



FR FRANÇAIS

Implant Cochlear™ Osia® OSI200

Guide de référence rapide chirurgical

POUR LES PROFESSIONNELS

Liste de contrôle chirurgicale

Code du produit	Implants	Image du produit	Disponibilité	
			Oui	Non
P1170466	Implant OSI200		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
92128	BI300, implant 3 mm		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
92129	BI300, implant 4 mm		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Code du produit	Composants à usage unique (stériles)	Image du produit	Disponibilité	
			Oui	Non
Spécifiques à l'implant OSI200				
P1291019	Gabarit d'implant OSI200		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spécifiques à l'implant BI300				
93363	Fraise conique 3 et 4 mm		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
92140	Fraise foret 3 mm avec collerette		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
92141	Fraise foret 4 mm avec collerette		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Produits de secours et instruments chirurgicaux supplémentaires nécessaires à l'implantation de l'Osia OSI200 :

Produits de secours

- Implant OSI200 de secours (P1170466)
- Implant BI300 4 mm de secours (92129) ou
- Implant BI300 3 mm de secours (92128)
- Fraise conique 3 et 4 mm de secours (93363)
- Fraise foret 4 mm de secours avec collerette (92141) ou
- Fraise foret 3 mm de secours avec collerette (92140)

Instruments supplémentaires

- Moteur de fraisage otologique à vitesse élevée pour polissage de l'os
- Aiguille hypodermique fine
- Clamp
- Règle
- Élévateur à périoste

Code du produit	Instruments réutilisables	Image du produit	Disponibilité	
			Oui	Non

Spécifiques à l'implant OSI200

P1469690	Indicateur de lit osseux 17 mm	 <p>Goupille Corps</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----------	-----------------------------------	---	--------------------------	--------------------------

Spécifiques à l'implant BI300

90469	Tournevis UniGrip 95 mm		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
92143 / C9866	Clé multiple avec adaptateur ISO		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
90381	Embout tournevis UniGrip 25 mm		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
92142 / P1582230	Instrument d'insertion pour implant		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
91116	Indicateur de fraisage		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Équipement de fraisage

Console de fraisage



Code du produit	Accessoires (stériles)	Image du produit	Disponibilité	
			Oui	Non

P1620873	Aimant de remplacement stérile		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P1620901	Pastille amagnétique stérile		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
92136	Vis de couverture conique		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Préparation du site de l'implant

Position de l'implant OSI200 et du processeur

La meilleure position de l'implant OSI200 est celle où le vibreur est situé à proximité du conduit auditif et dans son alignement ou légèrement plus haut, sans toucher le pavillon (Fig. 1). Assurez-vous que le processeur n'interférera pas avec le pavillon et le port de lunettes. Le processeur ne doit pas être recouvert ou occulté par le pavillon.

La position du vibreur et de l'antenne peut varier en fonction de l'anatomie et des antécédents médicaux du patient.

Le positionnement idéal est d'environ 0° pour l'antenne et le vibreur. La déviation maximale est de 45° (Fig. 2, Fig. 3).

Si le patient a un implant Cochlear Nucleus du côté contro-latéral, veillez à conserver une distance minimale de 10 cm entre les antennes des implants pour éviter toute interférence entre les systèmes.

Les microphones du processeur doivent être placés dans l'alignement ou légèrement au-dessus de la partie supérieure du pavillon pour assurer un résultat acoustique optimal (Fig. 4).

