (Fig. 8)







Complications

Bien que les taux de réussite en chirurgie à ancrage osseux soient élevés, des situations imprévues peuvent néanmoins se produire. Avant l'intervention chirurgicale, il est important que le patient soit informé sur l'ensemble des complications relatives à la sécurité et la performance. Le chapitre ci-dessous présente une liste de complications peropératoires et postopératoires possibles et les instructions à suivre pour y remédier. Les réglementations sur les dispositifs médicaux exigent du fabricant d'informer les autorités compétentes si d'éventuels incidents sérieux venaient à se produire. Si un tel incident venait à se produire, contactez votre distributeur local le plus rapidement possible.

Complications peropératoires

L’implant reste coincé au moment de la mise en place

Si l’implant se coince au moment de l’insertion, dévissez l’implant en réglant le moteur en position marche arrière. Assurez-vous que l’alignement est correct et recommencez l’insertion. Pour un os compact, commencez avec un couple de force de 50 Ncm.

Lors de l’insertion à l’aide du moteur, si la collerette de l’implant n’arrive pas au contact de la surface de l’os, la clé à contre-couple peut être utilisée avec précaution, pour terminer la mise en place manuellement.

S’il n’est pas possible d’atteindre la collerette en raison d'un mauvais alignement de l’implant, sélectionnez un nouveau site d’implantation à proximité.

L’implant continue à tourner même lorsque la collerette est au contact de l'os

Si le couple de force défini est trop élevé par rapport à la qualité de l’os, l’implant continue à tourner. Cela arrive fréquemment lorsque l’os est peu résistant ou fragilisé. Si tel est le cas, trouvez un autre site d’implantation à au moins 5 mm de distance du premier et procédez à la mise en place de l’implant en utilisant un couple de force plus faible. Si après deux ou trois tentatives l’implant reste toujours mobile, adoptez une procédure en deux temps, placez une vis de couverture et laissez à l’implant le temps nécessaire à l’ostéo-intégration.

Mobilité de l’implant

Si l’implant est mobile après sa mise en place, il est nécessaire de trouver un autre site d’implantation à au moins 5 mm de distance.

Perforation du sinus sigmoïde et mise à nu de la dure-mère

Bien que les cas restent rares, un léger écoulement de sang ou de liquide céphalo-rachidien (LCR) peut se produire au moment du fraisage. Dans de très rares cas, la rupture du sinus sigmoïde peut provoquer de fortes pertes de sang. Colmatez la fuite selon les règles de pratiques habituelles en clinique et choisissez un nouveau site d’implantation aussi proche que possible sans chevauchement entre les deux sites.

Hématome épidural

L’hématome épidural est causé par une accumulation de sang entre l’os du crâne et la dure-mère. Le cas reste extrêmement rare. Les complications intracrâniennes doivent être contrôlées et traitées selon les pratiques cliniques habituelles.

Complications post-opératoires

Perte de l’implant

L’échec de l’ostéo-intégration peut avoir différentes causes possibles, notamment une qualité ou un volume osseux insuffisants, une irrigation insuffisante au cours de l’intervention chirurgicale, des complications chirurgicales, infection, diverses pathologies et traumatisme sur l’implant. Dans le cas de perte de l’implant, il y a généralement suffisamment d’os pour la mise en place d’un nouvel implant à côté de l’ancien emplacement. Veuillez informer Oticon Medical sur toutes les pertes d’implants.

Inflammation et infection autour du pilier

Le manque d’hygiène est l’une des principales causes d’irritations cutanées autour du pilier, mais ces problèmes cutanés peuvent également s’expliquer par les mouvements de peau autour du pilier, un pilier de trop petite longueur, une vis de pilier trop lâche ou par le manque de stabilité de l’implant. Si la peau autour du pilier est enflammée, nettoyez en profondeur la zone d’implantation et appliquez une crème antibiotique si nécessaire. Informez le patient sur la manière de maintenir une bonne hygiène et conseillez-le sur les exigences de soins appropriées.

Si les problèmes cutanés persistent, retirez le pilier et nettoyez la peau en profondeur. Envisagez un pilier de plus grande longueur. Réalisez un prélèvement bactériologique avant de prescrire un antibiotique oral approprié. Observez une période de cicatrisation de 1 à 2 semaines et placez un nouveau pilier.

