FÜR MEDIZINISCHES UND EPITHETISCHES FACHPERSONAL

Behandlungsleitfaden und chirurgisches Handbuch

Cochlear™ Vistafix® 3 System

EINE KNOCHENVERANKERTE EPITHESENLÖSUNG

Hear now. And always

Cochlear®

In diesem Handbuch finden Sie detaillierte Empfehlungen zur Anwendung von Cochlear™ Vistafix® Komponenten und chirurgischen Instrumenten. Es enthält Hinweise zur Durchführung der Operation. Wie bei allen technischen Anleitungen sollte der Chirurg jedoch die besonderen Bedürfnisse des einzelnen Patienten berücksichtigen und gegebenenfalls das Vorgehen entsprechend anpassen.

Bei Verwendung von Produkten, die nicht von Cochlear empfohlen werden, übernimmt Cochlear keinerlei Haftung für negative Folgen. Für eine erfolgreiche Operation ist eine enge Zusammenarbeit in einem interdisziplinären Team erforderlich. Cochlear bietet dazu praktische Workshops an. Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen Cochlear Niederlassung.

Die in diesem Handbuch genannten Produkte sind durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt: US 5 735 790, US 5 935 170, EP 0715839, EP 0715838, US 07074222, WO 02/09622, US 7409070, EB 01633284, US 27009853, WO 04105650 sowie durch entsprechende Patente in anderen Ländern und laufende Patentanträge. Produktänderungen sind ohne Vorankündigung vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herausgebers in irgendeiner Form (elektronisch, mechanisch, durch Fotokopie, Aufzeichnung oder andere Mittel) ersetzt, in einem Abfragesystem gespeichert oder übermittelt werden.

Danksagung
Die in diesem Handbuch gezeigten Verfahren basieren auf der klinischen Arbeit von:
Anders Tjellström, M.D., Ph.D, D.SC.hc
Dr. Joacim Stalfors, M.D., Ph.D
Kerstin Bergström, C.D.T., M.D.hc
und Kollegen.

Department of Otolaryngology, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Schweden.

Inhalt

Einführung 4
Vorbereitungen 6
Einzeitige Vistafix Operation 14
Zweizeitige Vistafix Operation 22
Nachsorge 30
Komplikationen und Anleitungen 33
Herstellung und Anpassung der Epithese 36
Richtlinien für Reinigung und Sterilisation 43
Literaturhinweise 44

Hinweis:
- Abbildungen in diesem Handbuch sind nicht maßstabsgetreu.
- Nicht alle Produkte sind auf allen Märkten erhältlich. Die Verfügbarkeit der Produkte unterliegt der behördlichen Genehmigung auf den jeweiligen Märkten.

Einleitung

Seit 1979 ist die knochenverankerte Gesichtsepithesenlösung Cochlear™ Vistafix® bei Tausenden von Patienten auf der ganzen Welt zur Anwendung gekommen. Das Cochlear Vistafix System* – eine Kombination aus Titanimplantaten, Distanzhülsen und Haltekomponenten für die Epithesen – führt bei Patienten mit kraniofazialen Defekten, die auf angeborene Fehlbildungen, Traumata oder Krebsoperationen zurückzuführen sind, zu ausgezeichneten Ergebnissen.[1]

Das Vistafix System basiert auf der Technologie der Brånemark-Implantate und ermöglicht es, die Epithesen dauerhaft und sicher zu fixieren. Die langfristige Prognose und der Erfolg einer solchen Behandlung beruhen auf der Ausbildung einer aktiven Verbindung zwischen dem Implantat und dem umgebenden Knochengewebe. Dieser Prozess wird als Osseointegration bezeichnet.

Exakte Implantationstechnik und Sorgfalt beim Weichgewebemanagement sind unabdingbar für den Erfolg der Behandlung sowie für eine reizlose Implantatumgebung. Das vorliegende Handbuch enthält Hinweise zum Operationsablauf und zum Anpassen der Epithese. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollten Chirurgen, Epithetiker und Techniker eng zusammenarbeiten. Auch während der Nachsorge ist eine enge Zusammenarbeit erforderlich.

*Das Vistafix 3 System besteht aus:
Cochlear Vistafix VXI300 Implantat (Vistafix 3 Implantat)
Cochlear Vistafix VXA300 Distanzhülse (Vistafix 3 Distanzhülse)

Vorbereitungen

Voruntersuchung und Beratung

Zunächst wird das Gewebebett des Defektes gründlich untersucht und die Ätiologie des Defektes festgestellt. Es kann sich beispielsweise um eine angeborene Fehlbildung, ein Trauma oder eine Krebsoperation handeln. Stellen Sie sicher, dass die Erwartungen des Patienten an die Vistafix Versorgung realistisch sind. Wenn der Patient eine Versorgung mit osseointegrierenden Implantaten wünscht, sollten der Therapieablauf und mögliche Risiken detailliert erläutert werden. In diesem Zusammenhang sind Skizzen, Fotos, Modelle und Computersimulationen sehr hilfreich. Grundsätzlich unerlässlich für ein optimales Ergebnis ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Hals-Nasen-Ohren-Ärzten, Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgen, plastischen Chirurgen und Epithetikern.

Außenohr

Patienten mit angeborenen Fehlbildungen und Traumata

Für ein optimales ästhetisches Ergebnis werden aurikuläre Überreste häufig entfernt. Diese Entscheidung sollte jedoch immer vom Patienten ausgehen. Er muss sich bewusst sein, dass diese Gewebeentfernung nicht mehr rückgängig gemacht werden kann.

Tumorpatienten

Bei Patienten, die sich einer Aurikulektomie unterziehen, könnte eine Abformung vor dem Eingriff die weiteren epithetischen Abläufe erleichtern. Weitere chirurgische Fragestellungen, die vor dem Eingriff besprochen werden sollten, sind beispielsweise die Position des Tragus, die Auskleidung des Gewebebettes mit einem haarlosen Hautlappen als Spalthauttransplantat und Weiteres.

Bei einer Krebsoperation können die Vistafix Implantate bereits während des chirurgischen Eingriffs eingesetzt werden, um so den Zeitraum bis zur Versorgung zu verringern. Bei der Planung der Behandlung sollten außerdem das Alter des Patienten und psychosoziale Aspekte der Versorgung berücksichtigt werden.

Defekte der Augenhöhlen und im Mittelgesicht

Vor Einsetzen des Implantats müssen die Art des Augenhöhlendefektes und die Morphologie der verbliebenen Knochenstruktur am Augenhöhlenrand sorgfältig untersucht werden. Darüber hinaus sollten die künftigen Konturen der neuen Gesichtsepithese schon im Voraus feststehen, damit die Implantate nicht an Stellen eingesetzt werden, die einer ästhetischen Form widersprechen oder die es dem Patienten erschweren, die Epithese anzubringen oder abzunehmen.

Nach demselben Prinzip sollten Ärzte auch bei Implantaten für Patienten mit nasalen Defekten verfahren: Das Implantat muss stabil, sicher und dauerhaft halten und gleichzeitig so eingesetzt werden, dass die Ästhetik der Nasenepithese gewährleistet ist.

Behandlungsplan

Einzeitiges oder zweizeitiges Verfahren

Der Chirurg entscheidet sich entweder für eine einzeitige oder für eine zweizeitige Operation. Die Entscheidung basiert auf mehreren Faktoren; dazu gehören die Art des Defektes, die Stärke und Qualität des Knochens und das Alter des Patienten. Generell empfiehlt sich eine einzeitige Operation für Patienten mit aurikulären Defekten, die über eine gute Knochenqualität und eine Knochenstärke über 3 mm verfügen. Das zweizeitige Verfahren eignet sich für Patienten mit geschädigtem oder weichem, bestrahltem oder dünnem Knochen, für Patienten mit speziellen Bedürfnissen (wie geistig oder körperlich Behinderte) sowie für Patienten mit Defekten der Augenhöhlen oder der Nase.

Einzeitiges Verfahren	Zweizeitiges Verfahren
Auswahlkriterien	**Auswahlkriterien**
Aurikuläre Defekte Gute Knochenqualität und Knochenstärke über 3 mm	Defekte der Augenhöhlen und im Mittelgesicht Geschädigter oder weicher Knochen Bestrahlter Knochen Knochenstärke weniger als 3 mm In Verbindung mit anderen Eingriffen bei Patienten mit speziellen Bedürfnissen (wie geistig oder körperlich Behinderten)

Der Zeitpunkt der zweiten Operationsstufe hängt von der Knochenstärke und -qualität ab, die beim ersten Eingriff ermittelt wurden. Je schlechter die Knochenqualität, desto größer sollte der zeitliche Abstand zwischen den Operationen sein. Mit höherem Alter und größerer Knochenstärke kann der zeitliche Abstand zwischen dem ersten und dem zweiten Eingriff verkürzt werden.

Hinweis:
- In den USA und in Kanada ist das Vistafix Implantat bei Kindern ab fünf Jahren zugelassen.

Bestrahltes Gewebe[2–4]

Bei Patienten, die bestrahlt wurden, ist ein zweizeitiges Verfahren mit einem Abstand von 4 bis 6 Monaten zwischen Einsetzen des Implantats und Aufsetzen der Distanzhülse angeraten. Falls möglich, sollte eine unterstützende Behandlung mit hyperbarer Sauerstoffgabe (HBO) erfolgen. Vor dem Eingriff sollten die Patienten 20 Tage lang einmal pro Tag 90 Minuten lang bei bis zu 2,5 Bar in der Überdruckkammer verbringen. An Tag 21 findet dann die Implantation statt. Ab Tag 22 sind 10 weitere Behandlungen in der Überdruckkammer empfehlenswert. Diese Behandlung ist besonders wichtig für Patienten mit Defekten der Augenhöhlen und im Mittelgesicht.

Wenn bei einem Patienten bereits ein Implantat eingesetzt wurde und nun eine Bestrahlung des Implantatbereichs vorgesehen ist, sollten die transkutanen Distanzhülsen entfernt und sollte in jedes Implantat eine Deckschraube eingesetzt werden. Die osseointegrierten Implantate selbst können unter der geschlossenen Haut an Ort und Stelle verbleiben.

Einsetzen von Schläferimplantaten

Weil bei Kindern häufiger ein Implantatverlust auftritt, wird der Einsatz von Schläferimplantaten empfohlen, um die Zeit zwischen dem Verlust des Implantats und dem erneuten Tragen der Epithese kurz zu halten. Schläferimplantate sind außerdem angeraten, wenn für den Patienten spezielle Vorbereitungen für die Operation erforderlich sind, wie eine hyperbare Sauerstoffgabe (HBO) oder besondere anästhetische Maßnahmen.

Behandlungszeitplan

Einzeitiges Verfahren	
Einsetzen von Implantaten und Ansetzen der Distanzhülsen	
OPERATIVE NACHSORGE	**ZEIT NACH DER OPERATION**
Verband wechseln und Fäden ziehen, sofern die Wunde verheilt ist	1 Woche
Abnahme des letzten Verbands	2–3 Wochen
Reinigung des Implantatbereichs	Täglich durch den Patienten selbst
Kontrolle durch das Behandlungsteam	3 Wochen
HERSTELLUNG UND ANPASSUNG DER EPITHESE	
Anfertigung einer Abformung des Defektbereichs	3–6 Wochen nach dem Eingriff, sofern das Weichgewebe ausreichend verheilt ist
Herstellung der Epithese	3–4 Tage

Hinweis: Mit fortschreitender Technik ergeben sich neue Möglichkeiten, Operationen durchzuführen und Epithesen zu gestalten. So können sich auch die Zeitpunkte für die Herstellung und Anpassung der Epithese verändern.

Zweizeitiges Verfahren	
Erste Stufe: Einsetzen von Implantaten	
OPERATIVE NACHSORGE	**ZEIT NACH DER ERSTEN OPERATION**
Fäden ziehen, sofern die Wunde verheilt ist	1 Woche
Osseointegrationsphase	3–6 Monate
Zweite Stufe: Ansetzen der Distanzhülsen	
OPERATIVE NACHSORGE	**ZEIT NACH DER ZWEITEN OPERATION**
Verband wechseln und Fäden ziehen, sofern die Wunde verheilt ist	1 Woche
Abnahme des letzten Verbands und des Heilungskäppchens	2–3 Wochen
Reinigung des Implantatbereichs	Täglich durch den Patienten selbst
Kontrolle durch das Behandlungsteam	2–6 Wochen je nach Heilungsfortschritt
HERSTELLUNG UND ANPASSUNG DER EPITHESE	
Anfertigung einer Abformung des Defektbereichs	2–6 Wochen nach dem Eingriff
Herstellung der Epithese	3–4 Tage

Messen der Implantatstabilität

Mit Hilfe der Resonanzfrequenzanalyse (RFA) können klinisch wichtige Informationen zum Zustand der Verbindung von Implantat und Knochen jederzeit während der Versorgung oder bei Nachsorgeuntersuchungen ermittelt werden. Die Messung wird mittels eines kleinen, an der Distanzhülse oder dem Implantat befestigten SmartPeg™ durchgeführt, der als Wandler fungiert. Weitere Informationen zum Osstell-Gerät und zum SmartPeg finden Sie unter www.osstell.com. Studien zeigen, dass Implantate mit hohem oder zunehmendem Implantatstabilitätsquotienten (ISQ) erfolgreich osseointegriert sind. Geringe oder sinkende ISQ-Werte können dagegen auf ein möglicherweise bevorstehendes Implantatversagen oder auf marginalen Knochenschwund hinweisen.[5]

Auswählen des Implantationsortes

Die Position der Implantate sollte gemeinsam mit dem Epithetik-Team im Hinblick auf das ästhetisch und funktional beste Ergebnis ausgewählt werden. Der Implantationsort wird bis zum Knochen mit einer dünnen Nadel und chirurgischer Tinte sorgfältig markiert. Der Patient sitzt dabei, und sein Gesicht muss gut zu sehen sein. Häufig sind spezifische anatomische Orientierungspunkte hilfreich für die Markierung, wie die Linea temporalis, die Spina suprameatica, das Foramen mastoideum. Berücksichtigen Sie dabei anatomische Abweichungen aufgrund von angeborener Fehlbildung und früheren Operationen.

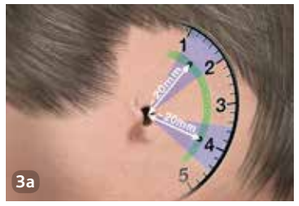
Um eine ausreichende Tiefe in der aurikulären Epithese zur Verfügung zu haben, muss sich der Haltesteg unter der Anthelix der Epithese befinden. Deshalb müssen auch die Implantate direkt unter der Anthelix eingesetzt werden (Abbildung 1).

