

Manuel opératoire et thérapeutique

Système Cochlear™ Vistafix® 3
LA PROTHÈSE À ANCRAGE OSSEUX

Hear now. And always



Le présent manuel décrit en détail les procédures recommandées pour l'utilisation des composants et instruments chirurgicaux Cochlear™ Vistafix®. Il offre l'assistance nécessaire pour réaliser la procédure. Cependant, comme pour tout guide technique, le chirurgien doit tenir compte des besoins particuliers de chaque patient et adapter les indications du manuel en conséquence.

Cochlear™ décline toute responsabilité en cas de résultat négatif dû à l'utilisation de produits non recommandés par Cochlear. Une coopération étroite au sein d'une équipe interdisciplinaire est un facteur essentiel de réussite. Des séminaires pratiques en chirurgie sont assurés par Cochlear. Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser au bureau local de Cochlear.

Les produits du présent manuel sont protégés par les brevets suivants : 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, ainsi que par les brevets correspondants dans les autres pays et les demandes de brevets en cours. Tous les produits sont sujets à modification sans préavis. Aucune partie de cette publication ne peut être remplacée, enregistrée dans un fichier ou transmise, sous quelque forme que ce soit, électronique, mécanique ou par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur.

Remerciements

Les protocoles détaillés dans ce manuel sont issus du travail clinique réalisé par :

Anders Tjellström, M.D., Ph.D, D.SC.hc

Dr. Joacim Stalfors, M.D., Ph.D

Kerstin Bergström, C.D.T., M.D.hc

et leurs collègues.

Département d'otorhinolaryngologie, Centre hospitalier universitaire Sahlgrenska, Göteborg, Suède.

Table des matières

Introduction	4
Préparation	6
Chirurgie en un temps Vistafix	14
Chirurgie en deux temps Vistafix	22
Soins postopératoires	30
Complications et recommandations	33
Fabrication et adaptation de la prothèse	36
Instructions concernant le nettoyage et la stérilisation	43
Références	44

Remarque :

- Les images du présent manuel ne sont pas à l'échelle
 - Tous les produits ne sont pas disponibles sur tous les marchés. La disponibilité des produits dépend des normes d'agrément sur les marchés respectifs.
-

Introduction

Depuis 1979, les prothèses faciales à ancrage osseux Cochlear™ Vistafix® ont été implantées avec succès à des milliers de patients dans le monde entier. Le système Cochlear Vistafix* – qui combine des implants, des piliers et des composants de fixation en titane pour prothèses – a obtenu d'excellents résultats chez les patients présentant des malformations crâno-faciales dues à des états congénitaux, des traumatismes ou une chirurgie du cancer.¹

Le système Vistafix se fonde sur la technologie du système Brånemark qui permet d'assurer une fixation permanente et sûre des prothèses faciales. La fiabilité à long terme et la réussite de ce traitement s'expliquent par la création d'une liaison active entre l'implant et le tissu osseux environnant - un processus appelé ostéo-intégration.

L'utilisation d'une technique d'implantation précise et une grande attention aux détails sont essentielles pour le succès du traitement et l'obtention d'un site d'implantation sans réaction. Le présent manuel constitue un guide pour la réalisation de la procédure chirurgicale et l'adaptation de la prothèse. Afin d'obtenir des résultats optimaux, les chirurgiens, prothésodontistes, épithésistes et techniciens doivent travailler en étroite collaboration et poursuivre celle-ci durant la période de suivi.

* Le système Vistafix 3 est constitué des éléments suivants :

Implant Cochlear Vistafix VX1300 (implant Vistafix 3)

Pilier Cochlear Vistafix VXA300 (pilier Vistafix 3)



Préparation

Examen et consultation préliminaires

Un examen approfondi du lit tissulaire endommagé doit être effectué et l'étiologie doit être déterminée (malformation congénitale, trauma ou tumeur). Assurez-vous que les attentes du patient par rapport au traitement Vistafix soient réalistes. Si le patient souhaite obtenir des implants ostéo-intégrés, la séquence thérapeutique et les complications possibles doivent lui être expliquées avec soin. Schémas, photographies, modèles et photos traités par ordinateur sont utiles à cet égard. Une collaboration multidisciplinaire entre, par exemple, les chirurgiens maxillo-faciaux, les chirurgiens plasticiens et les épithésistes/prothésistes est toujours essentielle pour l'obtention de résultats optimaux.

Oreille externe

Patients avec malformation congénitale ou trauma

Afin d'obtenir le résultat le plus esthétique, les reliquats auriculaires sont souvent enlevés. Il est important toutefois que la décision soit prise par le patient, qui doit savoir que cette opération est irréversible.

Patients avec tumeur

Chez les patients subissant une auriculotomie, une empreinte préopératoire pourrait faciliter les procédures prothétiques ultérieures. En outre, il convient de discuter de certaines questions chirurgicales telles que la position du tragus, le revêtement du lit tissulaire à l'aide d'une greffe de peau glabre amincie, etc.

Dans le cas de la chirurgie du cancer, les implants Vistafix peuvent être insérés au moment de l'intervention afin de raccourcir la durée de réhabilitation. L'âge du patient et les implications de la réhabilitation doivent également être pris en compte dans la planification du traitement.

Anomalies orbitaires et de la face moyenne

La nature de l'anomalie orbitaire et la morphologie des éléments osseux résiduels du rebord orbitaire doivent être attentivement examinées avant le placement de l'implant. En outre, les contours potentiels de la future prothèse orbitaire doivent être déterminés préalablement afin d'éviter le risque de placement des implants à des endroits et dans des directions susceptibles d'en altérer l'esthétique ou de rendre plus difficile pour le patient la fixation ou le retrait de la prothèse.

Les principes qui doivent guider les médecins pour le placement d'implants chez les patients présentant des anomalies nasales sont les mêmes, à savoir nécessité de stabilité, support et fixation tout en évitant le placement d'implants qui pourraient avoir un effet négatif sur les contours esthétiques de la prothèse nasale.

Planification du traitement

Chirurgie en un temps ou chirurgie en deux temps

Le choix de la procédure chirurgicale incombe au chirurgien. Sa décision sera basée sur plusieurs facteurs, dont le type de malformation, l'épaisseur et la qualité de l'os cortical ainsi que l'âge du patient. De manière générale, la chirurgie en un temps est recommandée pour les patients présentant une malformation auriculaire dont l'os est de bonne qualité et possède une épaisseur supérieure à 3 mm. La chirurgie en deux étapes, pour sa part, est plus indiquée chez les patients dont l'os est altéré, mou, irradié ou fin, et chez les patients requérant une attention spéciale (par exemple les personnes physiquement ou mentalement diminués) ou les patients présentant des anomalies orbitaires ou nasales.

Procédure en un temps

Critères de sélection

Malformations auriculaires
Qualité et épaisseur de l'os satisfaisantes > 3mm

Procédure en deux temps

Critères de sélection

Anomalies orbitaires et de la face moyenne
Os altéré ou tendre
Os irradié
Épaisseur de l'os < 3 mm
En association avec d'autres interventions
Patients ayant des besoins particuliers (qui sont par exemple mentalement ou physiquement diminués)

La programmation du deuxième temps opératoire dépend de l'épaisseur et de la qualité de l'os constatées lors du premier temps chirurgical. Moins la qualité de l'os est bonne, plus la durée entre le premier et le deuxième temps chirurgical doit être long. Avec l'augmentation de l'âge et/ou de l'épaisseur de l'os, le délai entre la première et la deuxième phase peut se réduire.

Remarque :

- Aux États-Unis et au Canada, l'implant Vistafix est approuvé pour les enfants de cinq ans ou plus.

Tissu irradié²⁻⁴

Chez les patients qui ont été irradiés, il est recommandé de prévoir une procédure en deux temps, avec un intervalle de 4-6 mois entre le placement de l'implant et la connexion du pilier. Si possible, on utilisera une thérapie adjuvante à l'aide d'oxygène hyperbare (HBO). Préalablement à l'opération, les patients seront traités par une immersion de 90 minutes à 2,5 ATA par jour pendant 20 jours. Le 21ème jour, l'implant sera placé et, dès le 22ème jour, le patient recevra 10 traitements supplémentaires en chambre hyperbare. Ce traitement est particulièrement important pour les patients présentant des anomalies orbitaires et de la face moyenne.

Si un patient possède déjà un implant et doit subir une irradiation dans la région de l'implant, les piliers transcutanés doivent être retirés et une vis de couverture placée dans l'implant. Les implants ostéo-intégrés, par contre, peuvent rester en place sous la peau intacte.

Mise en place d'implants dormants

Le taux de perte d'implant étant légèrement supérieur chez les enfants, il est recommandé de placer un implant dormant afin de réduire le temps écoulé entre la perte de l'implant et le rétablissement de la possibilité de porter la prothèse. Les implants dormants sont également recommandés si le patient doit recevoir une préparation spéciale à la chirurgie, par exemple le placement en chambre hyperbare, ou pour d'autres considérations liées à l'anesthésie.

Schéma de traitement

Procédure en un temps	
Mise en place de l'implant et connexion du pilier	
SUIVI CHIRURGICAL	APRÈS L'INTERVENTION
Changer le pansement et retirer les points de suture si cicatrisation	1 semaine
Retirer le pansement final	2-3 semaines
Nettoyer la zone de l'implant	Chaque jour, par le patient
Contrôle par l'équipe soignante	3 semaines
FABRICATION ET ADAPTATION DE LA PROTHÈSE	
Prendre une empreinte de la zone déformée	3-6 semaines après la chirurgie si le tissu mou est suffisamment cicatrisé.
Fabriquer la prothèse	3-4 jours

Remarque : au fur et à mesure de l'évolution de la technologie, de nouvelles méthodes sont trouvées apportant de nouvelles pratiques dans la chirurgie et dans l'élaboration de la prothèse, avec pour conséquence une altération du délai dans la fabrication et l'adaptation de la prothèse.

Procédure en deux temps	
Premier temps : Mise en place de l'implant	
SUIVI CHIRURGICAL	DÉLAI APRÈS LA 1 ^{ÈRE} CHIRURGIE
Retirer les points de suture si cicatrisation	1 semaine
Période d'ostéo-intégration	3-6 mois
Deuxième temps : Connexion du pilier	
SUIVI CHIRURGICAL	DÉLAI APRÈS LA 2 ^{ÈME} CHIRURGIE
Changer le pansement et retirer les points de suture si cicatrisation	1 semaine
Retirer le pansement final et le capuchon de cicatrisation	2-3 semaines
Nettoyer la zone de l'implant	Chaque jour, par le patient
Contrôle postopératoire par l'équipe soignante	2-6 semaines en fonction de la cicatrisation
FABRICATION ET ADAPTATION DE LA PROTHÈSE	
Prendre une empreinte de la zone déformée	2-6 semaines après la chirurgie
Fabriquer la prothèse	3-4 jours

Mesure de la stabilité de l'implant

L'analyse des fréquences de résonance (RFA) peut donner des informations pertinentes d'un point de vue clinique sur l'état de l'interface implant-os à n'importe quel moment du traitement ou lors des examens de suivi. La mesure s'effectue à l'aide d'un petit Smart peg, qui fait office de transducteur attaché à l'implant ou au pilier. Pour plus d'informations sur le dispositif Osstell et sur le Smart peg, consultez le site www.osstell.com. Les études indiquent que les implants présentant des valeurs de quotient de stabilité (ISQ) élevées et en augmentation sont bien intégrés. De même, des valeurs ISQ réduites et en diminution peuvent signifier que l'implantation s'est soldée par un échec et/ou qu'il y a une perte osseuse marginale.⁵

Choix du site d'implantation

La position des implants doit être choisie en collaboration avec l'épithésiste et/ou l'équipe responsable de la réalisation de la prothèse afin d'obtenir les meilleurs résultats fonctionnels et esthétiques. Les sites d'implantation doivent être soigneusement marqués, à l'aide d'une fine aiguille ou d'encre chirurgicale, jusqu'au niveau de l'os, pendant que le visage du patient est encore parfaitement visible. Les repères anatomiques spécifiques, tels que la ligne temporale, l'épine de Henle, le canal mastoïdien, etc., sont souvent utiles. Des variations anatomiques dues à des malformations congénitales et /ou des interventions chirurgicales antérieures doivent être prises en considération.