Excroissance cutanée

Si la peau autour du pilier prolifère au-dessus du pilier, un pilier de plus grande longueur doit être choisi. Si la peau du patient est très épaisse, ou si la croissance des tissus sous-cutanés reste constante, une reprise chirurgicale partielle ou totale des tissus sous-cutanés peut s’avérer nécessaire. Dans quelques cas exceptionnels, une réaction inflammatoire peut se produire et occasionner le recouvrement du pilier par les tissus mous.

Nécrose du lambeau

Des nécroses partielles ou, rarement subtotales ont été observées dans les premières semaines après une intervention chirurgicale ayant eu recours à la technique de la réduction tissulaire. Dans la plupart des cas, une période de cicatrisation allongée permet de résoudre les problèmes. Si nécessaire, appliquez une pommade antibiotique douce ou adoptez un traitement par antibiotique systémique. La nécessité d'une greffe cutanée est très rare.

Complications intracrâniennes

Le traumatisme occasionné à la zone d'implantation, dans quelques rares cas, peut entraîner des complications intracrâniennes comme la perforation de la dure-mère et un écoulement de sang, pouvant conduire à l'hématome épidural ou sous-dural. Ces conditions donneront lieu à des symptômes généraux et neurologiques. Les complications intracrâniennes doivent être contrôlées et traitées selon les pratiques cliniques habituelles.

Engourdissement et paresthésie postopératoire

Il peut se produire des engourdissements postopératoires après la réduction tissulaire. Dans la plupart des cas, ils disparaissent dans les quelques mois qui suivent, mais peuvent également persister. Si un nombre important de tissus sous-cutanés a été enlevé, le risque d'une paresthésie permanente augmente.

Douleur

Si le patient ressent une douleur en touchant le pilier, vérifiez sa stabilité. En effet, un manque de stabilité pourrait occasionner un pincement douloureux. Après une procédure chirurgicale en deux temps ou au cours du changement de pilier, une douleur peut résulter de tissus coincés entre l'implant et le pilier.

Si une douleur se fait ressentir en touchant le pilier, cela peut être également le signe que l'implant manque de stabilité. Le patient peut également ressentir une douleur sans toucher le pilier, mais cela est beaucoup plus rare. Dans la plupart des cas, la douleur disparaîtra dès que l'implant sera retiré et remplacé par un nouvel implant placé dans l'os adjacent.

Excroissance osseuse

L'excroissance osseuse autour de l'implant peut être éliminée au moment de la reprise chirurgicale des tissus mous pour rétablir une épaisseur cutanée adéquate. La probabilité de cette complication augmente chez les enfants implantés en bas âge.

Chéloïdes

Les chéloïdes sont des excroissances de tissus cicatriciels autour de la zone d'implantation. Traitez la pathologie selon les pratiques en vigueur. Choisissez un piler plus long pour éviter la répétition de la procédure chirurgicale.

Infection osseuse pouvant entraîner une ostéonécrose

Cela peut se produire si l'implant a été mis en place dans des zones irradiées. Cette situation peut être évitée en administrant de l'oxygène par oxygénothérapie hyperbare (OHB) avant et après l'intervention chirurgicale et en s'efforçant d'endommager le moins de tissus possible au cours de la chirurgie.

Précautions

Activités sportives
Il est primordial d'informer le patient sur les précautions à prendre pour minimiser les risques de traumatisme sur l'implant. Le port d'un casque est vivement recommandé et certains sports de contact doivent être évités.

Traitement par radiothérapie
Si le patient doit subir un traitement par radiothérapie, le pilier doit être déconnecté de l'implant et le processus de cicatrisation de la zone d'implantation doit être terminé avant de démarrer la radiothérapie.

Compatible IRM sous conditions

Informations relatives à la sécurité des examens IRM pour le système d'implant Ponto
Si le patient doit passer un examen par IRM (Imagerie par résonance magnétique), l'appareil auditif doit être retiré. L'implant et le pilier peuvent rester en place.[15, 16]

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant Ponto est compatible avec l'IRM à certaines conditions. Un patient doté de ce dispositif peut passer une IRM en toute sécurité dans un système d'imagerie par résonance répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique de 1,5 à 3 Tesla uniquement
- Gradient de champ spatial maximum de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Taux d'absorption spécifique maximum moyen pour le corps entier mentionné par le système IRM (SAR) de 4 W/kg en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système d'implant Ponto devrait produire une hausse de température maximum de 3,2 °C après 15 minutes d'imagerie en continu.