Für einen zufriedenstellenden Halt reichen zwei Implantate für gewöhnlich aus. Optimalen Halt bei magnetischer Befestigung gewährleisten hingegen drei Implantate (Abbildung 2). Bei Kindern oder Patienten mit bestrahlten Knochen kann ein drittes Implantat auch als Schläferimplantat eingesetzt werden.

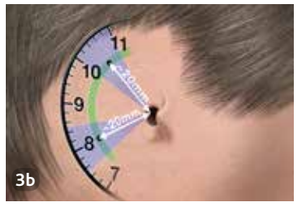
Die ideale Position der Implantate liegt ungefähr 20 mm von der Mitte der äußeren Gehörgangöffnung beziehungsweise bei fehlendem Gehörgang von der angenommenen Gehörgangsposition entfernt. Auf der linken Seite des Patienten befindet sich die ideale Position bei 4 Uhr und 1 Uhr 30 (Abbildung 3a). Auf der rechten Seite entsprechend bei 8 Uhr und 10 Uhr 30 (Abbildung 3b). Der Abstand zwischen den Implantaten muss mindestens 15 mm betragen, damit eine problemlose Reinigung rund um die Distanzhülsen möglich ist.

1

2



3a



3b

Vorbereitung für die Operation

Der Operationssaal sollte wie für jede andere implantologische Operation vorbereitet werden, das heißt: Sämtliche Instrumente müssen verfügbar, einsatzbereit und steril sein.

Bereiten Sie den Patienten wie üblich für einen chirurgischen Eingriff vor, indem Sie den Inzisionsbereich gegebenenfalls rasieren und sterilisieren.

Bei erwachsenen Patienten kann sowohl eine lokale Betäubung als auch eine Vollnarkose angewendet werden. Vistafix Operationen bei Kindern werden meist unter Vollnarkose durchgeführt.

Hinweis:
- Nur sterile Produkte, die für das Vistafix 3 Implantatsystem entwickelt wurden, dürfen gemeinsam verwendet werden.
- Alle sterilen Produkte lassen sich nur einmal verwenden. Verwenden Sie keine Produkte mit beschädigter Verpackung oder nach dem Ablaufdatum (Abbildung 4).
- Die Aufreißverpackung in der Schachtel des sterilen Produkts fungiert als sterile Barriere. Das Kunststoffröhrchen dient lediglich als Behältnis für das sterile Produkt, das im Inneren des Röhrchens von einem Titangehäuse gehalten wird (Abbildung 5). Das Produkt darf nur mit Hilfe des entsprechenden Instruments aufgenommen werden.
- Es sollte stets ein Satz mit allen sterilen Produkten verfügbar sein, da aus einer einzeitigen Operation eine Operation im zweizeitigen Verfahren werden kann. Außerdem wird empfohlen, von allen Komponenten ein zusätzliches Exemplar als Reserve vorrätig zu haben, falls eine Komponente herunterfällt.

4

5

Auswahl der Komponenten

Aurikuläre Epithesen

Die geläufigsten Distanzhülsenlängen für aurikuläre Epithesen sind 3,5 mm und 4,5 mm. Ein Verankerungssystem mit geringer Höhe bietet bessere Möglichkeiten für ästhetische Epithesen. Es muss jedoch gewährleistet sein, dass der Bereich unter der Stegkonstruktion noch gereinigt werden kann. Patienten mit einer besonderen Anatomie oder sehr dicker Haut rund um die Distanzhülsen benötigen unter Umständen längere Distanzhülsen. In Fällen, in denen ein einzeitiges Verfahren geplant ist, empfiehlt es sich, während der Operation jederzeit Deckschrauben bereitzuhalten, falls die Knochenqualität weicher ist als erwartet und zu einem zweizeitigen Verfahren gewechselt werden muss.

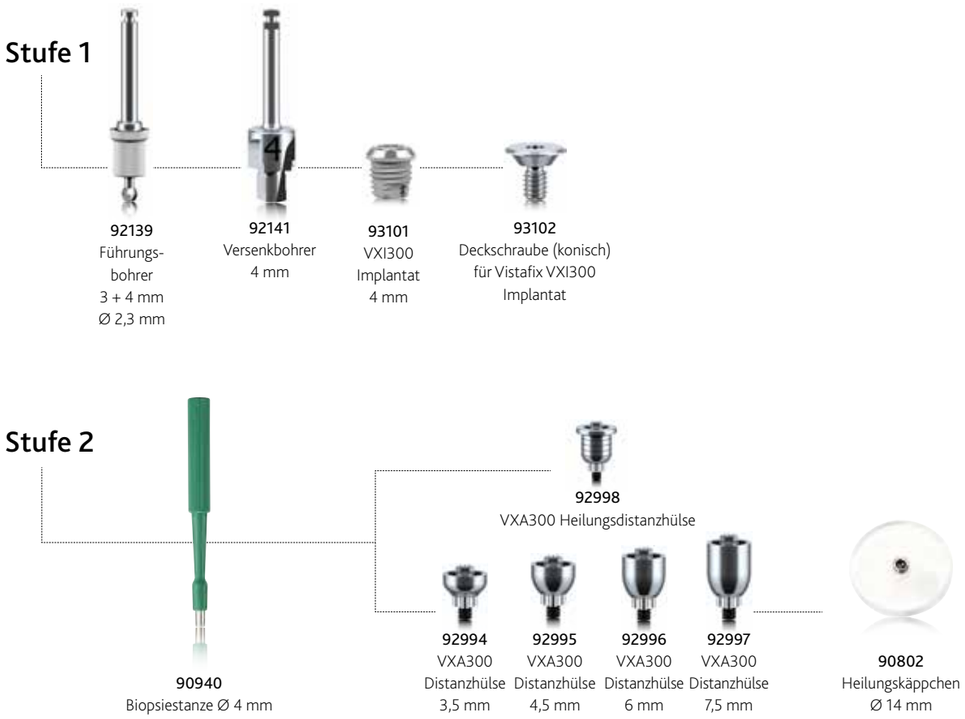
Es ist ratsam, während der Operation immer zusätzliche Komponenten für das Einsetzen eines 3-mm-Implantats bereitzuhalten, falls die Knochenstärke geringer ist als erwartet.

Epithesen für die Augenhöhlen und das Mittelgesicht

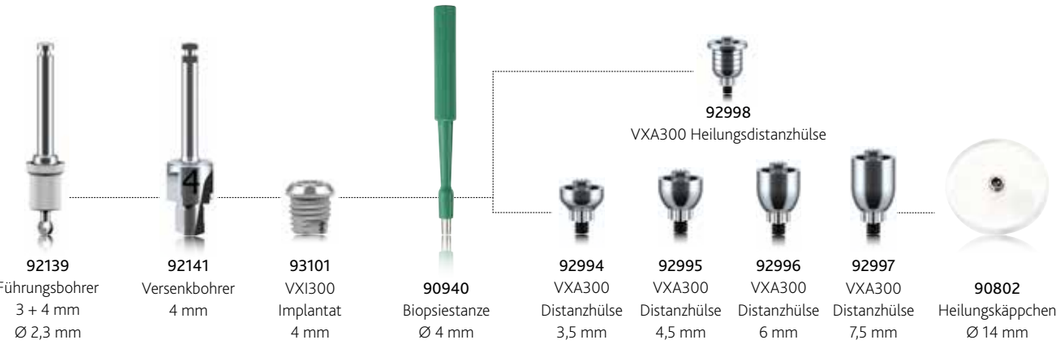
Bei Epithesen für die Augenhöhlen und das Mittelgesicht sollte das zweizeitige Verfahren angewandt werden. Die Auswahl sowohl der beiden Implantate als auch der Distanzhülsen hängt von der individuellen Situation ab. Jeder Eingriff sollte deshalb gründlich mit Epithetikern und erfahrenen Ärzten geplant werden. Im Allgemeinen empfiehlt sich ein 4-mm-Implantat, sofern das Knochenvolumen ausreicht. In bestrahltem oder weichem Knochen sollten generell zusätzliche Schläferimplantate mit Deckschrauben eingesetzt werden.

Hinweis:
- Vermeiden Sie länger anhaltende Querkräfte.
- Das Cochlear Vistafix 3 System ist kontraindiziert bei Patienten mit ungenügender Knochenqualität und -quantität sowie bei Patienten, die flanschlose Implantate benötigen.

Typische Komponenten für eine zweizeitige Vistafix Operation (4 mm)



Typische Komponenten für eine einzeitige Vistafix Operation (4 mm)



Steg- oder Magnethalterung

Befestigungssteg

Sofern möglich, ist immer eine Stegkonstruktion mit Klammern vorzuziehen, da die Klammern im Vergleich mit Magneten eine stärkere Haltekraft haben. Magnetkomponenten müssen für eine MRT-Untersuchung entfernt werden. Bei den meisten aurikulären Epithesen kann ein Befestigungssteg gewählt werden.

Magnetbefestigung

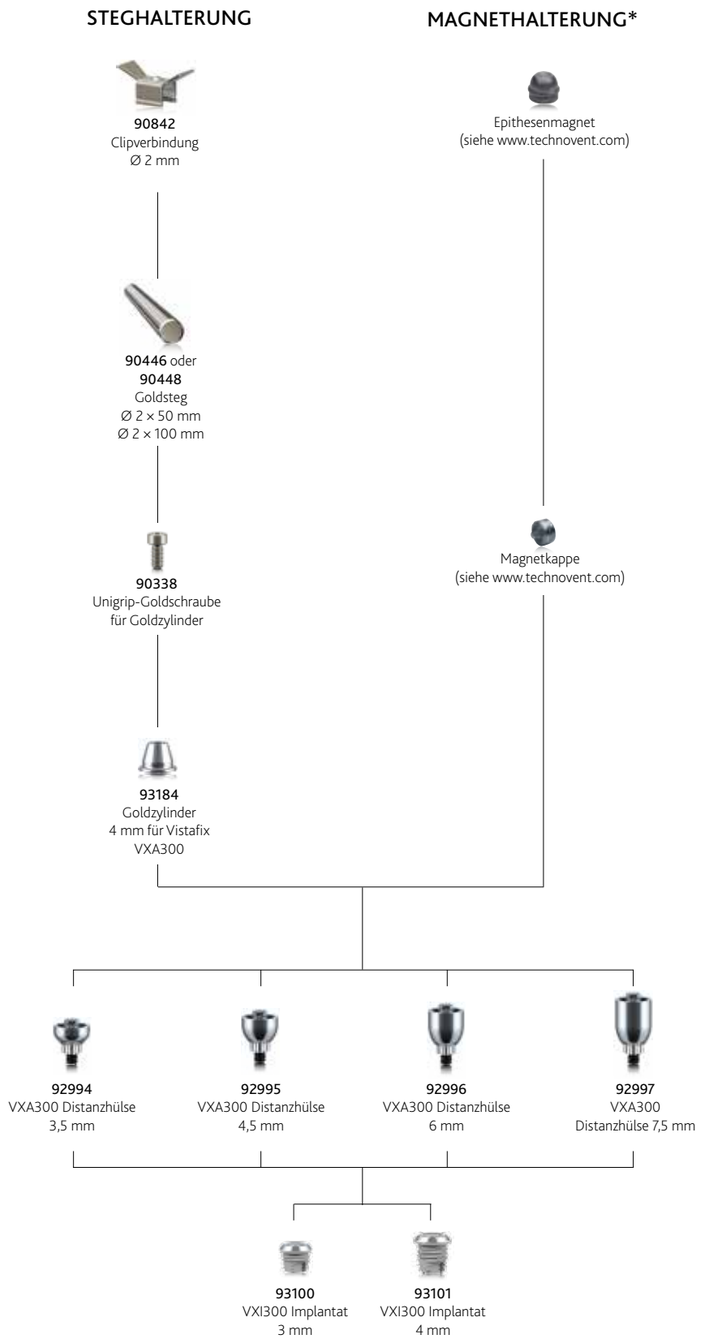
Eine magnetische Befestigung* kann die bessere Lösung sein, wenn der Platz begrenzt ist, wenn die Reinigung unter dem Steg schwierig ist oder wenn der Patient über eine eingeschränkte Motorik verfügt. Wenn Magneten zum Einsatz kommen, sollten Magnetkappen verwendet werden, die auf die Distanzhülsen aufgesetzt werden, und nicht Magnetkupplungen, die direkt auf die Implantate gesetzt werden. Bei diesen ist es nicht möglich, sie mit Unterstützung des Gegendrehmomentschlüssels auf das Implantat zu setzen. Magnetkupplungen sind bei MRT-Untersuchungen kontraindiziert. Nach Entfernen der Magnetkupplungen kann der MRT-Scan jedoch problemlos durchgeführt werden.

