

OTN Implants

OTNI protesi femorale per osteointegrazione Tecnica Chirurgica

16013BR190704
OTNI OFP
Revision 3,
28-Agosto-2020

CE 0344



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ
Hengelo, The Netherlands
Telefono: +31 (0)88 565 66 00



Contents

Introduzione.....	3
Uso previsto	4
Indicazioni	4
Controindicazioni	4
Chirurgia a due stadi	4
Componenti impiantabili.....	5
Strumenti chirurgici raccomandati.....	6
Dispositivi di connessione nel post-operatorio.....	6
Pianificazione pre-chirurgica.....	6
Procedura chirurgica – Stadio 1	8
Procedura chirurgica – Stadio 2 (sei-otto settimane dopo lo stadio 1)	9
Connessione con una protesi esterna nel post-operatorio	10
Strumenti chirurgici - stadio1.....	11
Strumenti chirurgici – stadio 2	12
AVVERTENZE	13

Introduzione

La protesi femorale per osteointegrazione OTNI (OTNI OFP) è un sistema di fissazione ossea endomidollare, femorale e transcutanea dell'arto inferiore. Si tratta di un sistema modulare impiantabile, che può essere utilizzato al fine di fornire un supporto fisso per la connessione, mediante connettore OTNI HELI o adattatore OPL GV o connettore OTNI 17 Luci, di un arto artificiale all'osso femorale residuo (dopo un'amputazione transfemorale).

La protesi femorale per osteointegrazione OTNI (OFP) è un sistema modulare di fissazione ossea, che comprende i seguenti componenti:

- Stelo femorale OTNI dotato di vite prossimale OTNI
- Tappo di guarigione OTNI
- Adattatore OTNI DC
- Vite di bloccaggio OTNI



Figure 1 - *La protesi femorale osteointegrata OFPDall'alto verso il basso: vite di bloccaggio OTNI, adattatore DC OTNI, stelo femorale OTNI dotato di vite prossimale OTNI. A fianco: tappo di guarigione OTNI*

I vantaggi forniti dagli impianti osteointegrati rispetto all'invasatura tradizionale delle protesi d'arto comprendono: un aumento significativo della distanza percorribile a basso costo energetico, l'aumento del tempo di utilizzo della protesi e della qualità della vita, l'osteopercezione e un migliore comfort di seduta [cit. Van de Meent, ACRM 2013, Al Muderis, Unfallchirurg 2017]. L'OTNI OFP è un impianto in titanio non cementato intramidollare *press-fit*, con superficie di titanio spruzzato al plasma che facilita l'osteointegrazione a livello del femore. Gli specialisti del prodotto di OTN Implants B.V. sono a Vostra disposizione per ulteriori informazioni e/o spiegazioni riguardo ai contenuti di questa tecnica chirurgica.

Si prega di registrare l'impianto di questo dispositivo nel Vostro registro nazionale, ove disponibile.

Uso previsto

L'OTNI OFP è destinato a fornire un supporto fisso per la connessione di una protesi d'arto artificiale all'osso femorale residuo dopo un'amputazione transfemorale in tutti quei casi di complicazioni derivanti dall'uso di protesi tradizionali con invasatura, o di controindicazioni al loro utilizzo. L'OTNI OFP è un impianto chirurgico non attivo, progettato per l'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano. È indirizzato all'utilizzo da parte di chirurghi (ortopedici) con una buona conoscenza della tecnica operativa specifica, in un ambiente ortopedico standard e in pazienti maturi dal punto di vista scheletrico.