Afin d'obtenir une bonne profondeur pour la prothèse auriculaire, la barre de fixation doit être située sous la partie anti-hélix de la prothèse ; les implants doivent donc par conséquent être situés eux aussi directement sous l'anti-hélix (Fig. 1).

Deux implants suffisent normalement à assurer une fixation satisfaisante. Trois implants peuvent cependant être parfois nécessaires pour assurer une fixation optimale, avec l'utilisation d'aimants (Fig. 2). Un troisième implant peut également être utilisé comme implant dormant chez les enfants ou les patients dont l'os a été irradié.

La position idéale se situe à environ 20 mm du centre de l'ouverture du conduit auditif externe ou, dans le cas d'une atrésie du conduit, l'ouverture prévue. Du côté gauche du patient, les positions sont à 4 heures et environ 1h (Fig. 3a). Du côté droit du patient, les positions correspondantes sont à 8 heures et environ 10h (Fig. 3b). La distance entre les implants doit être d'au moins 15 mm pour faciliter le nettoyage autour du pilier.

Préparation chirurgicale

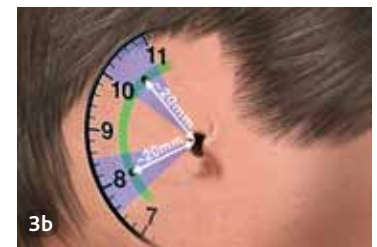
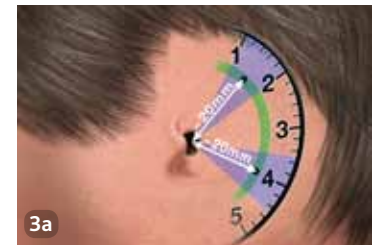
La salle d'opération doit être préparée comme pour n'importe quelle autre procédure chirurgicale d'implantation. Tous les instruments doivent être disponibles, fonctionnels et stériles.

Préparez le patient comme pour toute intervention chirurgicale, en rasant, le cas échéant, et en désinfectant la zone d'incision.

Chez les patients adultes, il est possible de choisir une anesthésie locale ou une anesthésie générale. On utilisera plus généralement l'anesthésie générale pour les enfants subissant une chirurgie Vistafix.

Remarque :

- Seuls des produits stériles conçus pour le système d'implant VXI300 peuvent être utilisés ensemble.
- Tous les produits stériles sont à usage unique. N'utilisez pas de produits dont l'emballage est endommagé ou dont la date d'expiration est dépassée (Fig. 4).
- La pochette pelable dans la boîte contenant le produit stérile sert de barrière stérile. L'ampoule en plastique ne sert qu'à contenir le produit stérile (Fig. 5). À l'intérieur de l'ampoule en plastique, un cylindre en titane contient le produit. Le produit ne doit être retiré qu'à l'aide de l'instrument adéquat.
- Un jeu de tous les composants stériles doit toujours être disponible, car il est possible que l'on doive passer d'une chirurgie en un temps à une chirurgie en deux temps. Il est également recommandé qu'un exemplaire supplémentaire de chaque composant soit disponible, en cas de chute du premier.



Sélection des composants

Prothèses auriculaires

Les longueurs de pilier les plus communes pour les prothèses auriculaires sont de 3,5 et 4,5 mm. Un profil bas sur le système d'ancrage offrira toujours de meilleurs résultats esthétiques, mais il doit rester possible de nettoyer sous la barre. Chez les patients présentant une anatomie particulière ou une peau très épaisse autour des piliers, il peut être nécessaire d'utiliser des piliers plus longs. Lorsqu'une procédure chirurgicale en un temps est prévue, il est recommandé de toujours disposer de vis de couverture pendant l'opération pour le cas où l'os se révélerait plus tendre que prévu et qu'il faille opter pour une procédure en deux temps.

Il est recommandé de toujours conserver à portée de main pendant l'intervention des composants supplémentaires pour une insertion d'implant de 3 mm au cas où l'os serait plus fin que prévu.

Prothèses orbitaires et de la face moyenne

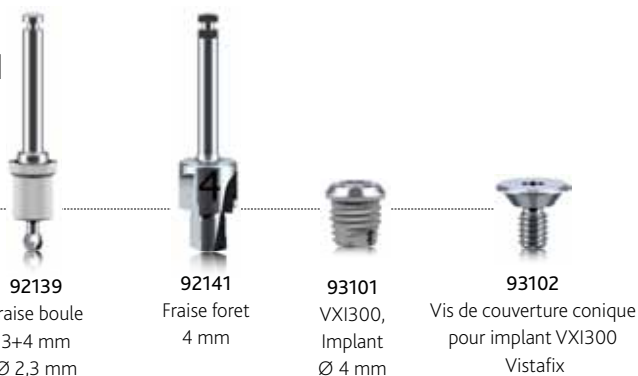
Pour les prothèses orbitaires et de la face moyenne, une procédure en deux temps est recommandée. Le caractère même de la situation déterminera le choix des implants et des piliers. Le cas doit être soigneusement préparé avec des épithésistes et des médecins expérimentés. Il est recommandé en général d'utiliser un implant de 4 mm lorsque le volume osseux le permet et de placer des implants dormants avec vis de couverture dans l'os irradié ou tendre.

Remarque :

- Éviter les forces en porte-à-faux prolongées.
- Cochlear Vistafix VXA300 est contre-indiqué pour les patients dont la qualité et la quantité de l'os sont insuffisantes et dans les cas où des implants sans collerette sont requis.

Jeu de composants pour chirurgie Vistafix en deux temps (4 mm)

Temps 1



Temps 2



Jeu de composants pour chirurgie Vistafix en un temps (4 mm)



Fixation par barre ou aimant

Fixation par barre

Lorsque c'est possible, une barre avec clips est une solution préférable, parce que ces derniers ont une force de fixation supérieure à celle des aimants. Les composants magnétiques doivent être retirés lors des IRM. Il est possible de choisir une barre pour la plupart des prothèses auriculaires.

Fixation magnétique

Lorsque l'espace est très limité, et qu'il peut s'avérer difficile de nettoyer sous la barre ou que le patient est porteur d'un handicap moteur, une fixation magnétique* peut être une meilleure solution. Si l'on utilise des aimants, un magnacap fixé à un pilier est préférable à un magnabutment monté directement sur l'implant. En effet, il n'est pas possible d'appliquer un contre couple lors de la fixation du magnabutment à l'implant. Les magnabutments sont contre-indiqués pour les IRM. L'IRM peut être effectuée sans danger après que les magnabutments ont été retirés.

Barre	Aimants
Silicone	Silicone
Plaque acrylique	Plaque acrylique
Clips	Aimant*
Barre	Magnacap* Magnabutment*
Cylindre en or	Pilier Implant
Pilier	Implant
Implant	

*Voir www.technovent.com

Guide des composants de rétention

FIXATION PAR BARRE



90842
Attache clip
Ø 2 mm



90446 ou
90448
Barre en or
Ø 2 x 50 mm
Ø 2 x 50 mm



90338
Vis en or
Unigrip



93184
Cylindre en or
4 mm pour
VXA300 Vistafix

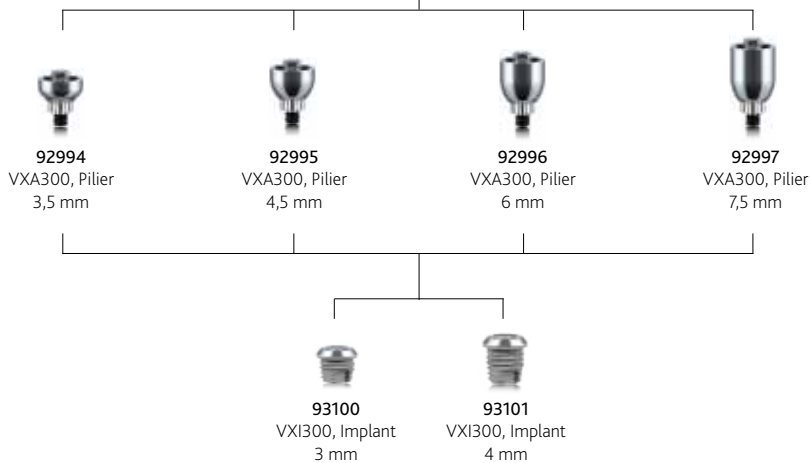
FIXATION PAR AIMANTS*



Aimants pour prothèse
(voir www.technovent.com)





























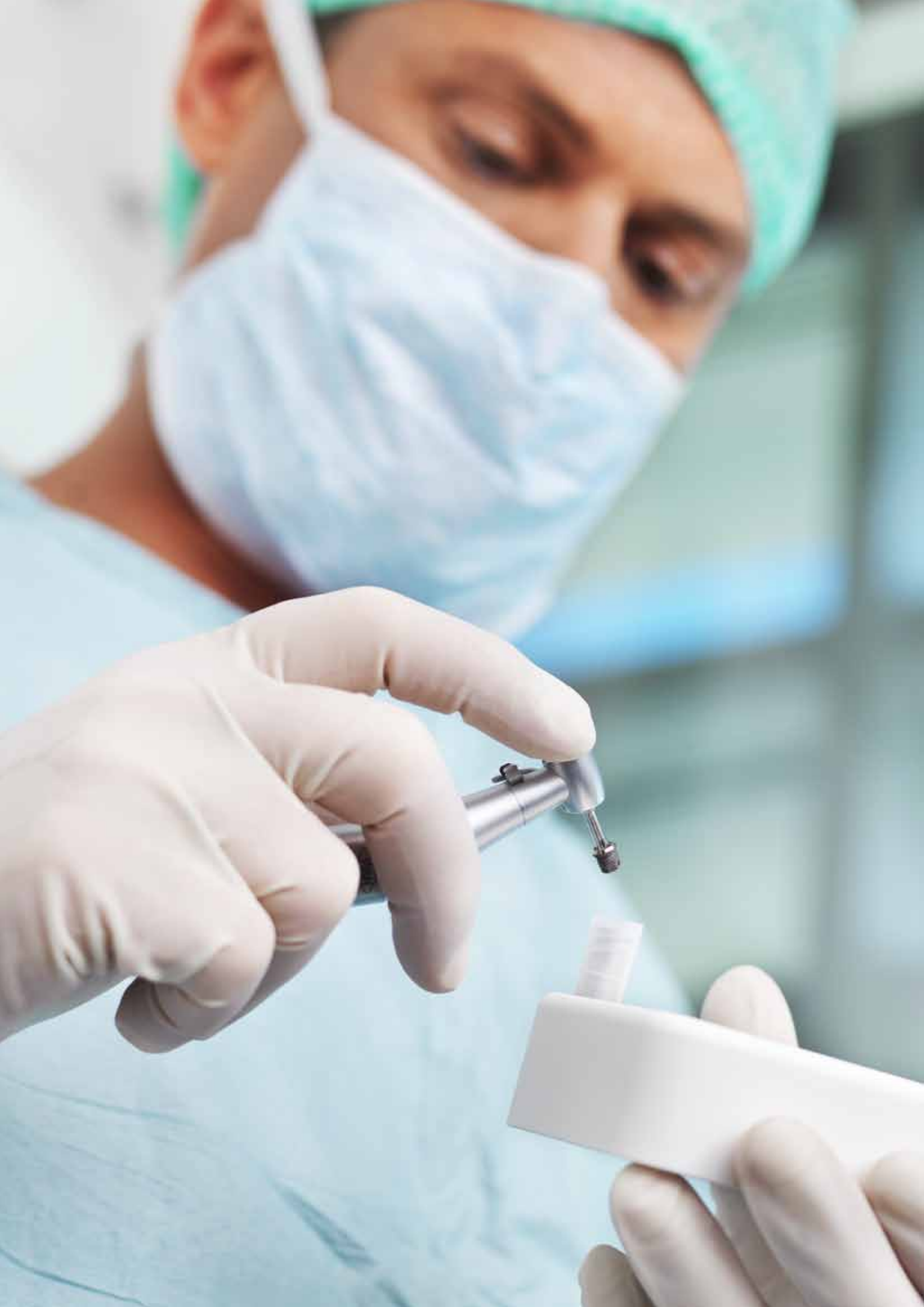
Magnacaps
(voir www.technovent.com)