Befestigungssteg
Silikon
Acrylplatte
Klammern
Steg
Goldzylinder
Distanzhülse
Implantat

Magneten	
Silikon	
Acrylplatte	
Magnet*	
Magnetkappe*	Magnetkupplung*
Distanzhülse	Implantat
Implantat	

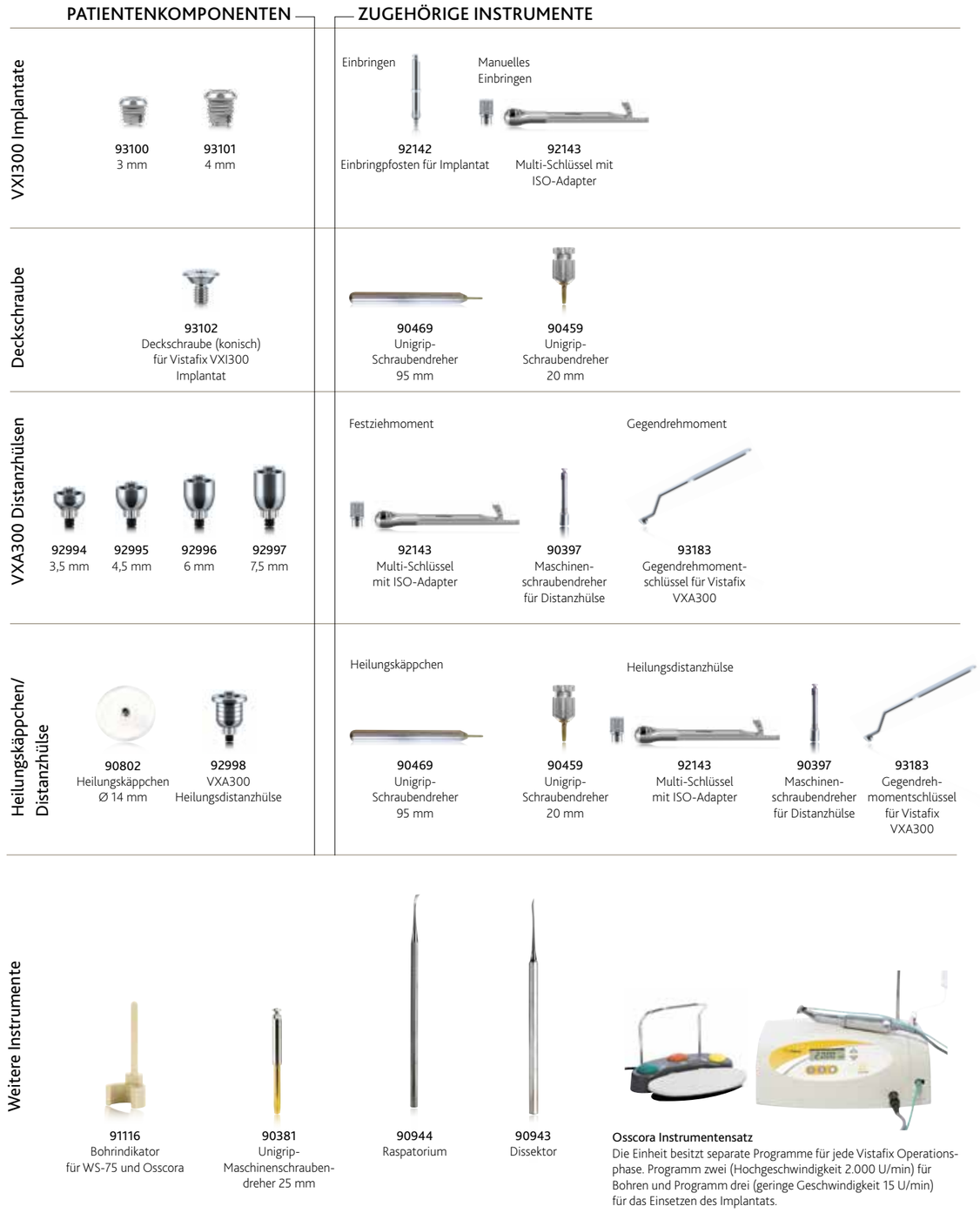
*Siehe www.technovent.com

Übersicht über Haltekomponenten

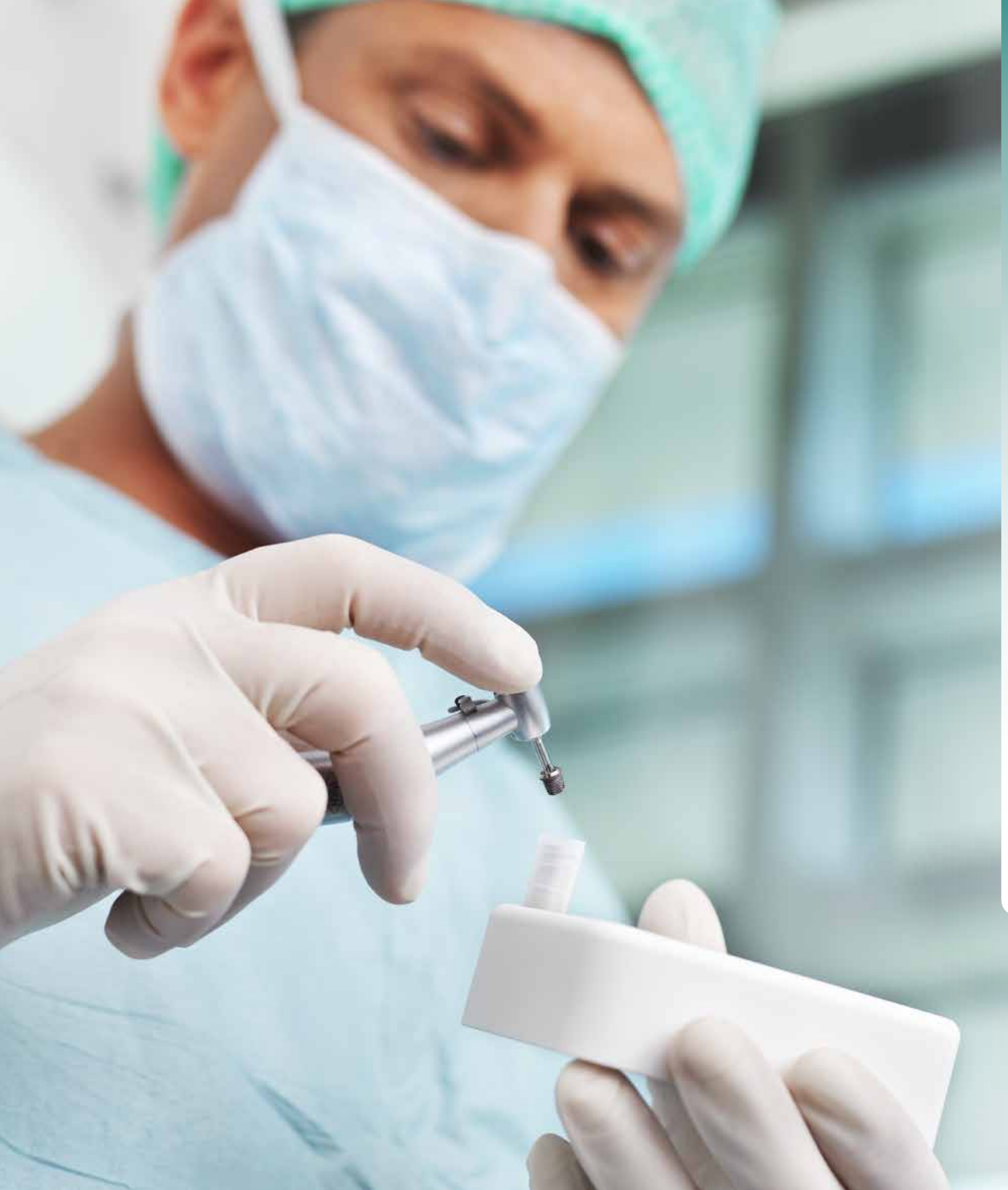


*Siehe www.technovent.com

Übersicht über Instrumente und Komponenten



Osscora Instrumentensatz
Die Einheit besitzt separate Programme für jede Vistafix Operationsphase. Programm zwei (Hochgeschwindigkeit 2.000 U/min) für Bohren und Programm drei (geringe Geschwindigkeit 15 U/min) für das Einsetzen des Implantats.



Einzeitige Vistafix Operation

In diesem Abschnitt wird der Operationsablauf einer typischen einzeitigen Vistafix Operation erklärt.

Beim einzeitigen Verfahren werden Implantat, Distanzhülse und Heilungskäppchen oder alternativ Implantat und Heilungsdistanzhülse gleichzeitig eingesetzt.

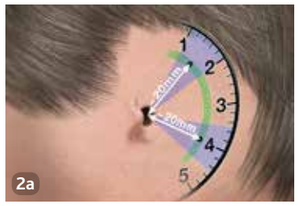
1. Vorbereitung des Implantationsorts

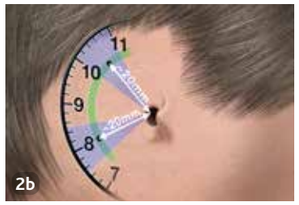
- Die Position der Implantate sollte gemeinsam mit dem Epithetik-Team im Hinblick auf das ästhetisch und funktional beste Ergebnis ausgewählt werden.
- Die Implantationsorte werden bis zum Knochen mit einer dünnen Nadel und chirurgischer Tinte sorgfältig markiert. Für die Markierung der Implantationsorte vor dem operativen Eingriff sollte der Chirurg eine durch den Epithetiker angefertigte Schablone verwenden.
- Um eine ausreichende Tiefe in der aurikulären Epithese zur Verfügung zu haben, muss sich der Haltesteg unter der Anthelix der Epithese befinden. Deshalb müssen auch die Implantate direkt unter der Anthelix eingesetzt werden (Abbildung 1).
- Für einen zufriedenstellenden Halt reichen zwei Implantate für gewöhnlich aus. Die ideale Position der Implantate liegt ungefähr 20 mm von der Mitte der äußeren Gehörgangöffnung beziehungsweise bei fehlendem Gehörgang von der angenommenen Gehörgangsposition entfernt. Auf der linken Seite des Patienten befindet sich die ideale Position bei 4 Uhr und 1 Uhr 30 (Abbildung 2a). Auf der rechten Seite entsprechend bei 8 Uhr und 10 Uhr 30 (Abbildung 2b). Der Abstand zwischen den Implantaten muss mindestens 15 mm betragen, damit eine problemlose Reinigung rund um die Distanzhülsen möglich ist.

2. Durchführen des Schnitts

- Führen Sie einen Hautschnitt ungefähr 10 mm hinter dem Implantatbereich aus. Der Schnitt muss bis zum Periost hinunterreichen. Nach dem Freilegen des Periosts erfolgt an jedem Implantationsort ein kreuzförmiger Schnitt (Abbildung 3) im Periost. Heben Sie die Ränder des Hautschnitts mit Hauthaken an.

Hinweis: Machen Sie nur vorsichtig von einer Elektrokoagulation Gebrauch, um das Gewebetrauma gering zu halten.





3. Bohren mit Führungsbohrer

Hinweis:
Das Bohren und das Einsetzen jedes Implantats werden in der Regel unmittelbar nacheinander ausgeführt. Idealerweise sollte mit dem unteren Implantat begonnen werden, da die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass sich Luftzellen in diesem Bereich befinden. In den Abschnitten 3–5 dieses Leitfadens werden das Bohren und das Einsetzen des oberen Implantats dargestellt.

Stellen Sie sicher, dass Sie in einem Winkel von 90° zur Knochenoberfläche bohren. Der Bohrindikator erleichtert das Ermitteln der korrekten Bohrerausrichtung. Deshalb sollte er beim Bohren und beim Einbringen des Implantats verwendet werden.

- Stellen Sie den Bohrer auf die Hochgeschwindigkeits-Einstellung von 2.000 U/min mit Kühlmittelversorgung ein (Programm 2 beim Osscora Instrumentensatz; Abbildung 4).
- Beginnen Sie, mit dem Führungsbohrer bei aufgesetztem 3-mm-Distanzstück zu bohren (Abbildung 5).
- Bewegen Sie beim Bohren den Bohrer in der Öffnung auf und ab, und erweitern Sie das Bohrloch geringfügig, um sicherzustellen, dass die Spüllösung die Bohrerspitze erreicht und die Sichtprüfung bis zur Bohrerspitze möglich ist. Eine Kühlung ist unerlässlich, weil Knochenzellen nach 1 Minute bei 42 °C absterben.
- Prüfen Sie den Boden der Öffnung mehrfach visuell sowie mit einem Dissektor, um den darunter liegenden Knochen zu kontrollieren (Abbildung 6).
- Entfernen Sie bei ausreichender Knochenstärke das weiße Distanzstück vom Führungsbohrer, und bohren Sie bis zu einer Tiefe von 4 mm weiter (Abbildung 7). Wenn Sie jedoch beim Bohren mit dem weißen Distanzstück auf Weichgewebe stoßen, beenden Sie den Bohrvorgang und setzen den Vorgang mit 3-mm-Komponenten fort.

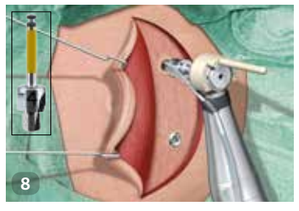
Hinweis:
• Beobachten Sie die Qualität und Menge des Knochens und der Spongiosa-Luftzellen beim Vertiefen der Bohrung. Gehen Sie mit besonderer Sorgfalt vor, um nicht die Wand des Sinus sigmoideus zu penetrieren oder die Dura mater zu beschädigen.

4. Bohren mit dem Versenkbohrer

Als Nächstes wird die Bohröffnung auf den korrekten Durchmesser erweitert.

- Belassen Sie den Bohrer in der Hochgeschwindigkeits-Einstellung von 2.000 U/min mit Kühlmittelversorgung (Programm 2 beim Osscora Instrumentensatz; Abbildung 4).
- Verwenden Sie dazu einen 3- oder 4-mm-Versenkbohrer. Die Auswahl hängt von der Tiefe ab, die mit dem Führungsbohrer erreicht wurde (Abbildung 8).
- Bewegen Sie den Versenkbohrer während des Bohrens auf und ab, damit die Spülflüssigkeit die Bohrerspitze erreicht. Machen Sie nur Auf- und Abbewegungen, und erweitern Sie das Bohrloch nicht über den eigentlichen Bohrdurchmesser hinaus.
- Entfernen Sie mit dem Dissektor regelmäßig das Knochenmehl aus den Rillen des Versenkbohrers.
- Wenn Sie die Knochenoberfläche erreichen, erzeugen Sie mit dem Versenkbohrer eine kleine Einsenkung im Knochen (maximal 0,5 mm; Abbildung 9, 10). Der Versenkbohrer ist so ausgelegt, dass Sie rechtzeitig erkennen, wann die Einsenkung abgeschlossen ist. Üben Sie aber speziell bei weichen Knochen keinen zu hohen Druck aus, um eine übermäßig tiefe Einsenkung zu vermeiden.

Hinweis:
• Nach der Anwendung des Versenkbohrers darf der Führungsbohrer nicht erneut verwendet werden, da der Anschlagdurchmesser des Führungsbohrers kleiner als der ausgefräste Bereich ist.
• Die stumpfe Spitze des Versenkbohrers minimiert das Risiko für eine Beschädigung des Gewebes am Boden der Bohrung.
• Achten Sie sorgfältig darauf, den Bereich, in dem das Implantatgewinde geschnitten wird, nicht seitlich zu erweitern. Sonst kann es zu einem initialen Verlust der Stabilität des Implantats kommen.
• Bei unebener Knochenoberfläche ermöglicht der Versenkbohrer einen optimalen Kontakt zwischen dem Flansch des Titanimplantats und der Knochenoberfläche.



5. Einbringen des Implantats

- Stellen Sie die Bohreinheit auf die Drehmomenteinstellung ein (Programm zum Einsetzen von Implantaten beim Osscora Instrumentensatz; Abbildung 11).
- Passen Sie den Drehmomentgrenzwert an die Knochenqualität an.