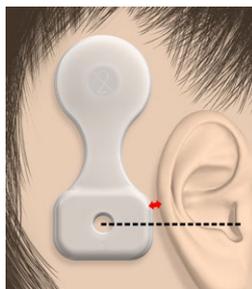


Fig. 1 : Positionnement optimal de l'implant OSI200

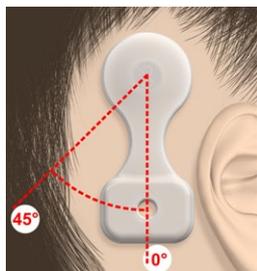


Fig. 2 : Options de positionnement du vibreur

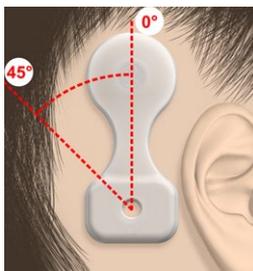


Fig. 3 : Options de positionnement de l'antenne

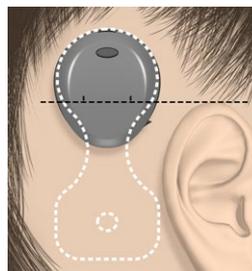


Fig. 4 : Position du processeur

Préparation

1. Préparez le patient comme pour toute intervention chirurgicale crânio-faciale.
2. Utilisez le modèle d'implant OSI200 pour identifier la position correcte et marquez-la sur la peau (Fig. 5).
3. Marquez l'emplacement de l'implant BI300 à l'aide du trou de la zone du vibreur dans le gabarit d'implant OSI200 et d'une aiguille hypodermique insérée jusqu'à l'os avec de l'encre de marquage, du bleu de méthylène par exemple. Pour éviter de déformer l'oreille, le vibreur ne doit pas toucher le pavillon.
4. Avant l'anesthésie locale, mesurez l'épaisseur du tissu mou à l'aide d'une aiguille fine hypodermique, d'un clamp (Fig. 6) et d'une règle (Fig. 7).

Les points de mesure doivent être répartis sur la zone de l'antenne (Fig. 8). N'appuyez pas sur le tissu pendant la mesure.

La portée de transmission transcutanée de l'implant OSI200 est de 1 mm à 10 mm. Cependant, une épaisseur maximale de lambeau de peau de 9 mm au-dessus de la zone de l'antenne est requise pour une bonne rétention de l'aimant.

Tenez compte des cheveux du patient et de l'utilisation potentielle d'un coussinet Cochlear SoftWear Pad pour déterminer s'il est nécessaire de réduire le tissu mou.



Fig. 5 : Marquage des implants OSI200 et BI300

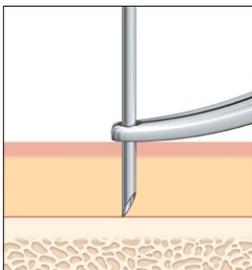


Fig. 6 : Mesure de l'épaisseur de la peau



Fig. 7 : Mesure de l'épaisseur de la peau à l'aide d'une règle



Fig. 8 : Trois points de mesure de l'épaisseur de la peau

5. Fig. 9–Fig. 11 montrent les options d'incision possibles. D'autres variantes sont possibles et dépendent de l'anatomie du patient. Quelle que soit la méthode d'incision, il est important d'avoir une distance d'au moins 15 mm entre l'incision et le bord de l'implant pour éviter une tension sur la peau et d'éventuelles complications post-opératoires.

Exemple d'options d'incision

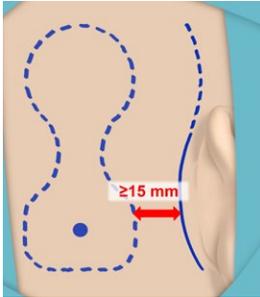


Fig. 9 : Incision post-auriculaire avec extension supérieure

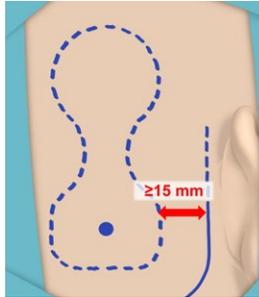


Fig. 10 : Incision post-auriculaire inférieure avec extension

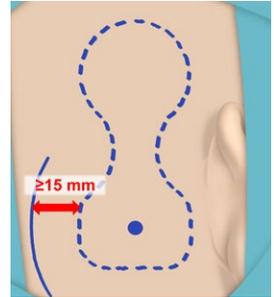


Fig. 11 : Incision en C postérieure

2. Création et incision de la poche d'antenne

Options de poche d'antenne

A. Placement de l'implant OSI200 dans une poche périostée

La réalisation de l'incision vers le bas et à travers le périoste permet de créer une poche d'antenne sous-périostée. Cela permettra un meilleur ajustement du périoste sur l'implant.