*Voir www.technovent.com

Guide des instruments et des composants

	COMPOSANTS POUR LE PATIENT	INSTRUMENTS ASSOCIÉS
Implants VXI300	 <p>93100 3 mm</p>  <p>93101 4 mm</p>	<p>Insertion</p>  <p>92142 Instrument d'insertion d'implant</p> <p>Insertion manuelle</p>  <p>92143 Clé multiple avec adaptateur ISO</p>
	 <p>93102 Vis de couverture conique pour implant VXI300 Vistafix</p>	 <p>90469 Tournevis Unigrip 95 mm</p>  <p>90459 Tournevis Unigrip 20 mm</p>
	 <p>92994 3,5 mm</p>  <p>92995 4,5 mm</p>  <p>92996 6 mm</p>  <p>92997 7,5 mm</p>	<p>Serrage</p>  <p>92143 Clé multiple avec adaptateur ISO</p> <p>Contre-couple</p>  <p>90397 Embout tournevis pour piliers</p>  <p>93183 Clé à contre-couple pour Vistafix VXA300</p>
	<p>Capuchon de cicatrisation / pilier</p>  <p>90802 Capuchon de cicatrisation Ø 14 mm</p>  <p>92998 VXA300, Pilier de cicatrisation</p>	<p>Capuchon de cicatrisation</p>  <p>90469 Tournevis Unigrip 95 mm</p> <p>Pilier de cicatrisation</p>  <p>90459 Tournevis Unigrip 20 mm</p>  <p>92143 Clé multiple avec adaptateur ISO</p>  <p>90397 Embout tournevis pour piliers</p>  <p>93183 Clé à contre-couple pour Vistafix VXA300</p>
<p>Instruments supplémentaires</p>  <p>91116 Indicateur de fraisage pour WS-75 et Osscora</p>  <p>90381 Embout tournevis Unigrip 25 mm</p>  <p>90944 Rugine</p>  <p>90943 Dissecteur.</p>  <p>Moteur Osscora Le moteur dispose de programmes spécifiques pour chaque étape de la chirurgie Vistafix. Le programme deux (vitesse élevée, 2000 tr/min) est destiné au fraisage et le troisième et dernier programme (vitesse réduite, 15 tr/min) à la mise en place de l'implant.</p>		



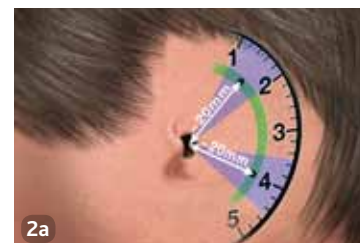
Chirurgie en un temps Vistafix

Cette section décrit une procédure chirurgicale standard Vistafix en un temps.

Dans la procédure en un temps, l'implant, le pilier et le capuchon de cicatrisation, ou l'implant et le pilier de cicatrisation, sont placés dans le même temps opératoire.

1. Préparation du site

- La position des implants doit être choisie en collaboration avec l'épithésiste et/ou l'équipe responsable de la réalisation de la prothèse afin d'obtenir les meilleurs résultats fonctionnels et esthétiques.
- Les sites d'implantation doivent être soigneusement marqués à l'aide d'une aiguille fine ou d'encre chirurgicale, jusqu'au niveau de l'os. Le chirurgien peut utiliser un gabarit, préparé par l'épithésiste, pour marquer les sites d'implantation avant de procéder à l'intervention chirurgicale.
- Afin d'obtenir une bonne profondeur pour la prothèse auriculaire, la barre de fixation doit être située sous la partie anti-hélix de la prothèse ; les implants doivent donc par conséquent être situés eux aussi directement sous l'anti-hélix (Fig. 1).
- Deux implants suffisent normalement à assurer une fixation satisfaisante. La position idéale se situe à environ 20 mm du centre de l'ouverture du conduit auditif externe ou, dans le cas d'une atrésie du conduit, de l'ouverture prévue. Du côté gauche du patient, les positions sont à 4 heures et environ 1h (Fig. 2a). Du côté droit du patient, les positions correspondantes sont à 8 heures et environ 10h (Fig. 2b). La distance entre les implants doit être d'au moins 15 mm pour faciliter le nettoyage autour du pilier.



2. Incision

- Pratiquez une incision environ 10 mm derrière le site d'implantation. Effectuez une incision nette jusqu'au périoste. Une fois le périoste exposé, pratiquez une incision en croix (Fig. 3) dans le périoste, à chaque site d'implantation. Soulevez les bords à l'aide de crochets à peau.

.....
Remarque : L'électrocoagulation sera utilisée avec précaution afin de réduire le risque de traumatisme tissulaire.
.....

3. Fraisage avec la fraise boule à limite d'enfoncement

Remarque :

Le forage et le placement de l'implant s'effectuent généralement en une séquence unique. Il est recommandé de commencer par l'implant inférieur en raison de la plus grande probabilité de présence de cellules aéro-spongieuse dans cette zone. La section 3-5 du présent manuel illustre le forage et le placement de l'implant supérieur.

Veillez à fraiser perpendiculairement à la surface de l'os. L'indicateur de fraisage facilite l'obtention de l'orientation de fraisage correcte et doit être utilisé lors du fraisage et de la mise en place de l'implant.

- Réglez le moteur sur vitesse rapide : 2000 tr/min avec liquide de refroidissement (programme 2 du moteur Osscora) (Fig. 4).
- Commencez à fraiser à 3mm avec la fraise boule à limite d'enfoncement et la garde en plastique en place (Fig. 5).
- Pendant le fraisage, déplacez la fraise de haut en bas et élargissez légèrement le trou pour que la solution de refroidissement atteigne la pointe de la fraise. Le refroidissement est essentiel, car un ostéocyte meurt après 1 minute à 42 °C.
- Vérifiez à plusieurs reprises le fond du trou, visuellement et à l'aide du dissecteur (Fig. 6).
- Si l'épaisseur de l'os est adéquate, retirez la garde en plastique de la fraise boule et continuez à fraiser jusqu'à une profondeur de 4 mm (Fig. 7). Toutefois, si vous rencontrez du tissu mou pendant le fraisage avec le guide en plastique, vous devez cesser de fraiser. Terminez la procédure à l'aide des composants en 3 mm.

Remarque :

• Notez la qualité et la quantité d'os cortical et de cellules aéro-spongieuses pendant le fraisage initial. Procédez avec soin pour ne pas risquer de traverser la paroi du sinus sigmoïde ou d'endommager la dure-mère.

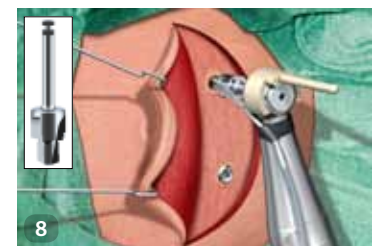
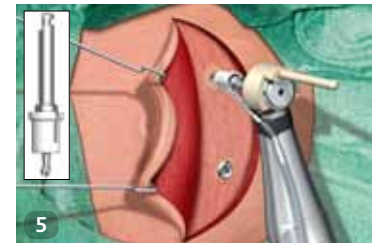
4. Fraisage avec la fraise foret

L'étape suivante consiste à élargir le puits de fraisage jusqu'au diamètre correct de l'implant.

- Réglez le moteur sur vitesse rapide : 2000 tr/min avec liquide de refroidissement (programme 2 du moteur Osscora) (Fig. 4).
- Utilisez une fraise foret de 3 ou 4 mm, en fonction de la profondeur atteinte avec la fraise boule (Fig. 8).
- Pendant le fraisage, déplacez la fraise foret de haut en bas pour que la solution de refroidissement atteigne la pointe de la fraise. N'effectuez que des mouvements verticaux, n'élargissez pas le trou au-delà du diamètre réel de la fraise.
- Veillez à retirer régulièrement les fragments osseux des cannelures de la fraise à l'aide du dissecteur.
- Lorsque vous atteignez la surface de l'os, créez une petite fraisure dans l'os (maximum 0,5 mm) à l'aide de la fraise foret (Fig. 9, 10). La fraise foret est équipée d'une butée qui permet de déterminer rapidement le moment où la fraisure est complète. Veillez toutefois à ne pas pousser trop fort, en particulier dans l'os tendre, afin d'éviter de fraiser exagérément.

Remarque :

• N'utilisez pas la fraise boule après la fraise foret, car le diamètre de la butée de la fraise boule est inférieur à celui du site.
• La pointe à bout mousse de la fraise foret minimise le risque d'endommager les tissus au fond du trou.
• Faites très attention à ne pas élargir excessivement la section destinée à recevoir les filetages de l'implant car vous risquez de compromettre la stabilité initiale de ce dernier.
• Lorsque la surface de l'os n'est pas régulière, la fraisure permet de garantir un contact maximal entre la collerette de l'implant en titane et la surface osseuse.



5. Mise en place de l'implant

- Réglez le moteur sur le couple de serrage (programme de pose d'implant pour le moteur Osscora) (Fig. 11).
- Réglez la limite du couple en fonction de la qualité osseuse.

QUALITÉ OSSEUSE	COUPLE SUGGÉRÉ
Os compact	40-50 Ncm
Os altéré ou tendre	20-30 Ncm

- Maintenez l'ampoule verticalement et ouvrez-la en dévissant le couvercle de manière à pouvoir placer la section inférieure sur le support du plateau pour composants (Fig. 12).
- Saisissez l'implant à l'aide de l'instrument d'insertion pour implant (Fig. 13). Il est plus facile de connecter l'instrument d'insertion dans l'implant si le moteur tourne.
- Placez l'implant sans irriguer jusqu'à ce que les premiers filetages aient bien pénétré dans l'os. Une irrigation à ce stade provoquerait la compression par l'implant de la solution de refroidissement dans les espaces médullaires de l'os (Fig. 14).
- Après avoir pénétré l'os, poursuivez la mise en place de l'implant en irriguant.
- Le moteur Osscora s'arrête automatiquement et émet un signal sonore lorsque le couple prédéfini est atteint.
- Soulevez prudemment la pièce à main pour retirer l'instrument d'insertion de l'implant.

.....