KNOCHENQUALITÄT	EMPFOHLENES DREHMOMENT
Kompakter Knochen	40–50 Ncm
Geschädigter oder weicher Knochen	20–30 Ncm

- Öffnen Sie das Röhrchen in aufrechter Position durch Abschrauben des Deckels, so dass sich der untere Teil in den Halter auf dem Instrumententablett stecken lässt (Abbildung 12).
- Nehmen Sie das Implantat mit Hilfe des Einbringpfostens auf (Abbildung 13). Es ist leichter, den Einbringpfosten bei laufendem Bohrermotor in das Implantat einzusetzen.
- Bringen Sie das Implantat ohne Spülung ein, bis sich das Implantatgewinde mit der ersten Windung gut im Knochen befindet. Bei einer Spülung in dieser Phase würde die Kühlflüssigkeit vom Implantat in die Knochenmarksräume des Knochens gedrückt (Abbildung 14).
- Wenn sich das Implantat so weit im Knochen befindet, führen Sie das Einsetzen des Implantats mit Spülung zu Ende.
- Der Osscora Instrumentensatz stoppt automatisch, wenn das voreingestellte Drehmoment erreicht ist, und es ertönt ein Signalton.
- Heben Sie das Handstück vorsichtig an, um den Einbringpfosten vom Implantat zu lösen.

Hinweis:
• Das Implantat darf vor dem Einbringen in den Knochen ausschließlich mit dem Röhrchen und dem Einbringpfosten in Kontakt kommen. Für eine erfolgreiche Osseointegration muss die Oberfläche frei von jeglicher Kontamination sein.
• Falls das Implantat schief in die Bohrung gerät, kehren Sie die Drehrichtung des Bohrers um und lösen auf diese Weise das Implantat. Ermitteln Sie anschließend den korrekten Winkel, und bringen Sie das Implantat erneut ein. Die Neuausrichtung sollte nur einmal vorgenommen werden.
• Wenn der Bohrer zu früh anhält (bevor der Implantatflansch auf der ausgebohrten Fläche aufliegt), drehen Sie eine Umdrehung zurück und steigern das Drehmoment mit den Tasten +/ – auf dem Bedienfeld des Bohrsystems.
• Achten Sie sehr sorgfältig darauf, dass das Implantat nicht durch die Hebelwirkung des Handstücks gelockert wird. Das Risiko hierfür ist relativ hoch, wenn im Implantatbereich nur eine dünne, feste Knochenschicht über weichem Knochenmark und spongiösem Knochengewebe vorliegt.
• Wird das Implantat in harten Knochen eingebracht, muss beim ersten Einsetzen eventuell Druck aufgewandt werden.
• Das Implantat kann mit Hilfe des Multi-Schlüssels und des Einbringpfostens manuell eingesetzt werden. Drehen Sie den gesamten Griff des Multi-Schlüssels im Uhrzeigersinn („IN" zeigt nach oben; Abbildung 15).

11

12

13

14

15

6. Reduktion von Subkutangewebe

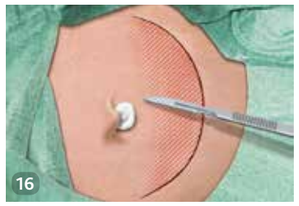
Es gibt drei Voraussetzungen für eine dauerhaft reaktionsfreie Hautpenetration. Erstens muss die Haut rund um das Implantat frei von Haaren sein, damit der Implantatbereich sauber bleibt. Zweitens muss alles Subkutangewebe entfernt werden, um die Beweglichkeit der Haut relativ zum Implantat zu verringern. Drittens muss das Periost sorgfältig bis auf die innerste Gewebeschicht ausgedünnt und der Hautlappen mit dem Periost vernäht werden.

Die Haut muss sehr sorgfältig bearbeitet werden, um ein unerwünschtes Nachwachsen von Gewebe und Haaren, und damit ein erhöhtes Risiko von Irritationen oder Wundheilungsstörungen im Bereich der Distanzhülsen, zu verhindern.

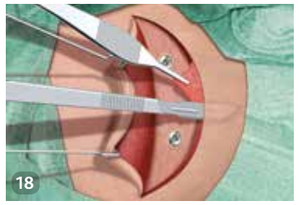
- Entfernen Sie die Haare vom Hautlappen (Abbildung 16).
- Beim Entfernen des Subkutangewebes ist es sinnvoll, die Ränder des Hautlappens mit Hauthaken anzuheben. Um die Beweglichkeit der Haut relativ zum Implantat zu verringern, muss unter dem Hautlappen das gesamte Subkutangewebe samt Haarfollikeln entfernt werden (Abbildung 17).
- Entfernen Sie das Subkutangewebe auch am gegenüberliegenden Rand des Hautschnitts. Halten Sie dabei die Klinge parallel zur Haut (Abbildung 18). Wenn das Gewebe etwa 6 mm stark ist, empfiehlt es sich, das Weichgewebe bis etwa 20 mm von den Rändern des Hautlappens zu entfernen. Je stärker das Subkutangewebe, desto weiter muss das Gewebe entfernt werden.
- Entfernen Sie Teile des Periosts, die sich anheben lassen, bis auf die innerste Schicht, damit kein Gewebe nachwächst und um Mobilität der Haut zu vermeiden. Dabei muss das Periost jedoch intakt bleiben, um die für die Heilung erforderliche Blutzufuhr aufrechtzuerhalten (Abbildung 19).
- Vernähen Sie die Hautlappenbasis mit dem Periost (Abbildung 20).

7. Schließen und vernähen

- Vernähen Sie den gegenüberliegenden Rand des Hautschnitts mit dem Periost, um das Gewebe in Position zu halten.
- Legen Sie den Hautlappen zurück, breiten Sie ihn aus, und vernähen Sie ihn (Abbildung 21).


16

17


18

19

20

21

8. Einsetzen der Distanzhülsen oder Heilungsdistanzhülsen

In der Heilungsphase können Heilungsdistanzhülsen verwendet werden. Die endgültigen Distanzhülsen können zu einem späteren Zeitpunkt in der Klinik eingesetzt werden. Auf diese Weise kann das Gewebe einwandfrei verheilen, bevor die endgültige Länge der Distanzhülsen festgelegt wird.

Alternativ zu Heilungsdistanzhülsen können aber auch von Anfang an die endgültigen Distanzhülsen eingesetzt werden. Während des Heilungsprozesses verändert sich das Gewebe. Unter Umständen müssen die Distanzhülsen für die endgültige Epithese deshalb eine andere Länge haben.

Die Heilungsdistanzhülsen und die Distanzhülsen werden mit einem Distanzhülsenhalter aus weißem Kunststoff geliefert, der das Einsetzen erleichtert (Abbildung 22).

- Stanzen Sie mit einer Biopsiestanze mit 4 mm Durchmesser Löcher exakt über den Implantaten (Abbildung 23).
- Nehmen Sie die Heilungsdistanzhülse oder die Distanzhülse mit dem Distanzhülsenhalter aus der sterilen Verpackung, und setzen Sie sie auf das Implantat. Achten Sie darauf, dass die Distanzhülse ordnungsgemäß in der triloben Verbindung des Implantats arretiert ist, damit die Distanzhülsenschraube angezogen werden kann.
- Ziehen Sie die Schraube manuell etwas an, damit sie Halt hat (Abbildung 24). Lösen Sie den Distanzhülsenhalter nun von der Distanzhülse.
- Stellen Sie die Bohreinheit auf die Drehmomenteinstellung ein (Programm zum Einsetzen von Implantaten beim Osscora Instrumentensatz), und legen Sie den Drehmomentgrenzwert auf 25 Ncm fest (Abbildung 25).
- Ziehen Sie die Schraube der Distanzhülse mit 25 Ncm an, verwenden Sie dazu den Maschinenschraubendreher für Distanzhülse, und halten Sie dabei mit dem Gegendrehmomentschlüssel gegen (Abbildung 26).
- Manuell können Sie die Schraube der Distanzhülse mit Hilfe des Multi-Schlüssels („IN“ weist nach oben) und des Maschinenschraubendrehers für Distanzhülse mit 25 Ncm anziehen (Abbildungen 27, 28). Halten Sie dabei mit dem Gegendrehmomentschlüssel gegen.

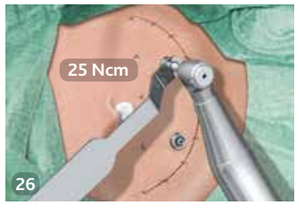
Hinweis: Der Gegendrehmomentschlüssel sollte immer verwendet werden, damit keine Rotationskräfte auf das Implantat einwirken.

22

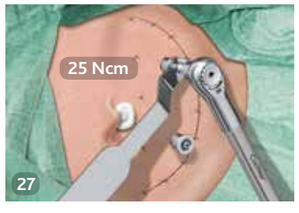
23

24

25



26



27

28

9. Anlegen des Verbands und Aufsetzen des Heilungskäppchens

Legen Sie einen Verband so an, dass leichter Druck auf die Haut ausgeübt wird, um den Kontakt zwischen Haut und Knochen zu gewährleisten und die Bildung von Hämatomen zu verhindern.

9a. Heilungsdistanzhülsen

- Wenn Sie Heilungsdistanzhülsen verwenden, legen Sie einen Verband um die Heilungsdistanzhülsen an (Abbildung 29).
- Legen Sie einen Mastoidverband an (Abbildung 33).

9b. Distanzhülsen

- Setzen Sie die Heilungskäppchen auf die Distanzhülsen, und ziehen Sie die Schrauben manuell mit dem Unigrip-Schraubendreher an (Abbildung 30).
- Das Heilungskäppchen kann je nach verwendetem Verband entweder vor oder nach Anlegen des Verbands angebracht werden (Abbildung 31, 32).
- Legen Sie einen Mastoidverband an (Abbildung 33).

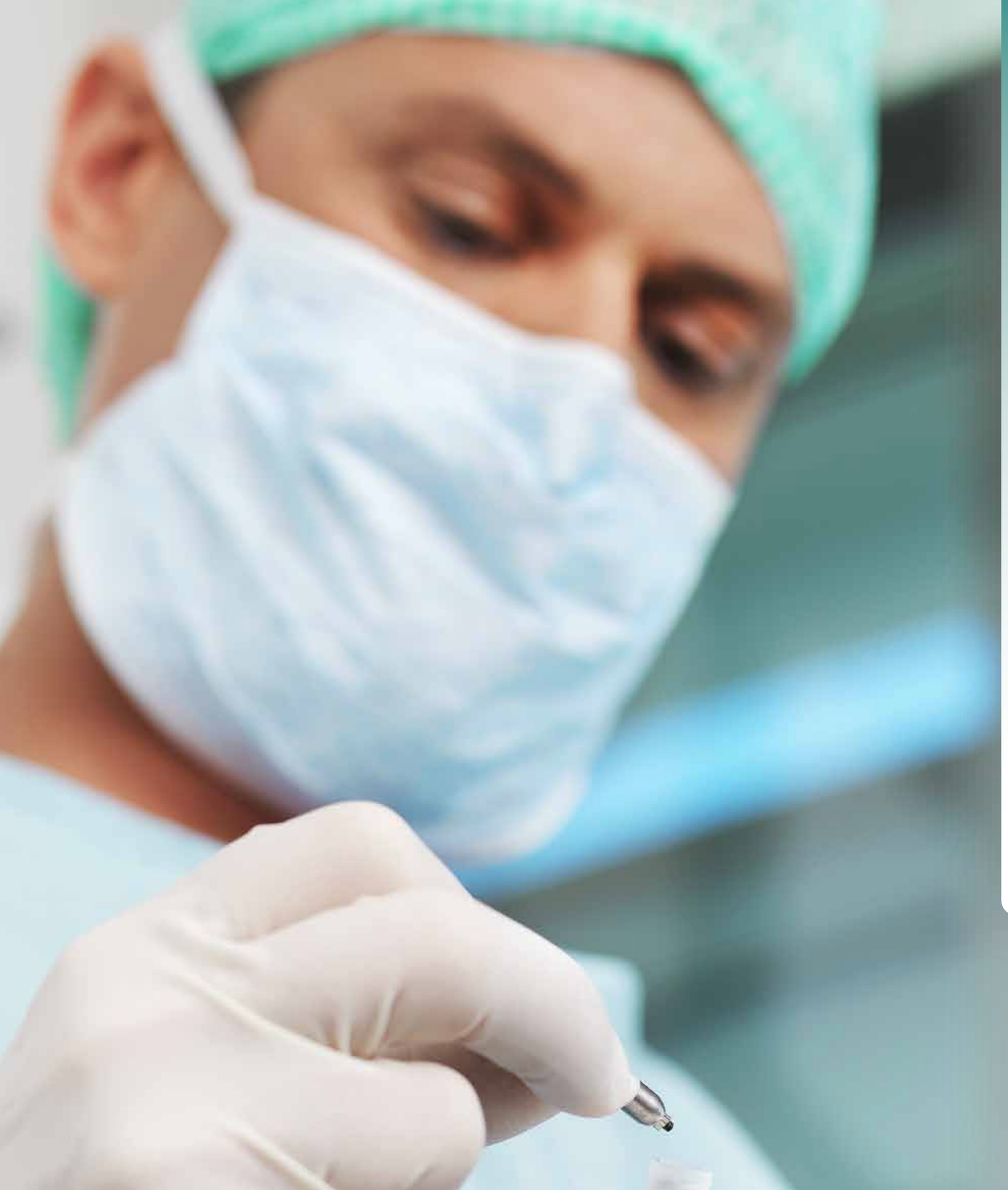
29

30

31

32

33



Zweizeitige Vistafix Operation

In diesem Abschnitt wird der Operationsablauf einer typischen zweizeitigen Vistafix Operation erklärt.

Beim zweizeitigen Verfahren werden im ersten Schritt aurikuläre Fortsätze und Überreste häufig an Ort und Stelle belassen und erst im zweiten Schritt entfernt. Die Reduktion des Subkutangewebes wird häufig in Stufe zwei der Operation durchgeführt, um eine erfolgreiche Implantation vor der Gewebereduktion sicherzustellen.

Erste Stufe des zweizeitigen Verfahrens

1. Vorbereitung des Implantationsorts

- Die Position der Implantate sollte gemeinsam mit dem Epithetik-Team im Hinblick auf das ästhetisch und funktional beste Ergebnis ausgewählt werden.
- Die Implantationsorte werden bis zum Knochen mit einer dünnen Nadel und chirurgischer Tinte sorgfältig markiert. Für die Markierung der Implantationsorte vor dem operativen Eingriff sollte der Chirurg eine durch den Epithetiker angefertigte Schablone verwenden.