B. Placement de l'implant OSI200 latéralement par rapport au périoste

Une incision pratiquée jusqu'au périoste, mais sans le traverser, permet de placer l'antenne latéralement par rapport au périoste.

Si le lambeau de peau n'est pas conforme aux recommandations chirurgicales, cela permettra de le réduire plus facilement.

Incision

1. Avant de pratiquer l'incision, la ligne d'incision peut être infiltrée à l'aide d'un anesthésique local.
2. Faites l'incision comme prévu en vue de créer la poche.
3. Créez la poche pour l'antenne à l'aide d'un dissecteur à pointe mousse. Tenez la poche tendue.
4. Vérifiez à l'aide du modèle d'implant OSI200 si la taille de la poche est adéquate et si la position du vibreur est conforme au plan (Fig. 12).

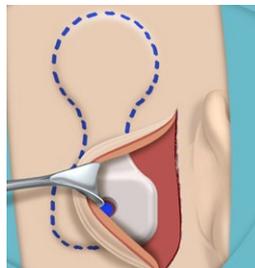


Fig. 12 : Vérification de la taille de la poche à l'aide du gabarit

3. Mise en place de l'implant BI300

Préparation à la mise en place de l'implant BI300

1. Dégagez le périoste autour de l'emplacement de l'implant BI300 en réalisant une petite incision en croix. Si la surface de l'os est irrégulière et que son épaisseur est suffisante, il est possible de pré-polir l'os avant de placer l'implant BI300. Dans ce cas, dégagez le périoste pour permettre le polissage de l'os.
2. Localisez le marquage du site de l'implant BI300 réalisé précédemment. Lors de l'ouverture du site, il peut être nécessaire de changer la position de l'implant en raison d'un changement de préférence du site ou de la qualité de l'os. Assurez-vous qu'aucune considération critique n'est affectée, par exemple la position du vibreur par rapport à l'incision.

Fraisage avec fraise conique

3. **Réglez la console de fraisage sur 2 000 tr/min avec solution de refroidissement. Utilisez l'indicateur de fraisage et irriguez abondamment pendant toutes les procédures de fraisage.** Commencez à fraisier avec la fraise conique munie de la garde de 3 mm à 2 000 tr/min (Fig. 13).



Fig. 13 : Fraise conique avec garde

4. Veillez à fraiser perpendiculairement à la surface de l'os pour éviter au maximum de devoir polir l'os à un stade ultérieur de la procédure.
5. Pendant le fraisage, déplacez la fraise perpendiculairement de haut en bas à plusieurs reprises pour faire en sorte que l'irrigation atteigne la pointe de la fraise.
6. Vérifiez à plusieurs reprises le fond du trou, visuellement et à l'aide d'un instrument adéquat. Évitez de traverser la paroi du sinus sigmoïde ou d'endommager la dure-mère.
7. Si l'épaisseur de l'os est adéquate, retirez la garde blanche de la fraise conique sans garde jusqu'à une profondeur de 4 mm (Fig. 14).