Remarque :

- Avant son placement dans l'os, l'implant ne peut entrer en contact avec aucun autre élément que l'ampoule et l'instrument d'insertion pour implant. La surface doit être préservée de toute contamination afin de garantir la réussite de l'ostéo-intégration.
 - Si l'implant ne pénètre pas correctement dans le trou, inversez le sens de rotation et dévissez l'implant. Déterminez ensuite l'angle correct et réinsérez l'implant. Cette opération ne peut être effectuée qu'une seule fois.
 - Si l'insertion s'arrête trop tôt – avant que la collerette de l'implant ne soit fixée dans l'os fraisé – revenez d'un filetage en arrière, pour cela augmentez le couple à l'aide des commandes +/- du panneau de contrôle du moteur.
 - Faites très attention à ne pas déloger l'implant par un effet de levier. Le risque que cela se produise est particulièrement important si le site d'implantation est une couche osseuse mince combinée à un tissu osseux médullaire tendre et spongieux.
 - Lors de la mise en place de l'implant dans de l'os dur, il peut être nécessaire d'appliquer une légère pression lors de l'insertion initiale.
 - L'implant peut être inséré manuellement à l'aide de la clé multiple et de l'instrument d'insertion pour implant. Tournez l'axe entier de la clé multiple dans le sens des aiguilles d'une montre (« IN » doit être orienté vers le haut) (Fig. 15).
-



6. Réduction des tissus sous-cutanés

Trois conditions de base sont nécessaires pour garantir une pénétration cutanée sans réaction. En premier lieu, la peau autour des implants doit être glabre pour garantir l'hygiène du site d'implantation. Ensuite, tout le tissu sous-cutané doit être retiré afin de minimiser la mobilité cutanée autour de l'implant. Enfin, le périoste doit être soigneusement raboté jusqu'à sa couche la plus interne et le lambeau doit ensuite être suturé jusqu'au périoste.

La préparation de la peau doit être réalisée avec une grande attention aux détails afin d'éviter une repousse des tissus et des cheveux susceptible d'accroître le risque d'irritation ou des problèmes de cicatrisation de la plaie autour du pilier.

- Raclez les cheveux du lambeau (Fig. 16).
- Il est conseillé d'utiliser des crochets à peau pour soulever les coins du lambeau lors du retrait du tissu sous-cutané. Retirez tout le tissu sous-cutané contenant des follicules pileux sous le lambeau de peau afin de réduire au minimum la mobilité de la peau par rapport à l'implant (Fig. 17).
- Retirez le tissu sous-cutané à la périphérie du lambeau en maintenant la lame parallèle à la peau (Fig. 18). Lorsque la profondeur du tissu est d'environ 6 mm, il est conseillé d'enlever le tissu mou sur environ 20 mm à l'extérieur des bords du lambeau. Plus le tissu sous-cutané est épais, plus grande doit être la réduction.
- Seul le périoste doit rester en place pour éviter la croissance de nouveau tissu, ainsi que la mobilité. Le périoste doit toutefois rester intact pour maintenir la circulation sanguine nécessaire à la cicatrisation (Fig. 19).
- Suturez le lambeau au périoste à la base du lambeau de peau (Fig. 20).

7. Fermeture et suture

- Suturez les bords autour du lambeau jusqu'au périoste pour maintenir le tissu en place.
- Remplacez le lambeau, étirez-le et suturez-le (Fig. 21).



8. Connexion des piliers de cicatrisation ou des piliers

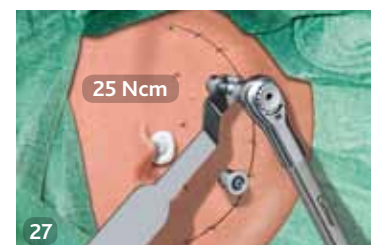
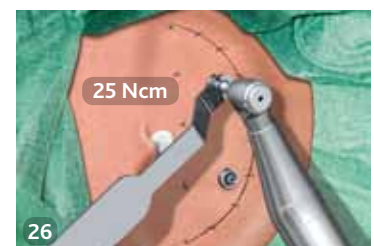
Des piliers de cicatrisation peuvent être utilisés pendant le stade initial de la cicatrisation, les piliers permanents étant alors placés ultérieurement à l'hôpital. Ceci permet au tissu de cicatriser correctement avant que l'on ne choisisse la longueur du pilier final.

À ce stade, les piliers permanents peuvent remplacer les piliers de cicatrisation. Le tissu s'altérant pendant la cicatrisation, il est possible qu'il faille choisir un pilier de taille différente avant de réaliser la prothèse définitive.

Les piliers de cicatrisation et les piliers sont fournis avec un support spécial (plastique blanc) qui en facilite la mise en place (Fig. 22).

- À l'aide d'un punch à biopsie de 4 mm, percez des trous dans la peau exactement au-dessus des emplacements des implants (Fig. 23).
- Retirez le pilier de cicatrisation ou le pilier de son emballage stérile et placez-le sur l'implant. Assurez-vous que le pilier est correctement inséré dans la connexion trilobe de l'implant, faute de quoi il sera impossible de serrer la vis du pilier.
- Serrez partiellement la vis à la main pour la fixer (Fig. 24). Retirez ensuite le support du pilier en le détachant du pilier.
- Réglez le moteur sur le couple de serrage (programme de pose d'implant pour le moteur Osscora) et réglez la limite de couple à 25 Ncm (Fig. 25).
- Achevez de serrer la vis du pilier à 25 Ncm à l'aide de l'embout tournevis pour piliers et la clé à contre-couple (Fig. 26).
- Pour le serrage manuel, serrez la vis du pilier à 25 Ncm à l'aide de la clé multiple (« IN » doit être orienté vers le haut) et de l'embout tournevis pour piliers (Fig. 27, 28). Utilisez la clé à contre-couple pour exercer un contre-couple.

Remarque : Toujours utiliser la clé à contre-couple afin d'éviter toute force de torsion sur l'implant.



9. Placement du pansement et des capuchons de cicatrisation

Appliquez toujours le pansement sur la peau pour assurer un contact entre la peau et l'os et éviter la formation d'un hématome.

9a. Piliers de cicatrisation

- Si vous utilisez des piliers de cicatrisation, appliquez un pansement autour des piliers de cicatrisation (Fig. 29).
- Appliquez un pansement mastoïdien (Fig. 33).

9b. Piliers

- Placez le capuchon de cicatrisation sur le pilier et serrez la vis à la main à l'aide du tournevis Unigrip (Fig. 30).
- Le capuchon de cicatrisation peut être placé soit avant, soit après la pose du pansement, en fonction du type de pansement utilisé (Fig. 31, 32).
- Appliquez un pansement mastoïdien (Fig. 33).





Chirurgie en deux temps Vistafix

Cette section décrit une procédure chirurgicale standard Vistafix en deux temps.

Lors de la procédure en deux temps, les fragments et reliquats auriculaires sont souvent conservés lors de la première étape et ne sont enlevés que lors de la seconde opération. La réduction du tissu sous-cutané est souvent effectuée lors de la deuxième étape afin d'assurer le succès de l'implantation avant de procéder à la réduction du tissu.

Première étape de la chirurgie en deux temps

1. Préparation du site

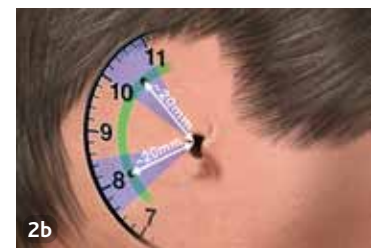
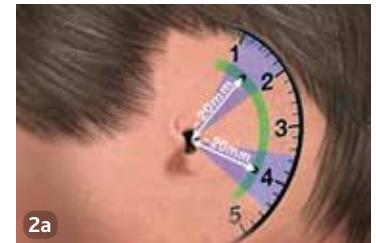
- La position des implants doit être choisie en collaboration avec l'épithésiste et/ou l'équipe responsable de la réalisation de la prothèse afin d'obtenir les meilleurs résultats fonctionnels et esthétiques.
- Les sites d'implantation doivent être soigneusement marqués à l'aide d'une aiguille fine ou d'encre chirurgicale, jusqu'au niveau de l'os. Le chirurgien peut utiliser un gabarit, préparé par l'épithésiste, pour marquer les sites d'implantation avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

Prothèse auriculaire

- Afin d'obtenir une bonne profondeur pour la prothèse auriculaire, la barre de fixation doit être située sous la partie anti-hélix de la prothèse ; les implants doivent donc par conséquent être situés eux aussi directement sous l'anti-hélix (Fig. 1).
- Deux implants suffisent normalement à assurer une fixation satisfaisante. La position idéale se situe à environ 20 mm du centre de l'ouverture du conduit auditif externe ou, dans le cas d'une atrésie du conduit, de l'ouverture prévue. Du côté gauche du patient, les positions sont à 4 heures et environ 1h (Fig. 2a). Du côté droit du patient, les positions correspondantes sont à 8 heures et environ 10h (Fig. 2b). La distance entre les implants doit être d'au moins 15 mm pour faciliter le nettoyage autour du pilier.

Prothèse de la face moyenne et orbitaire

- Lors du placement d'implants dans l'orbite et la face moyenne, il est très important que le chirurgien collabore étroitement avec l'épithésiste pour la détermination des positions et des directions des implants. Un gabarit peut être utilisé pour obtenir un résultat optimal. Si ce n'est pas le cas, les résultats pourraient être compromis. Il est également important de déterminer la position et l'orientation de l'implant de manière à obtenir une bonne fixation et à faciliter le nettoyage autour du pilier.⁶



2. Incision

- Pratiquez une incision environ 10 mm derrière le site d'implantation. Effectuez une incision nette jusqu'au périoste. Une fois le périoste exposé, pratiquez une incision en croix (Fig. 3) dans le périoste, à chaque site d'implantation. Soulevez les bords à l'aide de crochets à peau.

.....
Remarque : L'électrocoagulation sera utilisée avec précaution afin de réduire le risque de traumatisme tissulaire.
.....

3. Fraisage avec la fraise boule à limite d'enfoncement

Remarque :

Le forage et le placement de l'implant s'effectuent généralement en une séquence unique. Il est recommandé de commencer par l'implant inférieur en raison de la plus grande probabilité de présence de cellules aéro-spongieuses dans cette zone. La section 3-5 du présent manuel illustre le forage et le placement de l'implant supérieur.

Veillez à fraiser perpendiculairement à la surface de l'os. L'indicateur de fraisage facilite l'obtention de l'orientation de fraisage correcte et doit être utilisé lors du fraisage et de la mise en place de l'implant.

- Réglez le moteur à haute vitesse, 2000 tr/min avec solution de refroidissement (programme 2 pour le moteur Osscora) (Fig. 4).
- Commencez à fraiser à 3mm avec la fraise boule à limite d'enfoncement et la garde en plastique en place (Fig. 5).
- Pendant le fraisage, déplacez la fraise de haut en bas et élargissez légèrement le trou pour que la solution de refroidissement atteigne la pointe de la fraise. Le refroidissement est essentiel, car un ostéocyte meurt après 1 minute à 42 °C.
- Vérifiez à plusieurs reprises le fond du trou, visuellement et à l'aide du dissecteur (Fig. 6).
- Si l'épaisseur de l'os est adéquate, retirez la garde en plastique de la fraise boule et continuez à fraiser jusqu'à une profondeur de 4 mm (Fig. 7). Toutefois, si vous rencontrez du tissu mou pendant le fraisage avec le guide en plastique, vous devez cesser de fraiser. Terminez la procédure à l'aide des composants en 3 mm.