Indicazioni

- Amputazione trans-femorale
- Complicazioni dopo l'uso di protesi tradizionali con invasatura, o controindicazioni al loro utilizzo

Controindicazioni

- Processi infiammatori o settici, acuti o cronici, locali o sistemici, anche lontani dal sito di impianto
- Qualità ossea insufficiente per poter trovare un sito di ancoraggio *press-fit* appropriato e adeguato e un'osteointegrazione adeguata dello stelo intramidollare (ad esempio: osteoporosi grave, osteopenia)
- Patologie vascolari, muscoloscheletriche e neurologiche
- Disturbi del metabolismo osseo
- Trattamenti a lungo termine con cortisone o chemioterapia
- Pazienti con disturbi psichiatrici o instabilità mentale, oppure pazienti che non vogliono o risultano incapaci di seguire le istruzioni indicate dal medico per la riabilitazione e il *follow-up*
- Fumo, abuso di alcool, uso di droghe
- BMI > 25
- Gravidanza, allattamento
- Immaturità scheletrica

Chirurgia a due stadi

In un primo intervento lo stelo femorale intramidollare OTNI OFP a forma anatomica viene impiantato nella diafisi del femore attraverso un approccio retrogrado. L'interferenza con l'osso data dall'impianto *press-fit*, il profilo arcuato e la porzione prossimale dello stelo dotata di alette forniscono una stabilità primaria all'impianto. La struttura superficiale ruvida e porosa dello stelo femorale OTNI OFP facilita un'osteointegrazione rapida e solida. La porzione distale dello stelo femorale OTNI OFP si trova all'esterno del moncone osseo, circondata da tessuti molli. Il tappo di guarigione OTNI OFP è applicato temporaneamente, a livello del cono distale OTNI OFP,

al fine di prevenire la crescita all'interno del canale midollare (*ingrowth*) dei tessuti molli nel periodo di tempo che intercorre tra i due stadi chirurgici.

Un secondo intervento chirurgico e' eseguito al fine di rimuovere il tappo di guarigione OTNI OFP e per posizionare l'adattatore OTNI OFP DC transcutaneo (*dual cone*, a doppio cono). La vite di bloccaggio OTNI OFP collega lo stelo femorale OTNI OFP all'adattatore OTNI OFP DC.

La protesi artificiale di arto inferiore può, quindi, essere collegata all'adattatore OTNI OFP DC tramite connettore OTNI HELI o adattatore OPL GV o connettore OTNI 17 Luci (per approfondire, leggere di seguito "Connessione con una protesi esterna nel post-operatorio"). L'adattatore OTNI OFP DC può calzare il connettore OTNI HELI oppure l' adattatore OPL GV oppure il connettore OTNI 17 Luci, i quali possono essere facilmente montati e smontati.

Componenti impiantabili

I prodotti OTNI OFP sono forniti in due tipologie principali di imballaggio, designate per soddisfare l'approccio chirurgico in due stadi. Risultano disponibili i seguenti kit:

Numero del prodotto	Nome del prodotto
OTN31101	Stelo femorale OTNI Ø15x140 + vite prossimale OTNI + tappo di guarigione OTNI
OTN31102	Stelo femorale OTNI Ø16x140 + vite prossimale OTNI + tappo di guarigione OTNI
OTN31103	Stelo femorale OTNI Ø17x140 + vite prossimale OTNI + tappo di guarigione OTNI
OTN31104	Stelo femorale OTNI Ø18x140 + vite prossimale OTNI + tappo di guarigione OTNI
OTN31105	Stelo femorale OTNI Ø19x140 + vite prossimale OTNI + tappo di guarigione OTNI
OTN31106	Stelo femorale OTNI Ø20x140 + vite prossimale OTNI + tappo di guarigione OTNI
OTN31107	Stelo femorale OTNI Ø21x140 + vite prossimale OTNI + tappo di guarigione OTNI
OTN31108	Stelo femorale OTNI Ø22x140 + vite prossimale OTNI + tappo di guarigione OTNI
OTN31201	Adattatore OTNI DC Taglia 70 + OTNI vite di bloccaggio
OTN31202	Adattatore OTNI DC Taglia 80 + OTNI vite di bloccaggio
OTN31203	Adattatore OTNI DC Taglia 90 + OTNI vite di bloccaggio
OTN31204	Adattatore OTNI DC Taglia 100 + OTNI vite di bloccaggio
OTN31205	Adattatore OTNI DC Taglia 110 + OTNI vite di bloccaggio