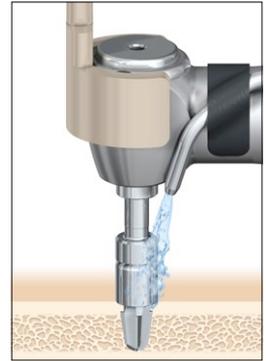


Fig. 14 : Fraisage avec fraise conique sans garde

Fraisage avec la fraise foret

8. Élargissez le site avec la fraise foret adéquate de 3 mm ou 4 mm à 2 000 tr/min.
9. Fraisez perpendiculairement en effectuant des mouvements de haut en bas pour que l'irrigation puisse refroidir suffisamment l'os pendant le fraisage (Fig. 15). Réduisez au maximum la profondeur de collerette pour éviter de devoir polir l'os plus tard dans la procédure.



Fig. 15 : Fraisage avec fraise foret

Mise en place de l'implant BI300

10. Réglez la console de fraisage à un couple adapté à la qualité de l'os (programmez l'installation de l'implant pour la console de fraisage). Si vous n'êtes pas sûr de la qualité osseuse, commencez par un réglage de couple inférieur et augmentez graduellement.

Qualité osseuse	Couple suggéré
Os compact	40-50 Ncm
Os altéré ou tendre	20-30 Ncm

11. Maintenez l'ampoule verticalement et ouvrez-la en dévissant le couvercle de manière à pouvoir placer la section inférieure sur un support adéquat, sur un plateau.
12. Saisissez l'implant BI300 à l'aide de l'instrument d'insertion pour implant (Fig. 16). L'utilisation d'un autre instrument pourrait endommager le filetage interne de l'implant BI300.
13. Avec l'indicateur de fraisage en place, insérez l'implant perpendiculairement à la surface de l'os.
14. Placez l'implant sans utiliser de solution de refroidissement jusqu'à ce que les premiers filetages aient bien pénétré dans l'os (deux tours). Après avoir pénétré dans l'os, poursuivez la mise en place en irriguant (Fig. 17).
15. Retirez délicatement l'instrument d'insertion pour implant de l'implant à la verticale.



Fig. 16 : Saisie de l'implant BI300



Fig. 17 : Insertion de l'implant BI300

4. Mise en place de l'implant OSI200

Vérification de l'espace

1. Placez l'indicateur de lit osseux sur l'implant BI300 et serrez-le délicatement sur le filetage de l'implant en tournant le bouton supérieur. Vérifiez que l'indicateur est bien serré. Tournez l'indicateur de lit osseux dans le sens des aiguilles d'une montre pour vérifier la présence d'os (Fig. 18). Ceci assurera un espacement suffisant pour la fixation correcte de l'implant OSI200.
2. Si l'indicateur de lit osseux ne touche que le périoste, enlevez le périoste. Si l'indicateur de lit osseux touche l'os, enlevez l'excès d'os à l'aide d'une fraise otologique standard à vitesse élevée. Vérifiez à plusieurs reprises qu'une quantité d'os suffisante a été enlevée à l'aide de l'indicateur de lit osseux jusqu'à ce qu'il soit possible de tourner ce dernier sur 360° dans le sens des aiguilles d'une montre sans appliquer de force.
3. S'il est nécessaire de réduire le tissu mou, réduisez-le soigneusement sur toute la zone de l'antenne. Essayez d'obtenir une épaisseur de peau uniforme sur la zone de l'antenne pour un meilleur contact avec le processeur. Comme alternative à la réduction des tissus mous, envisagez de placer l'antenne au-dessus du périoste et/ou de la couche musculaire pour obtenir l'épaisseur du lambeau de peau souhaitée.



Fig. 18 : Vérification de la présence d'os avec l'indicateur de lit osseux

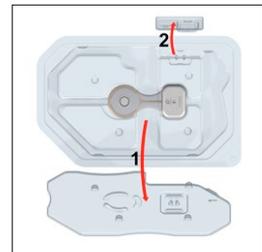


Fig. 19 : Emballage de l'implant OSI200

Préparation et insertion de l'implant OSI200

4. Effectuez un contrôle final avec le gabarit d'implant OSI200 pour vous assurer que l'antenne s'adapte bien dans la poche et peut être positionnée correctement. Retirez ensuite le gabarit.
5. Ouvrez l'emballage stérile (Fig. 19).
6. Utilisez le tournevis UniGrip 95 mm pour retirer la vis de fixation de la coque d'emballage coque de l'implant sans forcer. Vissez soigneusement la vis de fixation dans le vibreur jusqu'à ce qu'elle soit entièrement insérée (Fig. 20).