Remarque :

• Notez la qualité et la quantité d'os cortical et de cellules aéro-spongieuses pendant le fraisage initial. Procédez avec soin pour ne pas risquer de traverser la paroi du sinus sigmoïde ou d'endommager la dure-mère.

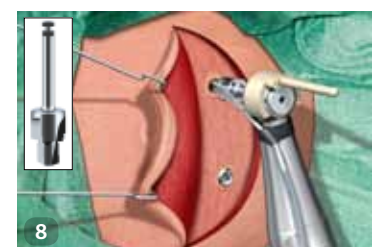
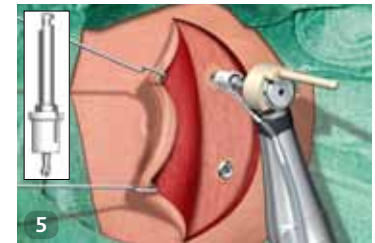
4. Fraisage avec la fraise foret

L'étape suivante consiste à élargir le puits de fraisage jusqu'au diamètre correct de l'implant.

- Réglez le moteur à haute vitesse, 2000 tr/min avec solution de refroidissement (programme 2 pour le moteur Osscora) (Fig. 4).
- Utilisez une fraise foret de 3 ou 4 mm, en fonction de la profondeur atteinte avec la fraise boule (Fig. 8).
- Pendant le fraisage, déplacez la fraise foret de haut en bas pour que la solution de refroidissement atteigne la pointe de la fraise. N'effectuez que des mouvements verticaux, n'élargissez pas le trou au-delà du diamètre réel de la fraise.
- Veillez à retirer régulièrement les fragments osseux des cannelures de la fraise à l'aide du dissecteur.
- Lorsque vous atteignez la surface de l'os, créez une petite fraisure dans l'os (maximum 0,5 mm) à l'aide de la fraise foret (Fig. 9, 10). La fraise foret est équipée d'une butée qui permet de déterminer rapidement le moment où la fraisure est complète. Veillez toutefois à ne pas pousser trop fort, en particulier dans l'os tendre, afin d'éviter de fraiser exagérément.

Remarque :

• N'utilisez pas la fraise boule après la fraise foret, car le diamètre de la butée de la fraise boule est inférieur à celui du trou fraisé.
• La pointe à bout mousse de la fraise foret minimise le risque d'endommager les tissus au fond du trou.
• Faites très attention à ne pas élargir excessivement la section destinée à recevoir les filetages de l'implant car vous risquez de compromettre la stabilité initiale de ce dernier.
• Lorsque la surface de l'os n'est pas régulière, la fraisure permet de garantir un contact maximal entre la collerette de l'implant en titane et la surface osseuse.



5. Mise en place de l'implant

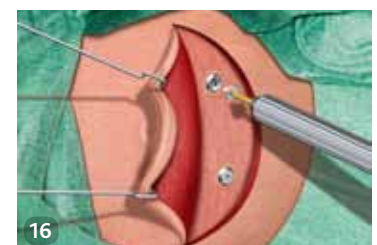
- Réglez le moteur sur le couple de serrage (programme de pose d'implant pour le moteur Osscora) (Fig. 11).
- Réglez la limite du couple en fonction de la qualité osseuse.

QUALITÉ OSSEUSE	COUPLE SUGGÉRÉ
Os compact	40-50 Ncm
Os altéré ou tendre	20-30 Ncm

- Maintenez l'ampoule verticalement et ouvrez-la en dévissant le couvercle de manière à pouvoir placer la section inférieure sur le support du plateau pour composants (Fig. 12).
- Saisissez l'implant à l'aide de l'instrument d'insertion pour implant (Fig. 13). Il est plus facile de connecter l'instrument d'insertion dans l'implant si le moteur tourne.
- Placez l'implant sans irriguer jusqu'à ce que les premiers filetages aient bien pénétré dans l'os. Une irrigation à ce stade provoquerait la compression par l'implant de la solution de refroidissement dans les espaces médullaires de l'os (Fig. 14).
- Après avoir pénétré l'os, poursuivez la mise en place de l'implant en irriguant.
- Le moteur Osscora s'arrête automatiquement et émet un signal sonore lorsque le couple prédéfini est atteint.
- Soulevez prudemment la pièce à main pour retirer l'instrument d'insertion de l'implant.

Remarque :

- Avant son placement dans l'os, l'implant ne peut entrer en contact avec aucun autre élément que l'ampoule et l'instrument d'insertion pour implant. La surface doit être préservée de toute contamination afin de garantir la réussite de l'ostéo-intégration.
 - Si l'implant ne pénètre pas correctement dans le trou, inversez le sens de rotation et dévissez l'implant. Déterminez ensuite l'angle correct et réinsérez l'implant. Cette opération ne peut être effectuée qu'une seule fois.
 - Si l'insertion s'arrête trop tôt – avant que la collerette de l'implant ne soit fixée dans l'os fraisé – revenez d'un filetage en arrière et augmentez le couple à l'aide des commandes +/- du panneau de contrôle du moteur.
 - Faites très attention à ne pas déloger l'implant par un effet de levier. Le risque que cela se produise est particulièrement important si le site d'implantation est une couche osseuse mince combinée à un tissu osseux médullaire tendre et spongieux.
- Lors de la mise en place de l'implant dans de l'os dur, il peut être nécessaire d'appliquer une légère pression lors de l'insertion initiale.
- L'implant peut être inséré manuellement à l'aide de la clé multiple et de l'instrument d'insertion pour implant. Tournez l'axe entier de la clé multiple dans le sens des aiguilles d'une montre (« IN » doit être orienté vers le haut) (Fig. 15).



6. Mise en place de la vis de couverture

L'insertion d'une vis de couverture protège les filetages internes de l'implant contre une croissance tissulaire et osseuse excessive pendant la phase de cicatrisation.

- Placez et serrez la vis de couverture à l'aide du tournevis Unigrip 95 mm (Fig. 16).
- Suturez au périoste à l'aide de fils résorbables au-dessus de l'implant.
- Suturez le lambeau dans sa position (Fig. 17).
- Appliquez un pansement mastoïdien.

Deuxième étape de la chirurgie en deux temps

1. Réduction des tissus sous-cutanés

Trois conditions de base sont nécessaires pour garantir une pénétration cutanée sans réaction. En premier lieu, la peau autour des implants doit être glabre pour garantir l'hygiène du site d'implantation. Ensuite, tout le tissu sous-cutané doit être retiré afin de minimiser la mobilité cutanée autour de l'implant. Enfin, le périoste doit être soigneusement raboté jusqu'à sa couche la plus interne et le lambeau doit ensuite être suturé jusqu'au périoste.

La préparation de la peau doit être réalisée avec une grande attention aux détails afin d'éviter une repousse des tissus et des cheveux susceptible d'accroître le risque d'irritation ou des problèmes de cicatrisation de la plaie autour du pilier.

- Raclez les cheveux du lambeau (Fig. 18).
- Il est conseillé d'utiliser des crochets à peau pour soulever les coins du lambeau lors du retrait du tissu sous-cutané. Retirez tout le tissu sous-cutané contenant des follicules pileux sous le lambeau de peau afin de réduire au minimum la mobilité de la peau par rapport à l'implant (Fig. 19).
- Retirez le tissu sous-cutané à la périphérie du lambeau en maintenant la lame parallèle à la peau (Fig. 20). Lorsque la profondeur du tissu est d'environ 6 mm, il est conseillé d'enlever le tissu mou sur environ 20 mm à l'extérieur des bords du lambeau. Plus le tissu sous-cutané est épais, plus grande doit être la réduction.
- Seul le périoste doit rester en place pour éviter la croissance de nouveau tissu, ainsi que la mobilité. Le périoste doit toutefois rester intact pour maintenir la circulation sanguine nécessaire à la cicatrisation (Fig. 21).
- Suturez le lambeau au périoste à la base du lambeau de peau.

2. Retrait de la vis de couverture

- Percez des trous exactement au-dessus des vis de couverture à l'aide d'un punch à biopsie Ø 4 mm (Fig. 22).
- Soulevez le lambeau et retirez les vis de couverture à l'aide du tournevis Unigrip 95 mm (Fig. 23).
- Suturez les bords autour du lambeau jusqu'au périoste pour maintenir le tissu en place.
- Remplacez le lambeau, étirez-le et suturez-le (Fig. 24).



3. Connexion des piliers de cicatrisation ou des piliers

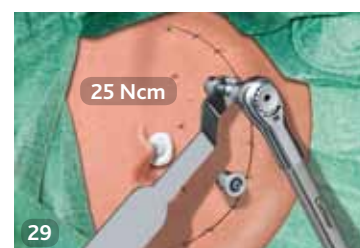
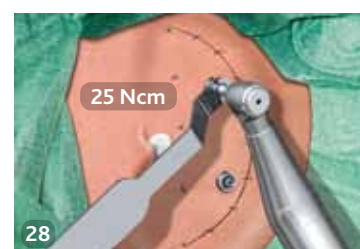
Des piliers de cicatrisation peuvent être utilisés pendant le stade initial de la cicatrisation, les piliers permanents étant alors placés ultérieurement à l'hôpital. Ceci permet au tissu de cicatriser correctement avant que l'on ne choisisse la longueur du pilier final.

À ce stade, les piliers permanents peuvent remplacer les piliers de cicatrisation. Le tissu s'altérant pendant la cicatrisation, il est possible qu'il faille choisir un pilier de taille différente avant de réaliser la prothèse définitive.

Les piliers de cicatrisation et les piliers sont fournis avec un support spécial (plastique blanc) qui en facilite la mise en place (Fig. 25).

- Retirez le pilier de cicatrisation ou le pilier de son emballage stérile et placez-le dans l'implant. Assurez-vous que le pilier est correctement inséré dans la connexion trilobe de l'implant, faute de quoi il sera impossible de serrer la vis du pilier.
- Serrez partiellement la vis à la main pour la fixer (Fig. 26). Retirez ensuite le support du pilier en le détachant du pilier.
- Réglez le moteur sur le couple de serrage (programme de pose d'implant pour le moteur Osscora) et réglez la limite de couple à 25 Ncm (Fig. 27).
- Achevez de serrer la vis du pilier à 25 Ncm à l'aide de l'embout tournevis pour piliers et la clé à contre-couple (Fig. 28).
- Pour le serrage manuel, serrez la vis du pilier à 25 Ncm à l'aide de la clé multiple (« IN » doit être orienté vers le haut) et de l'embout tournevis pour piliers (Fig. 29, 30). Utilisez la clé à contre-couple pour exercer un contre-couple.

Remarque : Toujours utiliser la clé à contre-couple afin d'éviter toute force de torsion sur l'implant.



4. Placement du pansement et des capuchons de cicatrisation

Appliquez toujours le pansement sur la peau pour assurer un contact entre la peau et l'os et éviter la formation d'un hématome.

4a. Piliers de cicatrisation

- Si vous utilisez des piliers de cicatrisation, appliquez un pansement autour des piliers de cicatrisation (Fig. 31).
- Appliquez un pansement mastoïdien (Fig. 35).

4b. Piliers

- Placez le capuchon de cicatrisation sur le pilier et serrez la vis à la main à l'aide du tournevis Unigrip (Fig. 32).
- Le capuchon de cicatrisation peut être placé soit avant, soit après la pose du pansement, en fonction du type de pansement utilisé (Fig. 33, 34).
- Appliquez un pansement mastoïdien (Fig. 35).