Aurikuläre Epithese

- Um eine ausreichende Tiefe in der aurikulären Epithese zur Verfügung zu haben, muss sich der Haltesteg unter der Anthelix der Epithese befinden. Deshalb müssen auch die Implantate direkt unter der Anthelix eingesetzt werden (Abbildung 1).
- Für einen zufriedenstellenden Halt reichen normalerweise zwei Implantate aus. Die ideale Position der Implantate liegt ungefähr 20 mm von der Mitte der äußeren Gehörgangöffnung beziehungsweise bei fehlendem Gehörgang von der angenommenen Gehörgangsposition entfernt. Auf der linken Seite des Patienten befindet sich die ideale Position bei 4 Uhr und 1 Uhr 30 (Abbildung 2a). Auf der rechten Seite entsprechend bei 8 Uhr und 10 Uhr 30 (Abbildung 2b). Der Abstand zwischen den Implantaten muss mindestens 15 mm betragen, damit eine problemlose Reinigung rund um die Distanzhülsen möglich ist.

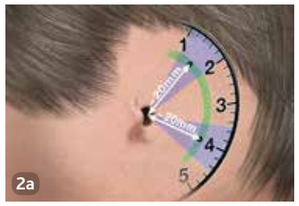
Epithesen für das Mittelgesicht und die Augenhöhlen

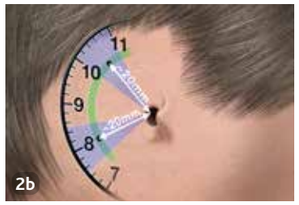
- Wird das Implantat in die Augenhöhlen oder das Mittelgesicht eingebracht, müssen sich Chirurg und Epithetiker genau in Bezug auf die Position und die Ausrichtung der Implantate absprechen. Für die optimale Platzierung kann eine Schablone hilfreich sein. Wird keine Schablone verwendet, könnte das endgültige ästhetische Ergebnis gefährdet werden. Wichtig ist beim Festlegen der Positionierung und Ausrichtung der Implantate, dass eine gute Haltekraft erreicht wird und sich der Bereich um die Distanzhülsen problemlos reinigen lässt.[6]

2. Durchführen des Schnitts

- Führen Sie einen Hautschnitt ungefähr 10 mm hinter dem Implantatbereich aus. Der Schnitt muss bis zum Periost hinunterreichen. Nach dem Freilegen des Periosts erfolgt an jedem Implantationsort ein kreuzförmiger Schnitt (Abbildung 3) im Periost. Heben Sie die Ränder des Hautschnitts mit Hauthaken an.

Hinweis: Machen Sie nur vorsichtig von einer Elektrokoagulation Gebrauch, um das Gewebetrauma gering zu halten.





3. Bohren mit Führungsbohrer

Hinweis:
Das Bohren und das Einsetzen jedes Implantats werden in der Regel unmittelbar nacheinander ausgeführt. Idealerweise sollte mit dem unteren Implantat begonnen werden, da die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass sich Luftzellen in diesem Bereich befinden. In den Abschnitten 3–5 dieses Leitfadens werden das Bohren und das Einsetzen des oberen Implantats dargestellt.

Stellen Sie sicher, dass Sie in einem Winkel von 90° zur Knochenoberfläche bohren. Der Bohrindikator erleichtert das Ermitteln der korrekten Bohrerausrichtung. Deshalb sollte er beim Bohren und beim Einbringen des Implantats verwendet werden.

- Stellen Sie die Bohreinheit auf die Hochgeschwindigkeits-Einstellung von 2.000 U/min mit Kühlmittelversorgung ein (Programm 2 beim Osscora Instrumentensatz; Abbildung 4).
- Beginnen Sie, mit dem Führungsbohrer bei aufgesetztem 3-mm-Distanzstück zu bohren (Abbildung 5).
- Bewegen Sie beim Bohren den Bohrer in der Öffnung auf und ab, und erweitern Sie das Bohrloch geringfügig, um sicherzustellen, dass die Spüllösung die Bohrerspitze erreicht und die Sichtprüfung bis zur Bohrerspitze möglich ist. Eine Kühlung ist unerlässlich, weil Knochenzellen nach 1 Minute bei 42 °C absterben.
- Prüfen Sie den Boden der Öffnung mehrfach visuell sowie mit einem Dissektor, um den darunter liegenden Knochen zu kontrollieren (Abbildung 6).
- Entfernen Sie bei ausreichender Knochenstärke das weiße Distanzstück vom Führungsbohrer, und bohren Sie bis zu einer Tiefe von 4 mm weiter (Abbildung 7). Wenn Sie jedoch beim Bohren mit dem weißen Distanzstück auf Weichgewebe stoßen, beenden Sie den Bohrvorgang und setzen den Vorgang mit 3-mm-Komponenten fort.

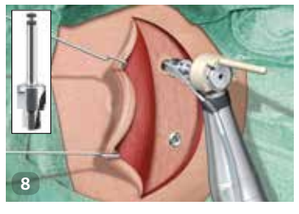
Hinweis:
• Beobachten Sie die Qualität und Menge des Knochens und der Spongiosa-Luftzellen beim Vertiefen der Bohrung. Gehen Sie mit besonderer Sorgfalt vor, damit nicht die Wand des Sinus sigmoideus penetriert oder die Dura mater beschädigt wird.

4. Bohren mit dem Versenkbohrer

Als Nächstes wird die Bohrung auf den korrekten Durchmesser erweitert.

- Lassen Sie die Bohreinheit in der Hochgeschwindigkeits-Einstellung von 2.000 U/min mit Kühlmittelversorgung (Programm 2 beim Osscora Instrumentensatz; Abbildung 4).
- Verwenden Sie dazu einen 3- oder 4-mm-Versenkbohrer. Die Auswahl hängt von der Tiefe ab, die mit dem Führungsbohrer erreicht wurde (Abbildung 8).
- Bewegen Sie den Versenkbohrer während des Bohrens auf und ab, damit die Spülflüssigkeit die Bohrerspitze erreicht. Machen Sie nur Auf- und Abbewegungen, und erweitern Sie das Bohrloch nicht über den eigentlichen Bohrdurchmesser hinaus.
- Entfernen Sie mit dem Dissektor regelmäßig das Knochenmehl aus den Rillen des Versenkbohrers.
- Wenn Sie die Knochenoberfläche erreichen, erzeugen Sie mit dem Versenkbohrer eine kleine Einsenkung im Knochen (maximal 0,5 mm; Abbildung 9, 10). Der Versenkbohrer ist so ausgelegt, dass Sie rechtzeitig erkennen, wann die Einsenkung abgeschlossen ist. Üben Sie aber speziell bei weichen Knochen keinen zu hohen Druck aus, um eine übermäßig tiefe Einsenkung zu vermeiden.

Hinweis:
• Nach der Anwendung des Versenkbohrers darf der Führungsbohrer nicht erneut verwendet werden, da der Anschlagdurchmesser des Führungsbohrers kleiner als der ausgefräste Bereich ist.
• Die stumpfe Spitze des Versenkbohrers minimiert das Risiko für eine Beschädigung des Gewebes am Boden der Bohrung.
• Achten Sie sorgfältig darauf, den Bereich, in dem das Implantatgewinde geschnitten wird, nicht seitlich zu erweitern. Sonst kann es zu einem initialen Verlust der Stabilität des Implantats kommen.
• Bei unebener Knochenoberfläche ermöglicht der Versenkbohrer einen optimalen Kontakt zwischen dem Flansch des Titanimplantats und der Knochenoberfläche.



5. Einbringen des Implantats

- Stellen Sie die Bohreinheit auf die Drehmomenteinstellung ein (Programm zum Einsetzen von Implantaten beim Osscora Instrumentensatz; Abbildung 11).
- Passen Sie den Drehmomentgrenzwert an die Knochenqualität an.

KNOCHENQUALITÄT	EMPFOHLENES DREHMOMENT
Kompakter Knochen	40–50 Ncm
Geschädigter oder weicher Knochen	20–30 Ncm

- Öffnen Sie das Röhrchen in aufrechter Position durch Abschrauben des Deckels, so dass sich der untere Teil in den Halter auf dem Instrumententablett stecken lässt (Abbildung 12).
- Nehmen Sie das Implantat mit Hilfe des Einbringpfostens auf (Abbildung 13). Es ist leichter, den Einbringpfosten bei laufendem Bohrermotor in das Implantat einzusetzen.
- Bringen Sie das Implantat ohne Spülung ein, bis sich das Implantatgewinde mit der ersten Windung gut im Knochen befindet. Bei einer Spülung in dieser Phase würde die Kühlflüssigkeit vom Implantat in die Knochenmarksräume des Knochens gedrückt (Abbildung 14).
- Wenn sich das Implantat so weit im Knochen befindet, führen Sie das Einsetzen des Implantats mit Spülung zu Ende.
- Der Osscora Instrumentensatz stoppt automatisch, wenn das voreingestellte Drehmoment erreicht ist, und es ertönt ein Signalton.
- Heben Sie das Handstück vorsichtig an, um den Einbringpfosten vom Implantat zu lösen.

Hinweis:
• Das Implantat darf vor dem Einbringen in den Knochen ausschließlich mit dem Röhrchen und dem Einbringpfosten in Kontakt kommen. Für eine erfolgreiche Osseointegration muss die Oberfläche frei von jeglicher Kontamination sein.
• Falls das Implantat schief in die Bohrung gerät, kehren Sie die Drehrichtung des Bohrers um und lösen auf diese Weise das Implantat. Ermitteln Sie anschließend den korrekten Winkel, und bringen Sie das Implantat erneut ein. Die Neuausrichtung sollte nur einmal vorgenommen werden.
• Wenn der Bohrer zu früh anhält (bevor der Implantatflansch auf der ausgebohrten Fläche aufliegt), drehen Sie eine Umdrehung zurück und steigern das Drehmoment mit den Tasten +/ – auf dem Bedienfeld des Bohrsystems.
• Achten Sie sehr sorgfältig darauf, dass das Implantat nicht durch die Hebelwirkung des Handstücks gelockert wird. Das Risiko hierfür ist relativ hoch, wenn im Implantatbereich nur eine dünne, feste Knochenschicht über weichem Knochenmark und spongiösem Knochengewebe vorliegt.
• Wird das Implantat in harten Knochen eingebracht, muss beim ersten Einsetzen eventuell Druck aufgewandt werden.
• Das Implantat kann mit Hilfe des Multi-Schlüssels und des Einbringpfostens manuell eingesetzt werden. Drehen Sie den gesamten Griff des Multi-Schlüssels im Uhrzeigersinn („IN“ zeigt nach oben; Abbildung 15).

6. Einsetzen der Deckschraube

Durch Einsetzen einer Deckschraube wird das interne Gewinde des Implantats während der Heilung vor der Einwachsung von Gewebe und Knochen geschützt.

- Setzen Sie die Deckschraube mit Hilfe des Unigrip-Schraubendrehers 95 mm ein, und ziehen Sie sie handfest an (Abbildung 16).
- Nähen Sie das Periost mit resorbierbaren Fäden über das Implantat.
- Vernähen Sie den Hautlappen (Abbildung 17).
- Bringen Sie einen Mastoidverband an.

11

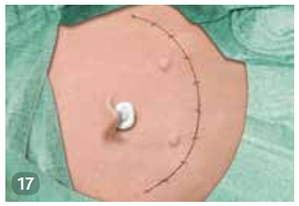
12

13

14

15

16


17

Zweite Stufe des zweizeitigen Verfahrens

1. Reduktion von Subkutangewebe

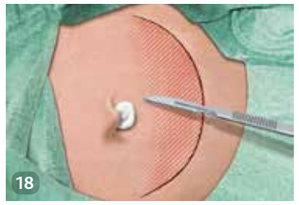
Es gibt drei Voraussetzungen für eine dauerhaft reaktionsfreie Hautpenetration. Erstens muss die Haut rund um das Implantat frei von Haaren sein, damit der Implantatbereich sauber bleibt. Zweitens muss alles Subkutangewebe entfernt werden, um die Beweglichkeit der Haut relativ zum Implantat zu verringern. Drittens muss das Periost sorgfältig bis auf die innerste Gewebeschicht ausgedünnt und der Hautlappen mit dem Periost vernäht werden.

Die Haut muss sehr sorgfältig bearbeitet werden, um ein unerwünschtes Nachwachsen von Gewebe und Haaren, und damit ein erhöhtes Risiko von Irritationen oder Wundheilungsstörungen im Bereich der Distanzhülsen, zu verhindern.

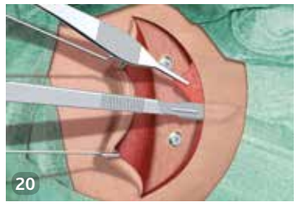
- Entfernen Sie die Haare vom Hautlappen (Abbildung 18).
- Beim Entfernen des Subkutangewebes ist es sinnvoll, die Ränder des Hautlappens mit Hauthaken anzuheben. Um die Beweglichkeit der Haut relativ zum Implantat zu verringern, muss unter dem Hautlappen das gesamte Subkutangewebe samt Haarfollikeln entfernt werden (Abbildung 19).
- Entfernen Sie das Subkutangewebe auch am gegenüberliegenden Rand des Hautschnitts. Halten Sie dabei die Klinge parallel zur Haut (Abbildung 20). Wenn das Gewebe etwa 6 mm stark ist, empfiehlt es sich, das Weichgewebe bis etwa 20 mm von den Rändern des Hautlappens zu entfernen. Je stärker das Subkutangewebe, desto weiter muss das Gewebe entfernt werden.
- Entfernen Sie Teile des Periosts, die sich anheben lassen, bis auf die innerste Schicht, damit kein Gewebe nachwächst und um Mobilität der Haut zu vermeiden. Dabei muss das Periost jedoch intakt bleiben, um die für die Heilung erforderliche Blutzufuhr aufrechtzuerhalten (Abbildung 21).
- Vernähen Sie die Hautlappenbasis mit dem Periost.

2. Entfernen der Deckschraube

- Stanzen Sie exakt über den Deckschrauben Löcher mit einer Biopsiestanze Ø 4 mm (Abbildung 22).
- Heben Sie den Hautlappen an, und entfernen Sie die Deckschrauben mit Hilfe des Unigrip-Schraubendrehers 95 mm (Abbildung 23).
- Vernähen Sie den gegenüberliegenden Rand des Hautschnitts mit dem Periost, um das Gewebe in Position zu halten.
- Legen Sie den Hautlappen zurück, breiten Sie ihn aus, und vernähen Sie ihn (Abbildung 24).