7. Retirez délicatement l'implant OSI200 et placez-le dans la poche périostée en commençant par l'antenne. Si une approche chirurgicale différente a été choisie, placez-le en conséquence. Si vous utilisez des instruments pour la mise en place, veillez à n'utiliser que des instruments non tranchants pour ne pas endommager la zone de l'antenne ou de la gaine.
8. Placez le centre du vibreur sur le dessus de l'implant BI300 et serrez doucement la vis de fixation à l'aide du tournevis, tout en tenant le vibreur avec les doigts (*Fig. 21*).
9. Continuez à serrer jusqu'à atteindre un couple de 25 Ncm à l'aide de l'embout tournevis UniGrip et de la clé multiple avec adaptateur ISO, tout en maintenant le vibreur avec les doigts (*Fig. 22*).

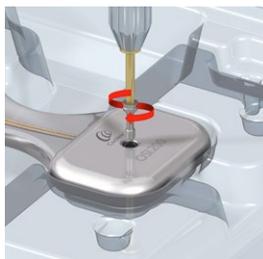


Fig. 20 : Fixation de la vis de fixation sur l'implant OSI200

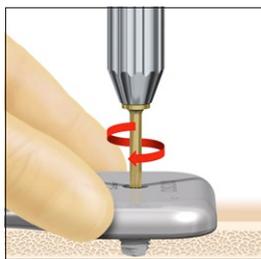


Fig. 21 : Fixation du vibreur sur l'implant BI300.

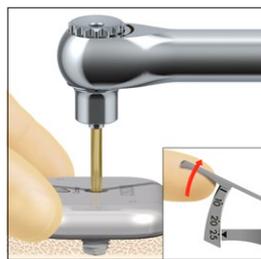


Fig. 22 : Serrage manuel à 25 Ncm

5. Fermeture

1. Placez le lambeau de peau sur l'implant et suturez la peau. Si un lambeau périosté a été créé, envisagez de le suturer en décalage par rapport au lambeau de peau. Veillez à ne pas endommager l'implant lors de la suture. Envisagez de fermer la peau et le tissu mou en deux couches distinctes.
2. Appliquez un pansement compressif pendant au moins 24 heures (*Fig. 23*).

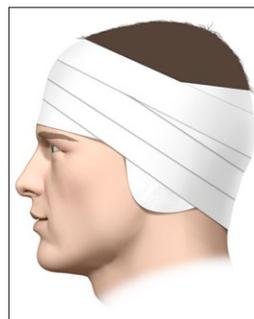


Fig. 23 : Pansement compressif



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 Ltd (ABN 96 002 618 073)
14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHREP Cochlear AG
EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV
Schaliënhoevdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S.
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A,
Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Le présent guide est destiné aux professionnels de santé. Si vous êtes un patient, demandez conseil à un professionnel de santé pour connaître les traitements disponibles en cas de perte auditive. Les résultats peuvent varier. Votre professionnel de santé vous indiquera les facteurs susceptibles d'affecter vos résultats. Veuillez toujours consulter les instructions d'utilisation. Les produits ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Pour obtenir des informations sur les produits, veuillez contacter votre représentant Cochlear.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, le logo en forme d'ellipse et les marques suivies d'un symbole ® ou ™ sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Bone Anchored Solutions AB ou Cochlear Limited (sauf indication contraire).

© Cochlear Limited 2022. Tous droits réservés. 2022-06



P1634401 D1634402-V2 French translation of P1620996 D1621003-V3

D1634402-V2