Soins postopératoires

Recommandations concernant les pansements

1 jour après l'intervention	5 à 7 jours après l'intervention	10 à 14 jours après l'intervention
<ul style="list-style-type: none">• Retirez le pansement mastoïdien.• Laissez le pansement et le capuchon de cicatrisation en place.• Veillez à ce que le patient évite tout contact de la plaie avec de l'eau pendant les 5 à 7 jours qui suivent l'intervention.	<ul style="list-style-type: none">• Retirez le capuchon de cicatrisation.• Retirez délicatement le pansement.• Retirez les fils de suture (le cas échéant).• Nettoyez soigneusement la plaie avec de l'eau et de la gaze.• Retirez soigneusement le sang séché ou les débris.• Examinez la plaie et traitez-la comme il se doit.• Si la plaie est cicatrisée, aucun pansement n'est nécessaire.• Appliquez un antibiotique topique sur la zone de l'incision et du pilier.• Donnez au patient les instructions pour les soins postopératoires et soulignez l'importance d'un nettoyage quotidien.	<ul style="list-style-type: none">• Si nécessaire, répétez les étapes comme lors de la visite précédente.• Si la plaie n'a pas cicatrisé, adressez-vous à un dermatologue.

Instructions postopératoires pour le patient

La prothèse peut être portée durant toutes les activités normales, y compris la natation et les sports. Il peut être indiqué de la retirer et de porter une protection, par exemple bandeau souple au-dessus de la barre si vous pratiquez des sports de contact. La prothèse doit être retirée la nuit.

La durée de vie moyenne d'une prothèse est d'environ 18 mois, mais si le patient en prend bien soin, elle peut durer deux ans ou plus.

Une bonne hygiène est essentielle pour assurer un usage normal de la prothèse Vistafix. Les patients incapables de nettoyer la peau autour du pilier doivent être aidés par des membres de leur famille ou par les personnes chargées de leurs soins.

En cas d'infection, on contrôlera les routines de nettoyage. Si l'infection persiste, elle peut être contrôlée par l'application d'un antibiotique topique sur la peau autour du pilier. L'antibiotique topique peut être administré en enroulant une mèche de gaze imprégnée de pommade autour du pilier lors de la mise en place du capuchon de cicatrisation.



Soins quotidiens - la zone du pilier

La zone entourant le pilier doit être nettoyée quotidiennement pour éviter l'accumulation de débris. Une brosse de nettoyage souple (Fig. 1) ou des lingettes sans alcool (comme les lingettes pour bébés) peuvent être utilisées pour le nettoyage de la base du pilier. La brosse de nettoyage souple (à commander séparément) doit être changée tous les 3 mois. Il est plus simple de nettoyer cette zone lors d'un bain ou sous la douche puisque l'eau chaude et le savon aideront à ramollir toute croûte ayant pu se former autour de la base du pilier. Tout savon ou shampoing doux peut être utilisé, mais certains patients ont découvert que le shampoing anti-pelliculaire est particulièrement efficace.

Soins de la prothèse

La prothèse doit être nettoyée régulièrement par brossage doux à l'aide d'eau et de savon. Les poudres abrasives et les agents désinfectants sont déconseillés. Les bords de ce type de prothèse sont très fins et doivent donc être manipulés avec prudence. Dans les premiers temps suivant la mise en place de la prothèse, le patient devra se rendre régulièrement à des consultations externes pour vérifier que tout est correct. Le patient doit être prévenu qu'il doit contacter un professionnel Vistafix en cas d'irritation, de douleur ou d'inflammation persistantes autour du pilier.

Soins des cheveux

Les patients qui souhaitent faire une permanente ou une teinture doivent enlever la prothèse et protéger le pilier à l'aide d'un petit morceau d'ouate hydrophile et d'une pellicule autocollante fixés par un petit élastique. Ceci permettra d'éviter toute irritation des tissus autour du pilier par la solution ou la teinture. Aucune permanente ni teinture n'est autorisée jusqu'à cicatrisation complète du site chirurgical.

Réglage du pilier

Il peut arriver que le pilier se desserre légèrement et demande un réglage. En cas de complications persistantes au niveau du tissu mou, il peut s'avérer nécessaire de remplacer le pilier. La procédure prend quelques minutes et ne requiert en général aucune anesthésie locale.

Pour le réglage des piliers, on utilisera impérativement la clé multiple avec adaptateur ISO, l'embout tournevis pour pilier et la clé à contre-couple. (Fig. 1). Insérez l'adaptateur ISO dans la clé multiple puis insérez l'embout tournevis pour pilier dans l'adaptateur ISO (Fig. 2).

Lors du réglage du pilier, utilisez toujours la clé à contre-couple avec la clé multiple afin de minimiser la charge sur l'implant.

Serrage du pilier

- Serrez la vis du pilier à 25 Ncm à l'aide de la clé multiple (« IN » doit être orienté vers le haut) et de l'embout tournevis pour pilier (Fig. 3). Utilisez la clé à contre-couple pour exercer un contre-couple.

Remplacement du pilier

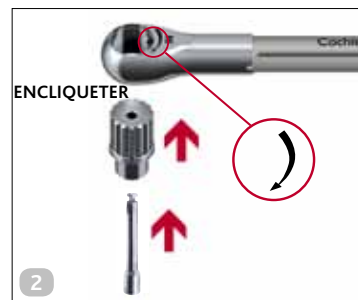
- Desserrez la vis du pilier à l'aide de la clé multiple (« OUT » doit être orienté vers le haut), de l'embout tournevis pour pilier et de la clé à contre-couple. L'adaptateur ISO peut être utilisé comme un petit tournevis manuel.
- Nettoyez soigneusement la peau. Si nécessaire, laissez cicatriser la zone pendant 1 à 2 semaines. Une vis de couverture peut être utilisée pour couvrir l'implant pendant la cicatrisation. Le cas échéant, pratiquez un nouveau trou avec un punch à biopsie Ø 4 mm.
- Retirez le pilier de son emballage stérile et placez-le dans l'implant. Assurez-vous que le pilier est correctement inséré dans la connexion trilobe de l'implant, faute de quoi il sera impossible de serrer la vis du pilier.
- Serrez partiellement la vis à la main pour la fixer (Fig. 4). Retirez ensuite le support du pilier en le détachant du pilier.
- Serrez la vis du pilier à 25 Ncm à l'aide de la clé multiple (« IN » doit être orienté vers le haut), de l'embout tournevis pour pilier et de la clé à contre-couple (Fig. 3).

Remarque :

- Les piliers VXA300 ne sont compatibles qu'avec les implants VXI300 (Fig. 4).
- Les piliers des séries précédentes, à connexion hexagonale, doivent être serrés à 20 Ncm (tableau des couples ci-après).
- Les piliers des séries précédentes, à connexion hexagonale, sont compatibles avec les anciens implants Vistafix à connexion hexagonale. Veillez à bien placer le pilier dans la tête hexagonale de l'implant (Fig. 5).

Tableau des couples

PRODUITS	COUPLE DE SERRAGE
Piliers VXA300	25 Ncm
Piliers des séries précédentes à connexion hexagonale	20 Ncm



Complications & recommandations

Même si les taux de réussite de la chirurgie Vistafix® sont très élevés, des situations inattendues, pendant et après l'intervention, peuvent se produire. Une liste des complications potentielles et des recommandations pour les résoudre est donnée ci-dessous. Il est important d'informer le patient avant l'intervention de toutes les complications pouvant survenir en matière de sécurité et d'efficacité.

Le règlement sur les dispositifs médicaux oblige le fabricant à signaler les effets indésirables à l'autorité compétente. En cas d'accident, veuillez en informer dès que possible votre bureau local de Cochlear™ ou le distributeur officiel.

Complications pendant l'intervention

L'implant se bloque pendant l'insertion

Ceci peut arriver si l'alignement de l'implant n'est pas correct. Inversez le mode de rotation avant de dévisser l'implant. Déterminez l'alignement correct et réinsérez l'implant. Si le problème persiste, sélectionnez un nouveau site d'implantation à proximité.

L'implant continue de tourner lorsque la collerette est en place

Ce phénomène se produit surtout lorsque l'os est altéré et tendre, et lorsque le couple est trop élevé par rapport à la qualité de l'os. Préparez un nouveau site d'implantation à au moins 5 mm de distance du premier et mettez l'implant en place en utilisant un couple plus bas.

Exposition de la dure-mère et perforation du sinus sigmoïde

Bien que ce phénomène soit rare, une fuite légère de LCR ou de sang peut se produire pendant le fraisage du trou. Si cela se produit, la fuite est facile à colmater parce que la pression est faible. Si le volume osseux du patient est satisfaisant, placez l'implant de façon à obturer la fuite. Si l'os est trop fin, choisissez un nouveau site d'implantation à au moins 5 mm du site original (le plus près possible sans que les deux sites ne se chevauchent) après avoir obturé la fuite à l'aide de tissu mou ou de cire hémostatique.

Hématome sous-dural

Cette situation, provoquée par un épanchement de sang veineux sous la dure-mère, est rare et se développe normalement lentement. Rarement identifié durant l'acte chirurgical, il est plus probablement provoqué par un traumatisme direct et se développera progressivement avec le temps, produisant des symptômes neurologiques. Dans ce cas, on pourra recourir à une tomographie par ordinateur ou à une IRM pour vérifier le diagnostic. Traitez cette situation selon la pratique générale.

Complications postopératoires au niveau du tissu mou

Inflammation et infection autour du pilier

Une hygiène personnelle insuffisante ou excessive est une cause habituelle d'irritation cutanée. L'irritation peut toutefois être due également au mouvement de la peau résultant de la présence d'une couche de tissu mou trop épaisse, à un pilier desserré ou à une ostéo-intégration insuffisante.

Si la peau autour du pilier s'enflamme, nettoyez soigneusement tout le site de l'implant et, le cas échéant, appliquez une crème antibiotique. Donnez au patient des instructions adéquates en matière de soins postopératoires.

Complications persistantes au niveau du tissu mou

Lorsque les patients présentent un problème persistant autour du pilier, retirez celui-ci et nettoyez soigneusement la peau. Procédez à une culture avant d'administrer l'antibiotique ou l'anti-inflammatoire adéquat par voie orale. Il est également possible d'appliquer une pommade stéroïde. Laissez cicatriser la zone pendant 1 à 2 semaines avant de mettre en place un nouveau pilier.

Prolifération de tissu

Si la peau retrouve son épaisseur d'origine, il faut procéder à une nouvelle réduction de la peau. Chez certains patients (surtout des adolescents de sexe masculin), une réaction inflammatoire peut se produire qui provoque parfois une prolifération du tissu mou sur le pilier. Un traitement à base de crème stéroïde en application locale ou de stéroïdes par injection peut être envisagé.^{7,8}

Prolifération persistante de tissu

Utilisez un pilier plus long si le patient présente une croissance constante de nouveau tissu sous-cutané, phénomène fréquent chez les patients à la peau très épaisse.

Chéloïdes

Dans le cas de chéloïdes non persistantes, placez un disque en silicone sur la chéloïde et maintenez une pression sur le disque pendant 7 à 10 jours.

Nécrose du lambeau de peau

Ceci peut se produire pendant la période postopératoire immédiate. Il suffit de retirer le tissu nécrosé et d'appliquer une pommade antibiotique douce. Un traitement antibiotique à action systémique constitue également une possibilité. Une nécrose importante, voire même totale, du lambeau guérira souvent, mais la guérison peut demander plusieurs mois. Une greffe de peau est rarement nécessaire.

Engourdissement - paresthésie postopératoire

Un engourdissement postopératoire après la réduction tissulaire peut apparaître. Il disparaît généralement au bout de quelques mois. Chez les patients à qui des quantités importantes de tissu sous-cutané ont été retirées, l'engourdissement peut être permanent.