18

19


20

21

22

23

24

3. Einsetzen der Distanzhülsen oder Heilungsdistanzhülsen

In der Heilungsphase können Heilungsdistanzhülsen verwendet werden. Die endgültigen Distanzhülsen können zu einem späteren Zeitpunkt in der Klinik eingesetzt werden. Auf diese Weise kann das Gewebe einwandfrei verheilen, bevor die endgültige Länge der Distanzhülsen festgelegt wird.

Alternativ zu Heilungsdistanzhülsen können aber auch von Anfang an die endgültigen Distanzhülsen eingesetzt werden. Während des Heilungsprozesses verändert sich das Gewebe. Unter Umständen müssen die Distanzhülsen für die endgültige Epithese deshalb eine andere Länge haben.

Die Heilungsdistanzhülsen und die Distanzhülsen werden mit einem Distanzhülsenhalter aus weißem Kunststoff geliefert, der das Einsetzen erleichtert (Abbildung 25).

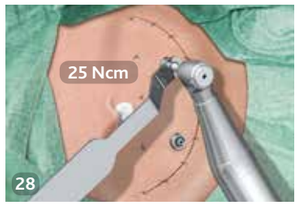
- Nehmen Sie die Heilungsdistanzhülse oder die Distanzhülse mit dem Distanzhülsenhalter aus der sterilen Verpackung, und setzen Sie sie auf das Implantat. Achten Sie darauf, dass die Distanzhülse ordnungsgemäß in der triloben Verbindung des Implantats arretiert ist, damit die Distanzhülsenschraube angezogen werden kann.
- Ziehen Sie die Schraube manuell etwas an, damit sie Halt hat (Abbildung 26). Lösen Sie den Distanzhülsenhalter nun von der Distanzhülse.
- Stellen Sie die Bohreinheit auf die Drehmomenteinstellung ein (Programm zum Einsetzen von Implantaten beim Osscora Instrumentensatz), und legen Sie den Drehmomentgrenzwert auf 25 Ncm fest (Abbildung 27).
- Ziehen Sie die Schraube der Distanzhülse mit 25 Ncm an, verwenden Sie dazu den Maschinenschraubendreher für Distanzhülse, und halten Sie dabei mit dem Gegendrehmomentschlüssel gegen (Abbildung 28).
- Manuell können Sie die Schraube der Distanzhülse mit Hilfe des Multi-Schlüssels („IN“ weist nach oben) und des Maschinenschraubendrehers für Distanzhülse mit 25 Ncm anziehen (Abbildungen 29, 30). Halten Sie dabei mit dem Gegendrehmomentschlüssel gegen.

Hinweis: Der Gegendrehmomentschlüssel sollte immer verwendet werden, damit keine Rotationskräfte auf das Implantat einwirken.

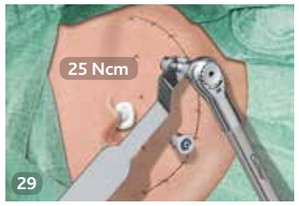
25

26

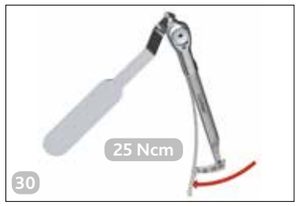
27



28



29



30

4. Anlegen des Verbands und Aufsetzen des Heilungskäppchens

Legen Sie einen Verband so an, dass leichter Druck auf die Haut ausgeübt wird, um den Kontakt zwischen Haut und Knochen zu gewährleisten und die Bildung von Hämatomen zu verhindern.

4a. Heilungsdistanzhülsen

- Wenn Sie Heilungsdistanzhülsen verwenden, legen Sie einen Verband um die Heilungsdistanzhülsen an (Abbildung 31).
- Legen Sie einen Mastoidverband an (Abbildung 35).

4b. Distanzhülsen

- Setzen Sie die Heilungskäppchen auf die Distanzhülsen, und ziehen Sie die Schrauben manuell mit dem Unigrip-Schraubendreher an (Abbildung 32).
- Das Heilungskäppchen kann je nach verwendetem Verband entweder vor oder nach Anlegen des Verbands angebracht werden (Abbildung 33, 34).
- Legen Sie einen Mastoidverband an (Abbildung 35).

31

32

33

34

35

Nachsorge

Richtlinien zu Verbänden

Ein Tag nach der Operation	5–7 Tage nach der Operation	10–14 Tage nach der Operation
• Nehmen Sie den Mastoid-verband ab. • Lassen Sie Verband und Heilungskäppchen in situ. • Stellen Sie sicher, dass der Patient für den Zeitraum von 5–7 Tagen nach der Operation kein Wasser an die Wunde gelangen lässt.	• Nehmen Sie das Heilungs-käppchen ab. • Nehmen Sie vorsichtig den Verband ab. • Ziehen Sie die Fäden (falls erforderlich). • Reinigen Sie die Wunde vorsichtig mit Wasser und Gaze. • Entfernen Sie behutsam getrocknete Blutreste und Verkrustungen. • Untersuchen Sie den Wundbereich, und behandeln Sie ihn entsprechend. • Nach der Abheilung wird kein Verband mehr benötigt. • Tragen Sie antibiotische Salbe auf den Schnitt und den Distanzhülsenbereich auf. • Weisen Sie den Patienten aus-führlich in die Nachsorge ein, und betonen Sie ausdrücklich die Bedeutung der täglichen Reinigung.	• Falls erforderlich, wiederholen Sie alle notwendigen Schritte wie bei früheren Terminen. • Wenn der Wundbereich nicht abgeheilt ist, wenden Sie sich an einen Spezialisten für Wundversorgung.

Nachsorgeanleitung für den Patienten

Sie können Ihre Epithese bei allen normalen Tätigkeiten tragen, auch beim Schwimmen und Sport. Bei Kontaktsportarten kann es ratsam sein, die Epithese abzunehmen und einen besonderen Schutz über dem Befestigungssteg zu tragen, wie ein Stirnband. Zum Schlafen sollte die Epithese abgenommen werden.

Die durchschnittliche Lebensdauer von Epithesen beträgt etwa 18 Monate. Wenn der Patient seine Epithese sehr sorgfältig behandelt, kann sie auch zwei Jahre und länger halten.

Gute Hygiene ist eine wesentliche Voraussetzung für eine dauerhafte normale Nutzung der Vistafix Epithese. Patienten, die nicht in der Lage sind, die Haut um die Distanzhülsen herum zu reinigen, benötigen Hilfe von ihrer Familie oder Betreuungspersonen.

Wenn Infektionen auftreten, sollten die regelmäßigen Reinigungsabläufe des Patienten überprüft werden. Bei dauerhaften Infektionen kann antimikrobielle Salbe auf die Haut rund um die Distanzhülsen aufgetragen werden. Für die Anwendung der antimikrobiellen Salbe werden salbenimprägnierte Gazestreifen um die Distanzhülsen gelegt, und ein Heilungskäppchen wird aufgesetzt.

Tägliche Pflege – der Bereich um jede Distanzhülse

Der Bereich um jede Distanzhülse sollte täglich gereinigt werden, um die Bildung von Verkrustungen zu vermeiden. Für die Distanzhülsenbasis eignen sich eine weiche Reinigungsbürste (Abbildung 1) oder alkoholfreie Reinigungs- oder Kosmetiktücher. Die weiche Reinigungsbürste, die Sie in der Klinik erhalten, sollte alle drei Monate ausgetauscht werden. Am besten lassen sich Verkrustungen an der Distanzhülse mit Shampoo und warmem Wasser bei der Haarwäsche, beim Baden und Duschen lösen und entfernen. Hierfür eignen sich milde Seifen und Shampoos. Einige Patienten berichten auch, dass Anti-Schuppen-Shampoo sehr wirksam ist.

Pflege der Epithese

Die Epithese sollte regelmäßig mit Seife und Wasser gereinigt werden. Vermeiden Sie den Einsatz von schleifenden und bleichenden Reinigungsmitteln. Die Ränder von Epithesen sind sehr dünn; behandeln Sie sie deshalb vorsichtig. In der ersten Zeit nach der Anpassung der Epithese sollten Sie sich regelmäßig ambulant vorstellen, damit sich Ihr Arzt vergewissern kann, dass Sie mit der Epithese zurechtkommen. Wenn Ihre Haut um die Distanzhülsen dauerhaft gereizt, wund oder entzündet ist, wenden Sie sich bitte an einen Arzt, der über Erfahrung mit dem Vistafix System verfügt.

Haarpflege

Wenn Sie sich die Haare färben oder tönen lassen wollen, sollten Sie die Epithese abnehmen und die Distanzhülsen mit etwas Verbandwatte und Klarsichtfolie schützen, die Sie mit einem elastischen Band fixieren. So verhindern Sie, dass Lösung oder Farbe das Gewebe um die Distanzhülsen reizt. Färben oder tönen Sie Ihre Haare erst, wenn der Implantatbereich vollständig verheilt ist.

Nachziehen der Distanzhülsen

Es kann vorkommen, dass sich die Distanzhülsen etwas lockern und dann nachgezogen werden müssen. Bei dauerhaften Weichgewebekomplikationen müssen die Distanzhülsen möglicherweise ausgetauscht werden. Der Vorgang dauert einige Minuten, und eine lokale Betäubung ist selten erforderlich.

Für das Nachziehen einer Distanzhülse benötigen Sie den Multi-Schlüssel mit ISO-Adapter, den Maschinenschraubendreher für Distanzhülse und den Gegendrehmomentschlüssel (Abbildung 1). Setzen Sie den ISO-Adapter in den Multi-Schlüssel ein und dann den Maschinenschraubendreher in den ISO-Adapter (Abbildung 2).

Verwenden Sie beim Nachziehen einer Distanzhülse mit dem Multi-Schlüssel stets den Gegendrehmomentschlüssel zum Kontern, um die Belastung des Implantats gering zu halten.

Nachziehen der Distanzhülse

- Ziehen Sie die Schraube der Distanzhülse mit Hilfe des Multi-Schlüssels („IN" weist nach oben) und des Maschinenschraubendrehers für Distanzhülse mit 25 Ncm an (Abbildung 3). Halten Sie dabei mit dem Gegendrehmomentschlüssel gegen.

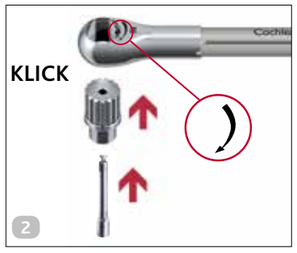
Austauschen der Distanzhülsen

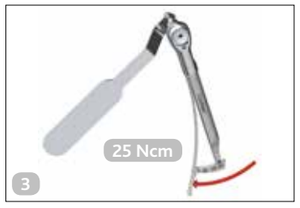
- Lösen Sie die Schraube der Distanzhülse mit Hilfe des Multi-Schlüssels („OUT" weist nach oben), des Maschinenschraubendrehers für Distanzhülse und des Gegendrehmomentschlüssels. Der ISO-Adapter kann als kleiner Handschraubendreher verwendet werden.
- Reinigen Sie die Haut gründlich. Lassen Sie den Bereich gegebenenfalls 1–2 Wochen heilen. Eine Deckschraube kann verwendet werden, um das Implantat während des Heilungsvorgangs abzudecken. Stanzen Sie gegebenenfalls mit einer Biopsiestanze Ø 4 mm ein neues Loch.
- Nehmen Sie die Distanzhülse mit dem Distanzhülsenhalter aus der sterilen Verpackung, und setzen Sie sie auf das Implantat. Achten Sie darauf, dass die Distanzhülse ordnungsgemäß in der triloben Verbindung des Implantats arretiert ist, damit die Distanzhülsenschraube angezogen werden kann.
- Ziehen Sie die Schraube manuell etwas an, damit sie Halt hat (Abbildung 4). Lösen Sie den Distanzhülsenhalter nun von der Distanzhülse.
- Ziehen Sie die Schraube der Distanzhülse mit Hilfe des Multi-Schlüssels („IN" weist nach oben), des Maschinenschraubendrehers für Distanzhülse und des Gegendrehmomentschlüssels mit 25 Ncm an (Abbildung 3).

Hinweis:
• Die VXA300 Distanzhülsen sind nur mit VXI300 Implantaten kompatibel (Abbildung 4).
• Die Distanzhülsen früherer Serien mit Sechskantkupplungen werden mit 20 Ncm angezogen (siehe Drehmomenttabelle unten).
• Die Distanzhülsen früherer Serien mit Sechskantkupplungen sind mit früheren Vistafix Implantaten mit hexagonaler Verbindung kompatibel. Stellen Sie sicher, dass die Distanzhülse richtig in den Sechskantkopf des Implantats eingesetzt wird (Abbildung 5).

Drehmomenttabelle

PRODUKTE	ANZUGSMOMENT
VXA300 Distanzhülsen	25 Ncm
Distanzhülsen früherer Serien mit Sechskantkupplung	20 Ncm





Komplikationen und Anleitungen

Auch wenn die Erfolgsquote bei Vistafix® Operationen sehr hoch liegt, können dennoch intraoperativ und postoperativ unvorhergesehene Situationen auftreten. Im Folgenden werden mögliche Komplikationen sowie Empfehlungen zur Vorgehensweise aufgeführt. Wichtiger Hinweis: Der Patient muss vor der Operation über alle möglichen Komplikationen in Kenntnis gesetzt werden, die sich auf Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung auswirken.

Die gesetzliche Vorschrift für medizinische Geräte verlangt vom Hersteller, dass negative Ereignisse an die zuständigen Behörden gemeldet werden. Sollte es zu einem entsprechenden Vorfall kommen, benachrichtigen Sie umgehend Ihre lokale Cochlear Niederlassung oder eine offizielle Vertretung.

Intraoperative Komplikationen

Das Implantat steckt beim Einbringen fest

Dazu kann es bei einer falschen Ausrichtung des Implantats kommen. Kehren Sie die Drehrichtung der Bohreinheit um. Drehen Sie das Implantat wieder heraus. Ermitteln Sie die korrekte Ausrichtung, und bringen Sie das Implantat erneut ein. Tritt das Problem wieder auf, bereiten Sie einen neuen Implantationsort neben dem ersten vor.

Das Implantat dreht sich weiter, wenn der Flansch aufliegt

Dies kann bei geschädigtem oder weichem Knochen vorkommen oder wenn das Drehmoment für die vorliegende Knochenqualität zu hoch eingestellt wurde. Bereiten Sie mindestens 5 mm vom ersten Implantationsort entfernt einen neuen vor, und bringen Sie das Implantat mit geringerem Drehmoment ein.

