



FR-CA FRANÇAIS

# Implant Cochlear™ Osia® OSI300 Guide de référence rapide chirurgical

POUR LES PROFESSIONNELS

# Liste de contrôle chirurgicale

Code du produit	Implants	Image du produit	Disponibilité	
			Oui	Non
P1772248	Implant OSI300		<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	Instruments à usage unique (stériles)	Image du produit	Disponibilité	
P1291019	Modèle d'implant OSI200 <i>Deux gabarits d'implant sont nécessaires pour chaque intervention chirurgicale.</i>		<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 la chirurgie de l'implant Osia OSI300 :

### Produits de secours

- Implant OSI300 de secours (P1772248)
- 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

P1469690

Indicateur de lit osseux  
17 mm





### Spécifiques à l'implant BI300

90469

Tournevis UniGrip 95 mm





92143 / C9866

Clé multiple avec adaptateur ISO





90381

Tournevis à embout UniGrip 25 mm





92142 / P1582230

Instrument d'insertion pour implant





91116

Indicateur de fraisage pour WS-75 et Osscora





### Équipement de fraisage

Console de fraisage





Code du produit

Articles à usage unique (stériles)

Image du produit

Disponibilité  
Oui Non

P1773917

Cassette magnétique





P782484

Cassette amagnétique





92136

Vis de couverture conique



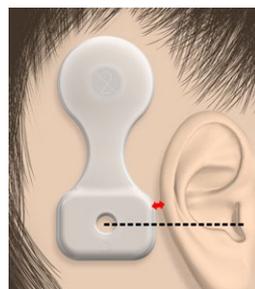
Ce guide rapide ne contient pas l'ensemble des informations importantes nécessaires à l'utilisation et à l'implantation de l'appareil. Consultez le *Guide à l'attention des médecins de l'implant OSI300* pour connaître les avertissements et précautions concernant l'utilisation de l'appareil.

# 1. Préparation du site de l'implant

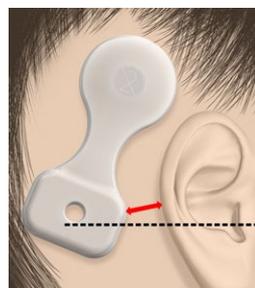
## Position de l'implant OSI300 et du processeur

La meilleure position de l'implant OSI300 est celle où le vibreur est aligné sur le conduit auditif 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.

Pour les patients présentant une vascularisation altérée en raison d'interventions chirurgicales antérieures, envisagez un positionnement de l'implant OSI300 qui minimise la tension cutanée sur le vibreur. Le fait de trouver une zone plate sur la surface osseuse pour le positionnement du vibreur peut réduire le risque de pli cutané.



*Fig. 1 : Positionnement optimal de l'implant OSI300*



*Fig. 2 : Variante de mise en place de l'implant OSI300*

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. 3, Fig. 4).

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. 5).

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.

Si le patient a un implant OS1200 ou un implant OS1300 du côté contro-latéral, veillez à conserver une distance minimale de 7 cm entre les antennes des implants pour éviter toute interférence.

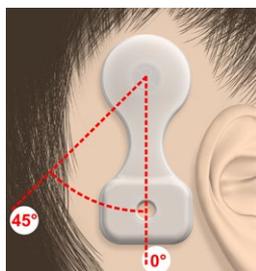


Fig. 3 : Options de positionnement du vibreur

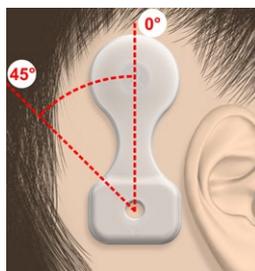


Fig. 4 : Options de positionnement de l'antenne

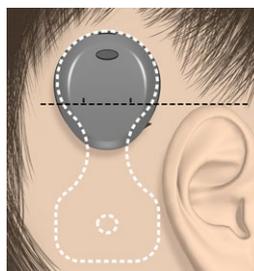


Fig. 5 : Position du processeur

## Préparation

1. Préparez le patient comme pour toute intervention chirurgicale crânio-faciale.
2. Utilisez le gabarit d'implant OSI200 pour identifier la position correcte et marquez-la sur la peau (Fig. 6).
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. Fig. 7–Fig. 9 montrent les options d'incision possibles.