Complications postopératoires au niveau du tissu osseux

Perte de l'implant

Les causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration incluent l'absence d'une qualité/d'un volume osseux adéquats, un traumatisme, une infection, des maladies généralisées et des complications chirurgicales.

Prolifération osseuse

La possibilité d'une prolifération osseuse autour de l'implant augmente chez les enfants. L'enlèvement d'une portion d'os au moment de la réintervention sur le tissu mou permettra de laisser un maximum de jeu entre la peau et la surface latérale du pilier.

Douleur lorsque le pilier est touché

Si le patient ressent des douleurs lorsqu'il touche le pilier, il peut y avoir un risque accru de perte de l'implant. Dans la plupart des cas, il est possible de retirer l'implant desserré et d'en placer un autre dans l'os adjacent. Dans les autres cas, il faut retirer l'implant et procéder à un curetage soigneux et au comblement du trou au moyen de sang coagulé. Dans la plupart des cas, de l'os adjacent est disponible pour la mise en place d'un autre implant.

Infection de l'os entraînant une ostéonécrose

Ceci se produit presque exclusivement chez des patients dont les sites d'implantation ont été précédemment irradiés. Il est possible d'éviter cette complication en administrant de l'oxygène hyperbare (HBO) avant et après l'intervention et en veillant à provoquer le moins de dommage tissulaire possible pendant l'intervention.³

Considérations particulières

IRM et champs magnétiques

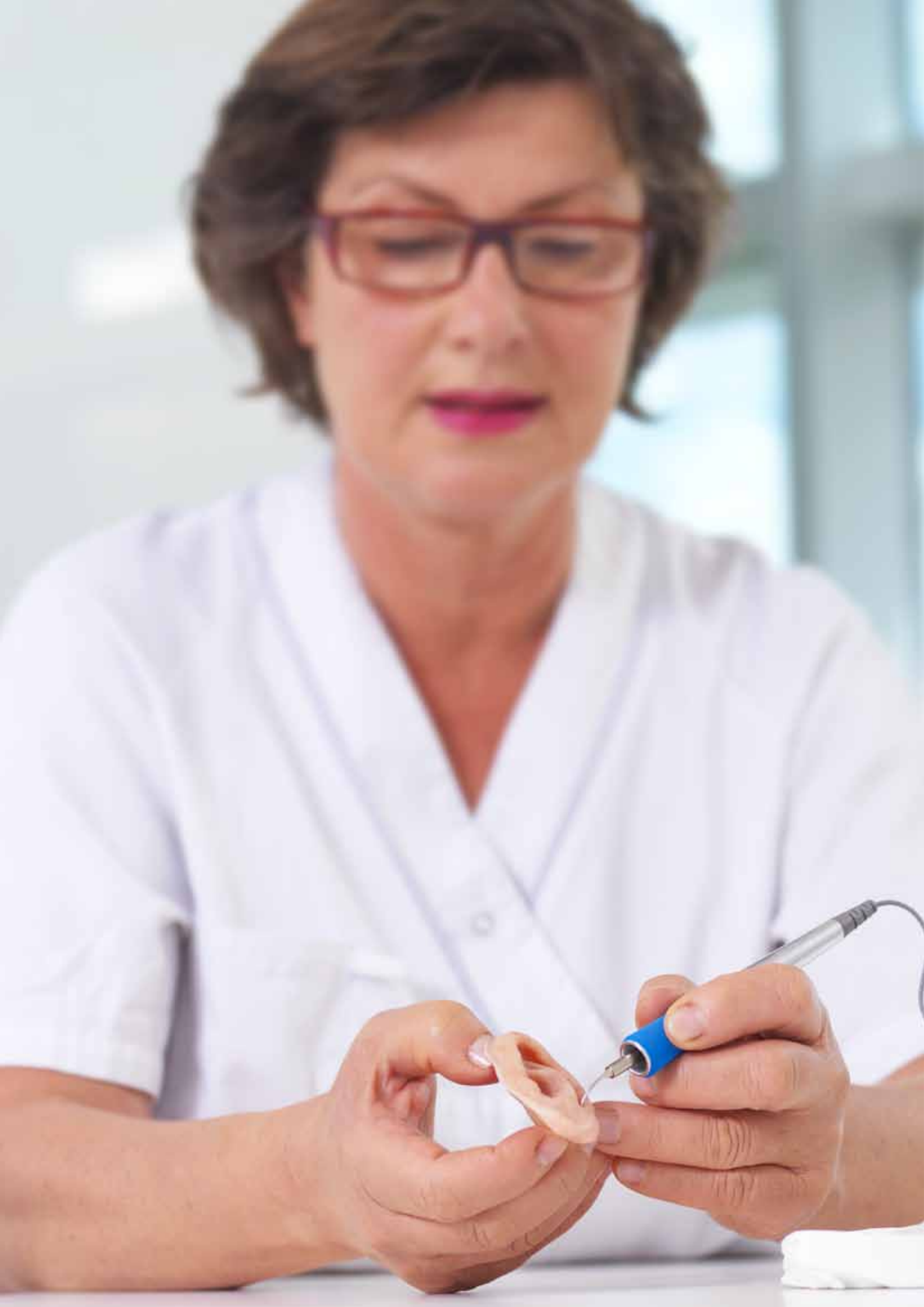
Veillez à bien informer le patient des procédures telles que l'IRM et autres utilisant des champs magnétiques. Les patients équipés d'une prothèse faciale ou auriculaire peuvent également se soumettre à une IRM pour autant qu'ils retirent avant la procédure tous les aimants, magnabutments ou magnacaps, fixés aux implants. Ceci éliminera tout risque de perte d'implant et minimisera les artefacts. L'implant lui-même et le pilier ne sont pas ferromagnétiques et ne provoqueront aucun dommage au patient lors d'une IRM⁹⁻¹¹ (jusqu'à 3T).

Radiothérapie

Chez un patient porteur d'implants qui doit être soumis à une radiothérapie autour des zones d'implantation, les piliers doivent être retirés, mais les implants peuvent rester en place, pour permettre la cicatrisation du site avant l'irradiation. Une vis de couverture peut être utilisée pour couvrir l'implant jusqu'à la remise en place du pilier.

Activités sportives

Il est important de sensibiliser les parents et les responsables à la nécessité du port du casque et à l'adoption d'autres précautions lors des activités sportives afin de minimiser les risques de traumatismes. Une perte de l'implant d'origine traumatique peut se produire dans tout groupe d'âge.



Fabrication et adaptation de la prothèse

Instruments prothétiques

Les instruments présentés ci-dessous sont nécessaires pour les procédures prothétiques et de laboratoire



92143 Clé multiple avec adaptateur ISO



93183 Clé à contre-couple pour Vistafix VXA300



90397 Embout tournevis pour piliers



90469 Tournevis Unigrip 95 mm ET/OU
90459 Tournevis Unigrip 20 mm



90381 Embout tournevis Unigrip 25 mm ET/OU
90380 Embout tournevis Unigrip 20 mm

Guide des instruments prothétiques

	COMPOSANTS POUR LE PATIENT	INSTRUMENTS ASSOCIÉS
Cylindre et vis en or	 <p>93184 Cylindre en or 4 mm pour pilier Vistafix VXA300</p>  <p>90338 Vis en or Unigrip pour cylindre en or</p>	 <p>92143 Clé multiple avec adaptateur ISO</p>  <p>90381 Embout tournevis Unigrip 25 mm</p>  <p>90380 Embout tournevis Unigrip 20 mm</p>
Empreintes & aiguilles de guidage	 <p>93192 Transfert carré pour Vistafix VXA300</p>  <p>93185 Réplique de pilier pour Vistafix VXA300</p>  <p>90794 Vis guide 10 mm</p>  <p>90796 Vis guide 20 mm</p>	 <p>90469 Tournevis Unigrip 95 mm</p>  <p>90459 Tournevis Unigrip 20 mm</p>

1. Réalisation d'un moulage du site d'implantation

- Nettoyez soigneusement la peau autour des piliers.
- Contrôlez la vis du pilier et resserrez-la si nécessaire (page 32).
- Bouchez l'ouverture du conduit auditif externe à l'aide de gaze pour empêcher la pénétration du matériau de moulage.
- Fixez les empreintes aux piliers à l'aide des vis guides (Fig. 1).
- Appliquez une fine couche de silicone mou autour des empreintes et sur toute la zone requise pour la fabrication de la prothèse (Fig. 2).
- Appliquez une deuxième couche de silicone plus solide pour moulage afin de maintenir les empreintes en place et stabiliser le moulage.



2. Préparation d'un modèle fonctionnel

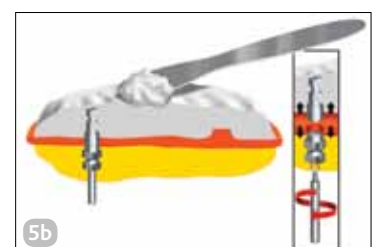
- Lorsque le silicone s'est figé dans le moulage du site d'implantation, retirez délicatement le moulage.
- Dévissez les vis guides des piliers et retirez délicatement le moulage (Fig. 4).
- Fixez les répliques de pilier aux empreintes du moulage à l'aide des vis guides (Fig. 5a).
- Coulez le moulage, avec les empreintes et les copies, dans du plâtre dentaire (Fig. 5b).
- Laissez sécher le plâtre dentaire puis séparez le moulage du moule en desserrant les vis guides.

Un modèle de travail exact de la zone concernée du patient a ainsi été réalisée, dans lequel les copies des piliers ont exactement les mêmes position, direction et hauteur que les piliers transcutanés.

3. Réalisation d'une empreinte de l'oreille opposée (si possible)

Afin de faciliter le modelage de la prothèse, il est possible de prendre une empreinte de l'oreille opposée. Cette empreinte sert de modèle pour le modelage de la prothèse auriculaire (Fig. 6).

- Appliquez de la silicone de moulage autour de l'oreille opposée et laissez-la sécher.
- Retirez l'empreinte et coulez-y du plâtre dentaire.



4. Conception de l'armature

À ce stade, on définit le design de l'armature et on réalise un dessin de la forme des barres.

- Placez les cylindres en or sur les répliques des piliers du modèle de travail (Fig. 7). Serrez les vis en or à 10 Ncm à l'aide de la clé multiple avec adaptateur ISO et de l'embout tournevis Unigrip.
- Coupez et meulez une barre de \varnothing 2 mm en alliage d'or de manière qu'elle s'étende entre et derrière les piliers, en lui donnant la forme appropriée (Fig. 8).

Remarque : Il est souhaitable de placer la barre sous la partie anti-hélix de l'oreille (Fig. 8). Afin de limiter le mouvement de torsion au niveau des implants, la barre ne doit pas dépasser de plus de 8 à 10 mm des piliers (Fig. 9).

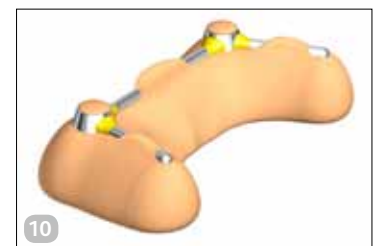
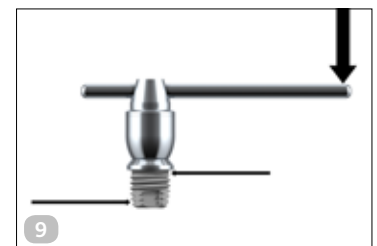
- Fixez la barre aux cylindres en or à l'aide de cire ou d'acrylique adhésif (Fig. 10).
- Retirez la barre du modèle de travail et incorporez-la dans le revêtement en préparation afin de la souder (Fig. 10).
- Soudez la barre aux cylindres en or. Il est également possible d'utiliser une technique de soudage.
- Contrôlez soigneusement la barre sur le moulage de travail et sur le patient afin d'assurer un placement parfait.