Freilegung der Dura mater oder Perforation des Sinus sigmoideus

Es passiert zwar selten, dennoch kann ein wenig Liquor oder Blut während des Führungsbohrens austreten. Durch den geringen Druck lässt sich der Austritt leicht abdichten. Hat der Patient ein ausreichendes Knochenvolumen, setzen Sie das Implantat so ein, dass die Austrittsstelle abgedichtet wird. Ist der Knochen zu dünn, dichten Sie die Austrittsstelle mit Weichgewebe oder Knochenwachs ab. Dann wählen Sie einen neuen Implantationsort, der mindestens 5 mm von dem ersten Ort entfernt liegt (so nah wie möglich, aber ohne diesen zu berühren).

Subdurales Hämatom

Diese durch venöse Blutung unter der Dura verursachte Komplikation kommt selten vor und entwickelt sich normalerweise nur langsam. Während der Operation wird sie selten erkannt. Sie wird eher durch ein direktes Trauma verursacht, entwickelt sich allmählich im Lauf der Zeit und weist allgemeine neurologische Symptome auf. Sollte sie auftreten, kann zur Überprüfung der Diagnose ein CT oder MRT durchgeführt werden. Behandeln Sie diese seltene Komplikation wie allgemein üblich.

Postoperative Weichgewebekomplikationen

Entzündung und Infektion im Bereich um die Distanzhülsen

Schlechte oder übermäßige Hygiene ist die häufigste Ursache für Hautirritationen. Sie können jedoch auch durch Hautbewegungen aufgrund übermäßiger Stärke der Weichgewebeschicht, durch eine gelockerte Distanzhülse oder durch unzureichende Osseointegration verursacht werden.

Reinigen Sie bei einer Entzündung der Haut um die Distanzhülse herum die gesamte Implantatumgebung gründlich, und reiben Sie sie gegebenenfalls mit antimikrobieller Salbe ein. Weisen Sie den Patienten ausführlich in die Nachsorge ein.

Dauerhafte Weichgewebekomplikationen

Wenn bei Patienten dauerhaft Probleme im Bereich der Distanzhülse auftreten, entfernen Sie die Distanzhülse und reinigen die Haut gründlich. Legen Sie eine Kultur an, bevor Sie eine geeignete antimikrobielle und entzündungshemmende Behandlung durchführen. Auch eine steroidale Salbe kann verwendet werden. Lassen Sie den Bereich 1–2 Wochen abheilen, bevor Sie eine neue Distanzhülse einsetzen.

Übermäßiges Hautwachstum

Wenn die Haut auf ihre ursprüngliche Dicke anwächst, ist eine chirurgische Hautreduktion indiziert. Bei einigen Patienten (vor allem männlichen Teenagern) kann es zu einer entzündlichen Reaktion kommen, die bisweilen zu einem vollständigen Überwachsen der Distanzhülse durch Weichgewebe führt. In diesen Fällen sollte eine Behandlung mit einer topischen Steroidsalbe oder eine Injektion von Steroiden in Betracht gezogen werden.[7, 8]

Dauerhaftes übermäßiges Hautwachstum

Verwenden Sie längere Distanzhülsen, wenn beim Patienten dauerhaft Subkutangewebe nachwächst. Dies kommt bei Menschen mit sehr dicker Haut häufig vor.

Keloide

Sollte es zu einer Keloidbildung kommen, die im Lauf der Zeit nicht zurückgeht, legen Sie eine Silikonscheibe über das Keloid und halten diese für 7–10 Tage unter Druck.

Hautlappennekrose

Eine Hautlappennekrose kann direkt nach der Operation auftreten. Entfernen Sie einfach das gesamte nekrotische Gewebe, und tragen Sie eine milde antibiotische Salbe auf. Außerdem ist eine systemische Behandlung mit Antibiotika denkbar. Eine ausgedehnte oder vollständige Hautlappennekrose heilt in den meisten Fällen ab, dies kann jedoch mehrere Monate in Anspruch nehmen. Eine Hauttransplantation ist selten erforderlich.

Postoperatives Taubheitsgefühl – Parästhesie

Nach der Gewebereduktion kann ein postoperatives Taubheitsgefühl auftreten. Dieses klingt normalerweise nach ein paar Monaten ab. Bei Patienten, bei denen große Mengen von Subkutangewebe entfernt werden, kann es zu einer permanenten Parästhesie kommen.

Postoperative Knochenkomplikationen

Implantatverlust

Zu den möglichen Hinderungsgründen für eine Osseointegration gehören unzureichende Knochenquantität/-qualität, Trauma, Infektion, allgemeine Krankheiten und chirurgische Komplikationen.

Übermäßiges Knochenwachstum

Die Wahrscheinlichkeit für ein übermäßiges Knochenwachstum im Implantatbereich ist bei Kindern am höchsten. Die Entfernung von Knochensubstanz bei einer Revision des Weichgewebes sorgt für einen optimalen Abstand zwischen Haut und dem Rand der Distanzhülse.

Schmerzen bei Berührung der Distanzhülse

Wenn der Patient Schmerzen bei Berührung einer Distanzhülse empfindet, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko des Implantatverlusts. In den meisten Fällen kann das lose Implantat entfernt und ein anderes Implantat im angrenzenden Bereich eingesetzt werden. In anderen Fällen muss das Implantat entfernt und dann der Defekt sorgfältig kürettiert und mit koaguliertem Blut gefüllt werden. Meist steht angrenzender Knochen zur Verfügung, der sich für das Einsetzen eines weiteren Implantats eignet.

Knocheninfektion mit nachfolgender Knochennekrose

Diese Komplikation tritt fast ausschließlich bei Patienten mit zuvor bestrahlten Implantationsorten auf. Sie lässt sich am einfachsten durch eine hyperbare Sauerstoffgabe (HBO) vor und nach der Operation verhindern. Außerdem sollte während der Operation eine minimale Gewebeschädigung angestrebt werden.[3]

Besonders zu beachtende Aspekte

MRT und Magnetfelder

Warnen Sie Patienten vor MRT-Untersuchungen und anderen Umgebungen mit starken Magnetfeldern. Menschen mit fazialen oder aurikulären Epithesen können sich einer MRT-Untersuchung unterziehen, wenn die Epithesen, Befestigungsstege oder die an den Implantaten befestigten Haltemagnete, Magnetkupplungen oder Magnetkappen vor der Untersuchung entfernt werden. Damit wird das Risiko des Implantatverlusts ausgeschlossen, und Bildartefakte werden minimiert. Implantat und Distanzhülse sind nicht ferromagnetisch und demzufolge unproblematisch für den Patienten[9–11] während einer MRT (bis zu 3 T).

Strahlentherapie

Wenn bei einem Patienten, bei dem Implantate eingesetzt wurden, eine Strahlentherapie um die Implantatbereiche herum geplant ist, sollten die Distanzhülsen entfernt werden, um eine Heilung der Implantationsorte vor der Bestrahlung zu ermöglichen, die Implantate können im Knochen verbleiben. Sie können Deckschrauben verwenden, um die Implantate abzudecken, bis die Distanzhülsen wieder eingesetzt werden.

Sportliche Betätigung

Bei Kindern müssen Eltern und Pflegepersonen unterwiesen werden, bei sportlicher Betätigung Vorsichtsmaßnahmen für das Kind (etwa das Tragen eines Helms) zu treffen, um traumatische Ereignisse nach Möglichkeit auszuschließen. Traumatische Implantatverluste sind dennoch in jedem Alter möglich.

Herstellung und Anpassung der Epithese

Epithetische Instrumente

Die nachfolgend aufgeführten Instrumente werden für die Epithesenanfertigung und die Laborarbeit benötigt.

92143 Multi-Schlüssel mit ISO-Adapter

93183 Gegendrehmoment-schlüssel für Vistafix VXA300

90397 Maschinen-schraubendreher für Distanzhülse

90469 Unigrip-Schraubendreher 95 mm UND/ODER **90459** Unigrip-Schraubendreher 20 mm

90381 Unigrip-Maschinen-schraubendreher 25 mm UND/ODER **90380** Unigrip-Maschinen-schraubendreher 20 mm

Übersicht über epithetische Instrumente

PATIENTENKOMPONENTEN — **ZUGEHÖRIGE INSTRUMENTE**

Goldzylinder und Goldschraube

93184 Goldzylinder 4 mm für Vistafix VXA300

90338 Unigrip-Goldschraube für Goldzylinder

92143 Multi-Schlüssel mit ISO-Adapter

90381 Unigrip-Maschinen-schraubendreher 25 mm

90380 Unigrip-Maschinenschrauben-dreher 20 mm

LABORKOMPONENTEN — **ZUGEHÖRIGE INSTRUMENTE**

Abformpfosten und Führungsstifte

93192 Quadratischer Abformpfosten für Vistafix VXA300

93185 Distanzhülsen-modell für Vistafix VXA300

90794 Führungsstift 10 mm

90796 Führungsstift 20 mm

90469 Unigrip-Schraubendreher 95 mm

90459 Unigrip-Schraubendreher 20 mm

1. Anfertigung einer Abformung des Implantatbereichs

- Reinigen Sie die Haut im Bereich um die Distanzhülsen gründlich.
- Kontrollieren Sie die Schrauben der Distanzhülsen, und ziehen Sie sie gegebenenfalls nach (Seite 32).
- Verschließen Sie den äußeren Gehörgang mit Gaze, um zu verhindern, dass Abformmaterial eindringt.
- Befestigen Sie die Abformpfosten mit Führungsstiften an den Distanzhülsen (Abbildung 1).
- Tragen Sie eine dünne Schicht flexibles, weiches Silikon um die Abformpfosten und auf den gesamten Bereich auf, der für die Epithese benötigt wird (Abbildung 2).
- Tragen Sie eine zweite Schicht festes Abformsilikon auf, um die Abformpfosten zu fixieren und die Abformung zu stabilisieren (Abbildung 3).

2. Anfertigung eines Arbeitsmodells

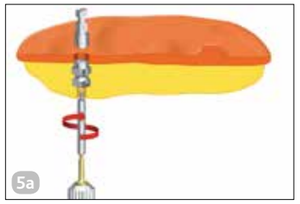
- Lösen Sie die Abformung vorsichtig, nachdem das Silikonmaterial für die Abformung des Implantatbereichs ausgehärtet ist.
- Drehen Sie dazu die Führungsstifte wieder aus den Distanzhülsen heraus, und lösen Sie die Abformung vorsichtig (Abbildung 4).
- Befestigen Sie die Distanzhülsenmodelle mit Hilfe der Führungsstifte an den Abformpfosten (Abbildung 5a).
- Stellen Sie mit Dentalgips einen Abguss der Abformung mit den Abformpfosten und den Distanzhülsenmodellen als Form her (Abbildung 5b).
- Lassen Sie den Dentalgips aushärten, und trennen Sie die Silikonabformung von dem Abguss, indem Sie die Führungsstifte lösen.

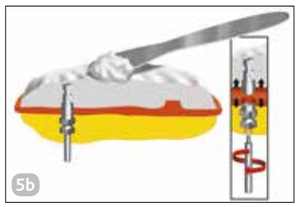
Sie haben nun ein exaktes Arbeitsmodell vom Defektbereich des Patienten angefertigt. Die Distanzhülsenmodelle haben dieselbe Position, Ausrichtung und Höhe wie die transkutanen Distanzhülsen.

3. Anfertigung einer Abformung des gegenüberliegenden Ohres (sofern möglich)

Um das Formen der endgültigen Epithese zu erleichtern, kann auch eine Abformung des gegenüberliegenden Ohres genommen werden. Diese dient dann beim Anfertigen der Ohrepithese als Vergleich (Abbildung 6).

- Tragen Sie Abformsilikon rund um das gegenüberliegende Ohr auf, und lassen Sie es fest werden.
- Lösen Sie die Abformung, und füllen Sie sie mit Dentalgips.





4. Entwurf des Grundgestells

Jetzt wird die endgültige Form der Epithese bestimmt und die Stegkonstruktion geplant.

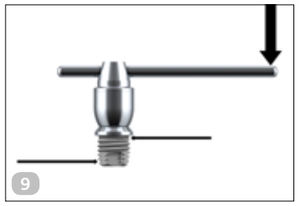
- Setzen Sie die Goldzylinder auf die Distanzhülsenmodelle des Arbeitsmodells (Abbildung 7). Ziehen Sie die Goldschrauben mit dem Multi-Schlüssel mit ISO-Adapter und dem Unigrip-Maschinenschraubendreher auf 10 Ncm fest.
- Schneiden Sie einen Goldsteg mit 2 mm Durchmesser zurecht, und passen Sie ihn so an, dass er die Distanzhülsen miteinander verbindet und so weit wie notwendig über sie hinausragt (Abbildung 8).

  Hinweis: Der Befestigungssteg muss sich direkt unter der Anthelix des Ohres befinden (Abbildung 8). Um die Belastung der Implantate gering zu halten, sollte der Befestigungssteg nicht mehr als 8–10 mm über die Distanzhülsen hinausragen (Abbildung 9).

- Befestigen Sie den Steg mit Klebewachs oder Acrylkleber an den Goldzylindern (Abbildung 10).
- Lösen Sie die Stegkonstruktion vom Arbeitsmodell, und fixieren Sie sie, um anschließend alles miteinander zu verlöten (Abbildung 10).
- Verlöten Sie den Befestigungssteg mit den Goldzylindern. Die Konstruktion kann auch verschweißt werden.
- Überprüfen Sie die Stegkonstruktion am Arbeitsmodell und am Patienten sorgfältig auf einen einwandfreien Sitz.

7

8

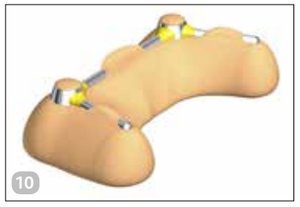

9

5. Herstellung der Acrylplatte

- Legen Sie die Stegkonstruktion auf das Arbeitsmodell auf, und setzen Sie die Clipverbindungen auf den Steg.
- Fertigen Sie aus Wachs eine Unterkonstruktion an, damit die fertige Acrylplatte nicht mit der Haut in Berührung kommt. Achten Sie darauf, dass die Seiten der Clipverbindungen mit Wachs vor dem Acrylharz geschützt werden. Das erleichtert die spätere Aktivierung und Anpassung der Clips (Abbildung 11).
- Gießen Sie autopolymerisierendes Acrylharz über die Steg-Klammer-Konstruktion (Abbildung 12). Fertigen Sie die Acrylplatte so flach wie möglich an, damit sie die Möglichkeiten bei der Formgebung der Epithese nicht einschränkt.