Fig. 6 : Marquage des implants OSI300 et BI300

### **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 de 15 mm ou plus entre l'incision et le bord de l'implant pour éviter une tension sur la peau et d'éventuelles complications post-chirurgicales.

## Exemple d'options d'incision

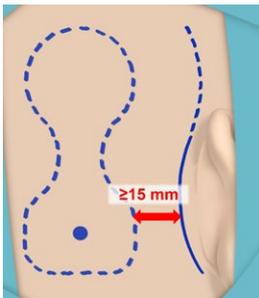


Fig. 7 : Incision post-auriculaire avec extension supérieure

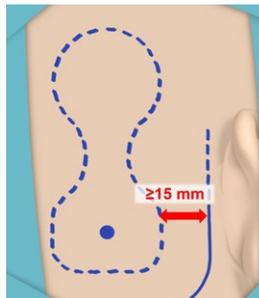


Fig. 8 : Incision post-auriculaire inférieure avec extension

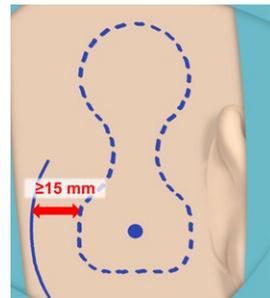


Fig. 9 : Incision en C postérieure

5. Avant l'anesthésie locale, mesurez l'épaisseur du tissu mou à l'aide d'une aiguille fine hypodermique, d'un clamp (Fig. 10) et d'une règle (Fig. 11).  
Les points de mesure doivent être répartis sur la zone de l'antenne (Fig. 12).  
N'appuyez pas sur le tissu pendant la mesure.

## Épaisseur du lambeau de peau

- Pour une rétention et une transmission optimales, la distance entre le processeur et l'implant ne doit pas dépasser 9 mm. Une peau trop épaisse au-dessus de la zone de l'antenne peut occasionner des problèmes de maintien ou des problèmes de communication de liaison.
- L'épaisseur du lambeau de peau ainsi que le type et la texture des cheveux doivent être intégrés à cette mesure. Si l'épaisseur des tissus mous est supérieure à 9 mm, il est nécessaire de réduire les tissus mous ou de placer une autre antenne.

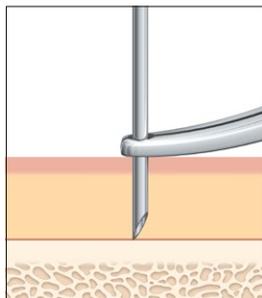


Fig. 10 : Mesure de l'épaisseur de la peau



Fig. 11 : Mesure de l'épaisseur de la peau à l'aide d'une règle

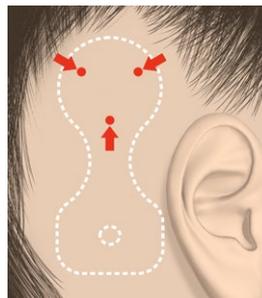


Fig. 12 : Trois points de mesure de l'épaisseur de la peau

# 2. Création et incision de la poche d'antenne

## Options de poche d'antenne

### A. Placement de l'implant OSI300 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 OSI300 latéralement par rapport au périoste

Le placement de l'antenne latéralement par rapport au périoste et/ou à la couche musculaire est une alternative à la réduction du tissu mou pour obtenir l'épaisseur de lambeau de peau souhaitée. Pour cette approche, faites l'incision jusqu'au périoste mais sans le traverser.