5. Réalisation de la plaque acrylique

- Placez la barre sur le modèle de travail et positionnez les clips de fixation sur la barre.
- Fabriquez un bloc de contre-dépouille en cire pour empêcher la plaque en acrylique finie de toucher la peau. Assurez-vous que les côtés des clips sont protégés par de la cire de tout contact avec la résine acrylique. Cela en facilitera l'activation et l'ajustement (Fig. 11).
- Versez de la résine acrylique autopolymérisante sur la barre et les clips (Fig. 12). Fabriquez la plaque acrylique la plus plate possible afin de ne pas compromettre la forme de la prothèse.

CONSEIL : Renforcez la plaque à l'aide de fibres pour minimiser les risques de cassure.

- Essayez la plaque en résine acrylique sur le patient pour en vérifier l'ajustement et les contours.



6. Modelage et placement du modèle en cire

- Réalisez un modèle en cire de la prothèse (Fig. 13).

.....
CONSEIL : Si vous en disposez, utilisez le moulage de l'oreille opposée comme guide pour le modelage du modèle en cire, ou scannez l'oreille en plâtre controlatérale et inversez-la.
.....

- Assouplissez le modèle en cire et positionnez l'oreille en cire sur la plaque acrylique sur le patient (Fig. 14).
- Assurez-vous qu'il y a un espace de 2 mm entre la peau et l'arrière de la plaque/prothèse. La peau doit pouvoir respirer afin d'éviter tout risque d'irritation due à l'accumulation d'humidité.
- Vérifiez le positionnement du modèle sous tous les angles, en demandant au patient d'ouvrir et de fermer la bouche, de bouger la tête et de s'asseoir/de se lever,
- La marge antérieure de l'oreille en cire doit être très fine.



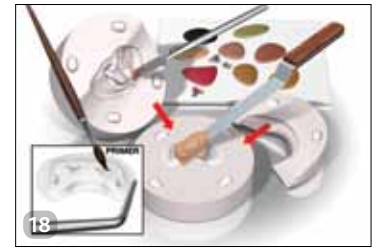
7. Réalisation du moulage en plâtre

- Placez les répliques des piliers sur les cylindres en or de la barre et positionnez cette dernière et les répliques des piliers dans les clips de la plaque en acrylique (Fig. 15).
- Fabriquez un moulage en plâtre en trois parties (Fig. 16). Incorporez le côté d'ajustement de l'oreille en cire et la barre dans le plâtre. Séparez le plâtre à l'aide d'un vernis séparateur. Pratiquez des trous de référence dans le moule pour assurer une adaptation correcte des pièces. Remplissez la deuxième partie du moule jusqu'au milieu de l'hélix. Appliquez le vernis séparateur, pratiquez des trous de référence et remplissez de plâtre la troisième partie du moule.
- Une fois le moule figé, séparez-en les pièces à l'aide d'eau chaude/bouillante (Fig. 17).

8. Préparation de la plaque acrylique

Avant le placement de la silicone dans le moule, la plaque acrylique doit être préparée de manière à réaliser un lien solide entre l'acrylique et le silicone :

- Dépolissez la surface à l'aide d'une pierre.
- Nettoyez la surface dépolie à l'aide d'acétone.
- Appliquez une couche d'apprêt en deux couches fines et laissez sécher.
- Placez la plaque acrylique préparée sur la barre.



9. Mélange du silicone et conditionnement du moule

- Mélangez le silicone avec des pigments de couleur de manière à reproduire la teinte de la peau du patient (Fig. 18). Un catalyseur doit être ajouté, conformément aux recommandations du fabricant.
- « Peignez » les couches extérieures du silicone en utilisant un coloris le plus interne possible pour réaliser une prothèse « naturelle » (Fig. 18).

.....
CONSEIL : Ajoutez des fibres pour reproduire les vaisseaux sanguins superficiels.
.....

- Laissez la silicone polymériser.
- Ouvrez délicatement le moule et retirez la prothèse. Apportez toute finition finale nécessaire (Fig. 19).



10. Adaptation finale au patient

- Essayez la prothèse sur le patient pour en évaluer la fixation, l'adaptation et la teinte (Fig. 20).



.....
Remarque : Pour obtenir une force de fixation entière, le clip doit être activé par compression prudente des deux lamelles.
.....

- Appliquez une coloration/une teinte extrinsèque si nécessaire (Fig. 21).
- Remettez la prothèse au patient en l'accompagnant d'instructions pour les soins à apporter à la prothèse et à la peau environnante.

Instructions concernant le nettoyage et la stérilisation

Instruments réutilisables

Les appareils réutilisables doivent être reconditionnés conformément aux procédures locales établies pour les instruments chirurgicaux utilisés en établissement hospitalier. Les recommandations de Cochlear sont les suivantes :

 Avertissements	Ne pas dépasser 137,0 °C (278,6 °F)	
Limites de reconditionnement	Ces instruments sont peu affectés par la répétition des traitements. La durée de vie est normalement déterminée par l'usure ou l'endommagement.	
Instructions		
EMBALLAGE ET TRANSPORT	Reconditionnez les instruments le plus rapidement possible après utilisation. Si le reconditionnement ne peut pas avoir lieu immédiatement, plongez les instruments dans une solution désinfectante.	
PRÉPARATION DU NETTOYAGE	Démontez les instruments suivants : Clé multiple.  Attention : les instruments ne sont pas validés pour nettoyage et désinfection dans la boîte d'instruments Baha et doivent être nettoyés et désinfectés séparément.	
NETTOYAGE : AUTOMATIQUE	Équipement : appareil de lavage-désinfection standard automatique agréé. Détergent : détergent faiblement alcalin recommandé par le fabricant de l'appareil de lavage-désinfection. Phase finale de rinçage/étape de désinfection : 85,0-93,0 °C (185,0-199,4 °F) pendant 1 à 3 minutes. Après lavage-désinfection, vérifiez que même les petites pièces des instruments sont totalement propres à l'œil nu. Si nécessaire, répétez le cycle ou procédez à un nettoyage manuel.	
NETTOYAGE : MANUEL	Équipement : brosse interdentaire imprégnée d'une solution de détergent. Les pièces pouvant être immergées dans l'eau doivent être nettoyées et brossées dans l'eau afin d'éviter toute aérolisation. Si un nettoyage supplémentaire est nécessaire, plongez l'instrument dans un bain manuel ultrasonique. Détergent : tout détergent faiblement alcalin classique pour instruments chirurgicaux. Phase initiale de pré-rinçage : rincez à l'eau froide. La température ne doit pas dépasser 35,0 °C (95,0 °F). Phase de rinçage finale : rincez à l'eau chaude.	
DÉSINFECTION CHIMIQUE	Avant le nettoyage manuel s'il existe un risque d'infection, sinon après le nettoyage manuel. Désinfectants : tous les désinfectants classiques pour instruments chirurgicaux ou de l'alcool (éthanol : 70 %, ou isopropanol : 45 %) avec surfactants ajoutés.	
SÉCHAGE	Automatique : séchez les instruments dans l'appareil de lavage-désinfection. Ne pas dépasser 137,0 °C (278,6 °F). Manuel : séchez chaque pièce à l'aide d'une serviette propre non pelucheuse ou laissez sécher à l'air dans des conditions contrôlées.	
ENTRETIEN, INSPECTION ET CONTRÔLE	Inspectez visuellement pour détecter toute usure et tout dommage. Les bords coupants ne doivent pas présenter d'entailles mais un fil continu. Lorsque les instruments font partie d'un ensemble plus large, contrôlez l'ensemble avec les différents composants associés.	
EMBALLAGE	Utilisez des matériaux d'emballage conformes aux normes applicables telles que la norme ISO 11607 et/ou EN 868. Individuel : dans des poches thermoscellables. Vérifiez que la poche est suffisamment large pour contenir les instruments sans exercer de contrainte sur le scellement. En kits : placez les instruments nettoyés dans la boîte d'instruments Baha et emballez celle-ci dans une double couche de champ de stérilisation.	
STÉRILISATION	Les paramètres de stérilisation doivent être conformes à la norme ISO 17665 ou être fixés par une étude de validation. Équipement : Stérilisateur à la vapeur répondant aux exigences de la norme EN 285 (stérilisateur de grande taille) ou EN 13060 (stérilisateur de petite taille). Le procédé à utiliser doit être approuvé conformément à la norme ISO 17665. Agent de stérilisation : Vapeur saturée. Ne pas dépasser 137 °C (278,6 °F).	
TEMPÉRATURE DURÉE DE STÉRILISATION MINIMUM	134,0 °C (273,2 °F) 3 minutes	121,0 °C (249,8 °F). 15 minutes
STOCKAGE	Stockez les instruments stérilisés et emballés dans un environnement contrôlé, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des écarts de température importants.	

Hear now. And always

Leader mondial des solutions auditives, Cochlear a pour vocation d'offrir le cadeau du son à des patients du monde entier. Grâce à ses solutions auditives, Cochlear a relié plus de 250.000 personnes à leurs familles, amis et communautés dans plus de 100 pays.

Cochlear est également un important fournisseur mondial de solutions prothétiques faciales qui aident les gens du monde entier à reprendre confiance en eux et à tisser des liens sociaux actifs.

Grâce à notre investissement, le plus important de l'industrie, dans la recherche et le développement, nous continuons à collaborer avec des chercheurs internationaux parmi les plus éminents afin de rester à la pointe de la technologie en matière de science de l'audition.

Notre engagement auprès des patients porteurs d'une solution auditive Cochlear est d'être présent tout au long de leur vie, afin qu'ils entendent « maintenant et pour toujours ».

REFERENCES

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. 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; 47:51-66.
6. Reisberg D, Habakuk S. Use of a surgical positioner for bone-anchored facial prosthesis. 1997; 12:376-379.
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. 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. *Laryngoscope*. 2007; 117(10):1815-8.

Manufacturer:

Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14, SE - 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: 46 31 792 44 00 Fax: 46 41 792 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 European Headquarters, Peter Merian-Weg 4, CH-4052 Basel, Switzerland Tel: 41 61 205 0404 Fax: 41 61 205 0405

Local offices:

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, D-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 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: 852 2530 5773 Fax: 852 2530 5183

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd Unit 2208-2212, Tower B, No.9 Gemdale Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing, PR China 100022

P.R. 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-S, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: 82 2 533 4663 Fax: 82 2 533 8408

Cochlear Benelux NV Schaliënhoevredreef 20 1, B - 2800 Mechelen, Belgium Tel: 32 1579 5511 Fax: 32 1579 5500

Cochlear Medical Device Company India (P) Ltd Platina Building, Ground Floor, Plot No. C-59, G-Block, BKC, Bandra (E), Mumbai - 400 0051.

Ph: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 61121100

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga n°33, 40138 Bologna, Italia Tel: 39 051 601 53 11 Fax: 39 051 39 20 62

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes - Bât. Hornère, 91190 Saint Aubin, France Tel: 33 811 111 993 Fax: 33 160 196 499

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, SE - 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: 46 31 335 14 61 Fax: 46 31 335 14 60

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti. Cubuklu Mah. Bogazici Cad., Bogazici Plaza No: 6/1, Kavacak

TR - 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