  TIPP: Verstärken Sie die Platte mit Fasern, um die Bruchgefahr zu verringern.

- Kontrollieren Sie am Patienten, ob die Acrylharzplatte passt und die Konturen stimmen.


10

11

12

6. Formung und Anpassung des Wachsmodells

- Fertigen Sie ein Wachsmodell von der Epithese an (Abbildung 13).

  TIPP: Falls vorhanden, nutzen Sie die Abformung des gegenüberliegenden Ohres als Vorlage, wenn Sie das Wachsmodell formen, oder scannen Sie die Abformung des gegenüberliegenden Ohres ein, und spiegeln Sie sie.

- Schmelzen Sie das Wachsmodell an, und positionieren Sie es am Patienten auf die Acrylplatte (Abbildung 14).
- Achten Sie darauf, dass mindestens 2 mm Abstand zwischen der Haut und der Rückseite der Platte/Epithese bleibt. An die Haut muss ausreichend Luft gelangen, um Irritationen durch Feuchtigkeit zu vermeiden.
- Kontrollieren Sie den Sitz des Modells am Patienten von allen Seiten, wenn dieser seinen Mund öffnet und schließt, sein Gesicht bewegt, sich hinstellt und hinsetzt.
- Der vordere Rand des Wachsohres sollte sehr dünn auslaufen.

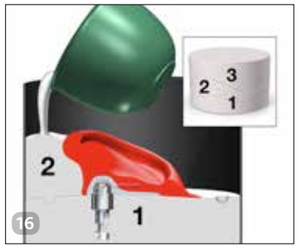
13

14

7. Anfertigung der Gipsform

- Setzen Sie die Distanzhülsenmodelle auf die Goldzylinder der Stegkonstruktion, und setzen Sie den Steg und die Distanzhülsenmodelle in die Klammern der Acrylplatte (Abbildung 15).
- Fertigen Sie eine dreiteilige Gipsform an (Abbildung 16). Betten Sie die Befestigungsseite des Wachsohres mit dem Steg in den Gips ein. Drücken Sie Vertiefungen in den weichen Gips, damit Sie die Teile später passgenau zusammensetzen können. Tragen Sie ein Trennmittel auf, um die Gipsteile voneinander zu trennen. Gießen Sie den zweiten Teil der Form bis zur Mitte der Helix auf. Drücken Sie wieder Vertiefungen in den weichen Gips, und tragen Sie erneut Trennmittel auf. Gießen Sie den dritten Teil der Form mit Gips aus.
- Wenn die Form ausgehärtet ist, trennen Sie die einzelnen Gipsstücke mit Hilfe von heißem oder kochendem Wasser (Abbildung 17).

15



16

17

8. Grundieren der Acrylplatte

Bevor das Silikon in die Form gefüllt werden kann, muss die Acrylplatte entsprechend vorbereitet werden, damit Acryl und Silikon gut aneinander haften:

- Rauen Sie die Oberfläche der Acrylplatte mit einem Fräseinsatz auf.
- Reinigen Sie die aufgeraute Oberfläche mit Azeton.
- Tragen Sie die Grundierung in zwei dünnen Schichten auf, und lassen Sie sie trocknen.
- Setzen Sie die behandelte Acrylplatte auf den Befestigungssteg.

9. Mischen des Silikons und Füllen der Form

- Mischen Sie das Silikon mit Farbpigmenten, um den Hautton des Patienten nachzubilden (Abbildung 18). Fügen Sie gemäß den Herstellerempfehlungen Härter hinzu.
- „Malen" Sie die Oberflächen der Silikonplastik. Verwenden Sie so viel interne Kolorierung wie möglich, um die Epithese möglichst lebensecht aussehen zu lassen (Abbildung 18).

TIPP: Verwenden Sie kleine Faserstücke, um die oberflächlichen Blutgefäße im Ohr nachzubilden.

- Lassen Sie das Silikon aushärten.
- Öffnen Sie die Form vorsichtig, und entnehmen Sie die Epithese. Nehmen Sie gegebenenfalls letzte Feinarbeiten an der Epithese vor (Abbildung 19).

10. Endgültige Anpassung am Patienten

- Legen Sie dem Patienten die Epithese an, um sich zu vergewissern, dass sie sicher hält, genau passt und farblich einwandfrei ist (Abbildung 20).

Hinweis: Die Einstellung der optimalen Haltekraft der Clipverbindungen erfolgt durch vorsichtiges Zusammendrücken der beiden Lamellen.

- Tragen Sie gegebenenfalls noch eine externe Kolorierung auf (Abbildung 21).
- Übergeben Sie die Epithese dem Patienten, und informieren Sie ihn über die Pflege der Epithese und der umgebenden Haut.

18

19

20

21

Richtlinien für Reinigung und Sterilisation

Wiederverwendbare Instrumente

Alle wiederverwendbaren Instrumente müssen gemäß den vor Ort geltenden Klinikregeln wiederaufbereitet werden. Cochlear gibt dazu folgende Empfehlungen:

⚠ **Warnhinweise**	Eine Temperatur von 137 °C sollte nicht überschritten werden.
Grenzen der Wiederaufbereitung	Die wiederholte Aufbereitung macht sich bei diesen Instrumenten nur minimal bemerkbar. Ihre Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß oder Beschädigungen bestimmt.
Anleitung	
AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT	Instrumente sind nach der Benutzung möglichst schnell wiederaufzubereiten. Bei einer verzögerten Wiederaufbereitung sind die Instrumente in einer Desinfektionslösung aufzubewahren.
VORBEREITUNG DER REINIGUNG	Zerlegen Sie die folgenden Instrumente: Multi-Schlüssel. ⚠ **Achtung:** Die Instrumente sind nicht für die Reinigung und Desinfektion in der Baha Instrumentenkassette vorgesehen und müssen separat gereinigt und desinfiziert werden.
REINIGUNG: AUTOMATISCH	**Ausrüstung:** zugelassener Reinigungs-und-Desinfektions-Automat **Reinigungsmittel**: ein vom Hersteller des Reinigungs-und-Desinfektions-Geräts empfohlenes schwach alkalisches Reinigungsmittel. **Letzter Spülgang/Desinfektionsphase:** 1–3 Min bei 85–93 °C. Stellen Sie nach Reinigung und Desinfektion sicher, dass auch schwer zugängliche Flächen der Instrumente keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweisen. Bei Bedarf ist die Reinigung zu wiederholen oder von Hand durchzuführen.
REINIGUNG: MANUELL	**Ausrüstung:** eine in eine Reinigungsmittellösung eingetauchte Interdentalbürste. Wasserverträgliche Komponenten sollten unter Wasser gereinigt werden, um eine Aerosolkontamination zu verhindern. Falls eine zusätzliche Reinigung notwendig sein sollte, können alle Instrumente in ein Ultraschallbad gelegt werden. **Reinigungsmittel**: alle gängigen schwach alkalischen Reinigungsmittel für chirurgische Instrumente. **Erster Vorspülgang:** Spülung mit kaltem Wasser. Die Temperatur sollte 35 °C nicht übersteigen. **Letzter Spülgang:** Spülung mit heißem Wasser.
CHEMISCHE DESINFEKTION	Bei Infektionsgefahr vor, ansonsten nach der manuellen Reinigung. **Desinfektionsmittel**: alle gängigen Desinfektionsmittel für chirurgische Instrumente oder Alkohol (Ethanol: 70 %, oder Isopropanol: 45 %) mit Tensidzusatz.
TROCKNUNG	**Automatisch:** Trocknen Sie die Instrumente im Reinigungs-und-Desinfektions-Gerät. Eine Temperatur von 137 °C sollte nicht überschritten werden. **Manuell:** Trocknen Sie alle Komponenten gründlich mit einem sauberen und fusselfreien Handtuch ab, oder lassen Sie sie kontrolliert an der Luft trocknen.
WARTUNG, INSPEKTION UND TESTEN	Kontrollieren Sie alle Instrumente visuell auf Schäden und Verschleiß. Schneidkanten müssen eine durchgängige Klinge ohne Kerben aufweisen. Bei Instrumenten, die zu einer größeren Einheit gehören, ist das Zusammenbauen mit den Gegenstücken zu überprüfen.
VERPACKUNG	Verwenden Sie Verpackungsmaterialien gemäß den geltenden Standards wie DIN EN ISO 11607 und/oder DIN EN ISO 868. **Individuell:** in heiß zu versiegelnden Beuteln. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung groß genug ist, um die Instrumente ohne Belastung der Versiegelung aufzunehmen. **Als Satz:** Legen Sie die gereinigten Instrumente in die Baha Instrumentenkassette, und schlagen Sie die Kassette in eine doppelte Schicht Sterilisierungsvlies ein.
STERILISATION	Die Sterilisationsparameter müssen der Norm DIN EN ISO 17665 entsprechen oder durch eine Validierungsstudie festgelegt sein. **Ausrüstung:** Es müssen Dampfsterilisatoren verwendet werden, die den Anforderungen gemäß DIN EN 285 (Groß-Sterilisatoren) oder DIN EN 13060 (Dampf-Klein-Sterilisatoren) entsprechen. Das für den Gebrauch vorgesehene Verfahren muss gemäß DIN EN ISO 17665 gültig sein. **Sterilisationsmittel:** gesättigter Dampf. Eine Temperatur von 137 °C sollte nicht überschritten werden.
TEMPERATUR **MINIMALE STERILISIERZEIT**	**134,0 °C** 3 Min. **121,0 °C** 15 Min.
LAGERUNG	Sterilisierte und verpackte Instrumente sind in einem geschützten Bereich zu lagern, in dem sie vor Staub, Feuchtigkeit und hohen Temperaturschwankungen sicher sind.

Hear now. And always

Als der führende globale Experte für implantierbare Hörlösungen widmet sich Cochlear der Aufgabe, Menschen weltweit an der Klangvielfalt des Hörens teilhaben zu lassen. Seit über 30 Jahren vollbringt Cochlear in diesem Bereich Pionierleistungen und konnte hierdurch bereits über eine Viertelmillion Menschen näher an ihre Familien, Freunde und Gemeinschaften heranführen.

Die branchenweit größten Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie kontinuierliche Zusammenarbeit mit international führenden Forschern und Experten sichern unsere Spitzenposition in der Wissenschaft des Hörens.

Wir ermöglichen unseren Kunden lebenslangen Zugang zu unseren neuesten Technologien und geben ihnen jede benötigte Unterstützung: Deshalb entscheiden sich weltweit sieben von zehn Empfängern eines Cochlea-Implantats für Cochlear.

REFERENZEN

1. Westin T, Tjellström A, Hammerlid E, Bergström K, Rangert B. Long-term study of quality and safety of osseointegration for the retention of auricular prostheses. Otolaryngology – Head and Neck Surgery. 1999; 121(1):133-43.
2. Granström G, Tjellström A. Effects of irradiation on osseointegration before and after implant placement: a report of three cases. The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants. 1997; 12(4):547-51.
3. Granström G, Tjellström A, Brånemark PI. Osseointegrated implants in irradiated bone: a case-controlled study using adjunctive hyperbaric oxygen therapy. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 1999; 57(5):493-9.
4. Tjellström A, Granström G, Bergström K. Osseointegrated implants for craniofacial prosthesis. In: Weber RS, editor. Basal and Squamous Cell Skin Cancers of the Head and Neck. Philadelphia:Williams & Wilkins; 1996.
5. Sennerby L, Meredith N. Implant stability measurements using resonance frequency analysis: biological and biomechanical aspects and clinical implications. Periodontology 2000. 2008; 47:51-66.
6. Reisberg D, Habakuk S. Use of a surgical positioner for bone-anchored facial prosthesis. The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants. 1997; 12:376-9.
7. Falcone MT, Kaylie DM, Labadie RF, Haynes DS. Bone-anchored hearing aid abutment skin overgrowth reduction with clobetasol. Otolaryngology – Head and Neck Surgery. 2008; 139(6):829-32.
8. Ghossaini SN, Spitzer JB. Local steroid injections in the management of skin growth over the abutment in Baha patients. Otolaryngology – Head and Neck Surgery. 2009; 141(4):530-2.
9. Devge C, Tjellström A, Nellström H. Magnetic resonance imaging in patients with dental implants: a clinical report. The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants. 1997;12(3):354-9.
10. Fritsch MH, Naumann IC, Mosier, KM. Baha devices and magnetic resonance imaging scanners. Otology & Neurotology. 2008; 29(8):1095–9.
11. Arndt S, Kromeier J, Berlis A, Maier W, Laszig R, Aschendorff, A. Imaging procedures after bone-anchored hearing aid implantation. The Laryngoscope. 2007; 117(10):1815–8.

Manufacturer:
Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: +46 31 792 44 00 Fax: +46 31 792 46 95

Regional offices:
Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352
Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025
Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland Tel: +41 61 205 0404 Fax: +41 61 205 0405

Local offices:
Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770
Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2HJ, United Kingdom Tel: +44 1932 87 1500 Fax: +44 1932 87 1526
Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245
Cochlear (HK) Limited Unit 1204, 12/F, 297-307 Hennessy Road, Wan Chai, Hong Kong Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183
Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd Unit 2208-2212, Gemdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, PR China Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900
Cochlear Limited (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105
Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408
Cochlear Benelux NV Schaliënhoevedreef 20 I, 2800 Mechelen, Belgium Tel: +32 1579 5511 Fax: +32 1579 5500
Cochlear Medical Device Company India PVT Ltd Platina Bldg, Ground Floor, Plot No. C 59, G Block, BKC, Bandra East, Mumbai 400051, India Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 61121100
Cochlear Italia SRL Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62
Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, ZI les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France Tel: +33 811 111 993 Fax: +33 160 196 499
Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60
Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti. Cubuklu Mah. Bogazici Cad. Bogazici Plaza No: 6/1 Kavacik, 34805 Beykoz-Istanbul, Turkey Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919
Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

www.cochlear.com

Ardium, Baha, Baha Divino, Baha Intenso, Baha PureSound, Baha SoftWear, DermaLock, Vistafix and WindShield are either trademarks or registered trademarks of Cochlear Bone Anchored Solutions AB. Cochlear, Hear Now. And always and the elliptical logo are either trademarks or registered trademarks of Cochlear Limited. © Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2014. All rights reserved. MAY14. Printed in Sweden.

E83121