La qualité des images par résonance magnétique peut être d'être compromise si la zone d'intérêt correspond exactement ou quasi exactement à la position de l'appareil. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres IRM pour compenser la présence de cet implant.

Dans le cadre d'essais non cliniques, l'artéfact de l'image causé par l'appareil forme un halo d'environ 10 mm à partir du système d'implant Ponto lorsque l'image est produite avec une séquence d'impulsions écho graduelle et d'un système d'IRM à 3,0 Tesla.

L'implant Ponto et le pilier sont compatibles avec les IRM sous certaines conditions.
L'aide auditive n'est pas adaptée aux IRM (Imagerie par Résonance Magnétique).

Piliers plus longs
Il est important de tenir compte de l'épaisseur et de la qualité de l'os lors du positionnement d'un pilier plus long, car le risque de fracture osseuse augmente avec la longueur du pilier en raison d'un effet de levier accru. Les jeunes enfants sont particulièrement susceptibles de subir des traumatismes avec un choix de piler plus long.

Liste des symboles

REF	Référence catalogue
LOT	Code/numéro de lot
MD	Dispositif médical
UDI	Identification unique de l'appareil
UDI-DI	Identification unique de l'appareil - Identifiant de l'appareil
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Usage unique, ne pas réutiliser !
	Ne pas restériliser.
STERILE R	Stérilisation par irradiation
	Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Garder au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Consultez le manuel d'utilisation
	Mise en garde
Compatible IRM sous conditions	Compatible IRM sous conditions
RX only	Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou aux ordonnances établies par ceux-ci
CE 0413	Marquage CE accompagné du numéro de l'organisme notifié
CE	Marquage CE

Guide de compatibilité

Produits qui peuvent être utilisés avec le système Ponto

Composants du système Ponto	Produits avec les n° de référence fabriqués par la société Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Famille de processeurs de son Ponto Ponto 5 Ponto 4 Ponto 3	**Produits compatibles fabriqués par la société Cochlear BAS** Piliers Baha® (90305, 90410) Implants Baha® avec pilier (90434, 90480)
	Produits incompatibles fabriqués par la société Cochlear BAS Piliers Baha® série BA300 Piliers Baha® série BA210 Piliers Baha® série BA400
Système d'implant ostéo-intégré Ponto Implants Ponto avec piliers prémontés Piliers Ponto	**Aides auditives compatibles fabriquées par la société 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)

Les aides auditives et piliers de la gamme Ponto d'Oticon Medical, associés aux appareils auditifs et piliers mentionnés ci-dessus de la société Cochlear Bone Anchored Solutions AB, garantissent une transmission sonore, ainsi qu'une capacité de connexion et de déconnexion équivalentes. La qualité sonore et le confort d'écoute dépendent du modèle d'aide auditive utilisé.

Tous les produits ne sont pas disponibles sur tous les marchés. La disponibilité des produits est soumise à une autorisation réglementaire sur les marchés respectifs.

Références

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 est une société internationale spécialisée dans les systèmes auditifs implantables. Notre objectif est de permettre à tous les utilisateurs d'accéder au pouvoir du son à chaque étape de leur vie. En tant que filiale du groupe Demant, leader mondial des soins auditifs avec plus de 16 500 employés répartis à travers une trentaine de pays et des utilisateurs bénéficiant de nos produits et solutions dans plus de 130 pays, nous avons accès à l'une des équipes de recherche et développement les plus performantes au monde, et aux toutes dernières avancées technologiques et connaissances dans la santé auditive.

Nos compétences résultent de plus d'un siècle d'innovations dans le domaine de l'audiologie et de décennies d'expérience pionnière en matière d'implant auditif. Nous travaillons en étroite collaboration avec les patients, les médecins et les professionnels de l'audition afin de garantir que chaque produit créé intègre les besoins et les attentes des utilisateurs. Nous sommes animés par une forte passion, celle d'offrir des solutions auditives innovantes et le service associé, contribuant à améliorer la qualité de vie des patients et d'aider les personnes à vivre pleinement, aujourd'hui et dans le futur.
Parce que nous considérons la valeur que représente chaque son.

**Parce que chaque son a de la valeur*

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

CE 0413

239842FR /2021.08

oticon MEDICAL | Because sound matters

www.oticonmedical.com/fr