## Incision

1. Avant de pratiquer l'incision, la ligne d'incision peut être infiltrée à l'aide d'un anesthésique local et d'adrénaline, ou d'épinéphrine, sauf contre-indication.
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 gabarit d'implant OSI200 si la taille de la poche est adéquate et si la position du vibreur est conforme au plan (Fig. 13)

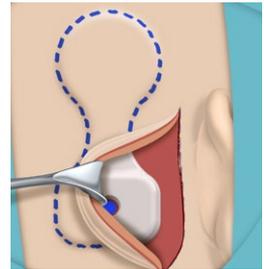


Fig. 13 : Vérification de la taille de la poche à l'aide du gabarit

# 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 afin de réduire la protrusion du vibreur et de minimiser les plis cutanés et les renflements du vibreur contre la peau.** 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 la 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 fraiser avec la fraise conique munie de la garde de 3 mm à 2 000 tr/min (Fig. 14).



Fig. 14 : Fraise conique avec garde

4. Veillez à fraiser perpendiculairement à la surface de l'os pour éviter au maximum d'avoir à 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 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 un implant BI300 de 3 mm est préférable, passez à l'étape 8. Si l'épaisseur de l'os est adéquate et qu'un implant BI300 de 4 mm est préférable, retirez la garde blanche de la fraise conique et continuez à forer de manière appropriée pour accueillir l'implant BI300 de 4 mm. (Fig. 15).



Fig. 15 : Fraisage avec fraise conique sans garde

## Fraisage avec la fraise foret

8. Maintenez la console de fraisage à 2 000 tr/min avec solution de refroidissement.
9. Utilisez la fraise foret correspondante, en fonction de la profondeur atteinte avec la fraise conique. Fraisez perpendiculairement en effectuant des mouvements de haut en bas pour que l'irrigation puisse refroidir suffisamment l'os pendant le fraisage (Fig. 16). Réduisez au maximum la profondeur de collerette pour éviter de devoir polir l'os plus tard dans la procédure.



Fig. 16 : 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. Si vous n'êtes pas sûr de la qualité de l'os, 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. Utilisez l'implant BI300 correspondant de 3 mm ou 4 mm en fonction de la fraise foret utilisée. 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. 17–Fig. 18). 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) (Fig. 19).
15. Après avoir pénétré dans l'os, poursuivez la mise en place en irriguant. La console de forage s'arrête automatiquement.
  - Si l'implant n'est pas positionné dans l'os lorsque le couple pré réglé est atteint, revenez d'un filetage en arrière et augmentez le couple, puis réinsérez l'implant.
  - Si l'implant ne pénètre pas correctement dans le site, inversez le sens de rotation du moteur et dévissez l'implant. Déterminez l'angle correct et réinsérez l'implant. Si l'insertion échoue une deuxième fois, un nouveau site doit être préparé.
16. Retirez délicatement l'instrument d'insertion pour implant de l'implant à la verticale.



Fig. 17 : Instrument d'insertion pour implant



Fig. 18 : Saisie de l'implant BI300



Fig. 19 : Insertion de l'implant BI300

# 4. Mise en place de l'implant OSI300

## 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. 20*). Ceci assurera un espacement suffisant pour la fixation sécurisée de l'implant OSI300 sur l'implant BI300.
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'un moteur de fraisage otologique standard à vitesse élevée. À l'aide de l'indicateur de lit osseux, vérifiez à plusieurs reprises qu'une quantité suffisante d'os a été retirée. **Répétez les opérations précédentes jusqu'à ce que l'indicateur de lit osseux puisse pivoter de 360° dans le sens des aiguilles d'une montre sans forcer.**
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. 20 : Vérification de la présence d'os avec l'indicateur de lit osseux*

## Préparation et insertion de l'implant OSI300

- 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.
- Ouvrez l'emballage stérile (Fig. 21) et retirez délicatement le couvercle au-dessus de l'implant (marqué 1) ainsi que le couvercle au-dessus des vis de fixation (marquées 2). Deux vis de fixation sont disponibles, mais une seule est nécessaire pour fixer l'implant OSI300 à l'implant BI300.
- Avec l'implant OSI300 toujours dans l'emballage coque, utilisez le tournevis UniGrip 95 mm pour retirer la vis de fixation de l'emballage coque de l'implant sans forcer. Vissez soigneusement la vis de fixation dans le vibrateur jusqu'à ce qu'elle soit entièrement insérée (Fig. 22).

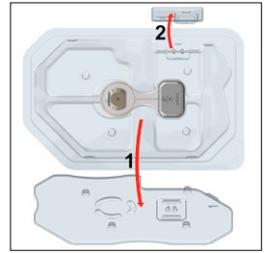


Fig. 21 : Emballage de l'implant OSI300

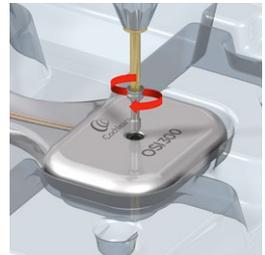


Fig. 22 : Fixation de la vis de fixation sur l'implant OSI300

7. Retirez délicatement l'implant OSI300 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 au-dessus de l'implant BI300. La vis de fixation descend de manière significative lorsqu'elle rencontre l'implant BI300. Cela indique l'emplacement correct. Serrez doucement la vis de fixation à l'aide du tournevis, tout en tenant le vibreur avec les doigts (Fig. 23).
9. Continuez à serrer jusqu'à atteindre un couple de 25 Ncm à l'aide du tournevis à embout UniGrip et de la clé multiple avec adaptateur ISO (Fig. 24), tout en maintenant le vibreur avec les doigts (Fig. 25). **Gardez l'orientation de l'implant à l'esprit et vérifiez que l'antenne ou la gaine de l'implant ne sont pas pliées avant de procéder à la fixation finale.**

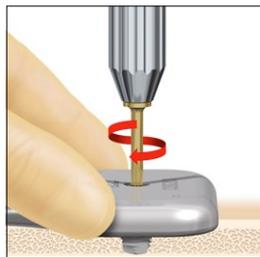


Fig. 23 : Fixation du vibreur sur l'implant BI300.



Fig. 24 : Embout tournevis UniGrip et clé multiple avec adaptateur ISO

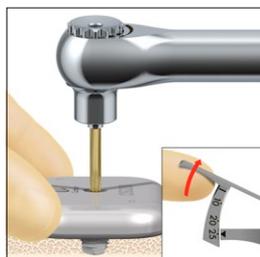
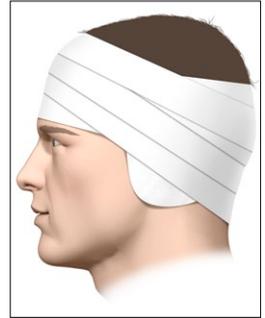


Fig. 25 : Serrage manuel à 25 Ncm

# 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. 26*).
3. Après avoir enlevé le pansement compressif, il est possible d'utiliser un pansement normal pendant la période de cicatrisation initiale.



*Fig. 26 : Pansement compressif*

**AU 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

**EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**  
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**CH REP CH Cochlear AG**  
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

**US Cochlear Americas**  
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 303 790 9010

**CA Cochlear Canada Inc**  
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,  
Canada  
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

**GB UK Responsible Person: 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

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

**FR 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

**IT 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

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

**TR Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3  
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**HK 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

**KR 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

**CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo  
Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**IN 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

**JP 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

**AE 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

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

**NZ 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](http://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 soit des marques de commerce, soit des marques déposées des sociétés du Groupe Cochlear (sauf indication contraire).

© Cochlear Limited 2023. Tous droits réservés. 2023-07

P1906461 D1906462-V1 French translation of D1906434-V1