Table 1, kit OTNI OFP

Strumenti chirurgici raccomandati

BAAT Medical consiglia di utilizzare la seguente strumentazione per l'impianto chirurgico dell'OTNI OFP:

- Strumenti OTNI di base per la procedura chirurgica dell'osteointegrazione (vedi il documento: "Istruzioni per l'uso - Set di strumenti chirurgici 16-05-2019")

BAAT Medical ha convalidato l'utilizzo di questi dispositivi in combinazione con OTNI OFP relativamente all'uso previsto.

BAAT Medical non è fabbricante di questi strumenti chirurgici.

I requisiti di questi strumenti sono stabiliti da OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Paesi Bassi. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Dispositivi di connessione nel post-operatorio

I seguenti dispositivi disponibili in commercio possono calzare l'adattatore OTNI OFP DC e possono essere utilizzati per collegare l'OTNI OFP a una protesi esterna d'arto:

- Tappo in silicone OTN
- Connettore OTN HELI

oppure

- Adattatore OPL GV

oppure

- Connettore OTNI 17 Luci

BAAT Medical non è fabbricante dei dispositivi che collegano l'OTNI OFP a qualsiasi protesi.

I requisiti dei dispositivi "Tappo in silicone OTN" e "Connettore OTN HELI" sono stabiliti da OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Paesi Bassi. (<https://www.otnimplants.nl/>)

I requisiti del dispositivo "Adattatore OPL GV" sono stabiliti da Osseointegration International B.V., Spoorstraat 9, 7261 AE Ruurlo, The Netherlands.

I requisiti del dispositivo "Connettore OTNI 17 Luci" sono stabiliti da OTN Innovations B.V., Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, The Netherlands (<https://www.otninnovations.com/>)

Pianificazione pre-chirurgica

Le radiografie panoramiche degli arti inferiori in ortostasi in AP con calibrazione, sono utilizzate per calcolare la lunghezza del femore richiesta nel caso di una dimensione del femore residuo lunga (Figura 2). Lo spazio articolare del ginocchio dell'arto controlaterale è usato come riferimento per la pianificazione pre-chirurgica. Lo scopo della pianificazione pre-chirurgica è quello di accorciare il femore residuo in modo che l'asse di flessione del ginocchio della protesi esterna corrisponda esattamente allo spazio articolare del ginocchio dell'arto sano. Infine, la lunghezza del femore residuo, insieme alla lunghezza dell'adattatore OTNI OFP DC più la lunghezza connettore OTN HELI, oppure la lunghezza dell'adattatore OPL GV, oppure la lunghezza del Connettore OTNI 17 Luci collegato a una protesi esterna, definiscono la posizione dell'asse di flessione del ginocchio della protesi esterna. Nei casi con una lunghezza del femore

residuo eccessiva, il femore deve essere accorciato per stabilire una distanza da 140mm a 180 mm tra l'estremità distale del femore e la rima articolare del ginocchio controlaterale. La distanza da 140mm a 180 mm si basa sulla dimensione dell'adattatore OTNI OFP DC. La dimensione dell'adattatore OTNI OFP DC è stimata in base allo spessore dello strato di grasso sottocutaneo. Le lunghezze dell'adattatore DC OTNI OFP da 70, 80, 90, 100 e 110 mm corrispondono, rispettivamente, a una distanza pari a 140, 150, 160, 170 e 180 mm tra l'estremità distale del femore e la rima articolare del ginocchio controlaterale.

Si deve prestare attenzione al controllo dell'altezza delle teste femorali sulle radiografie in AP di entrambe le gambe, in posizione eretta. Il diametro dello stelo femorale OTNI OFP è stimato utilizzando la radiografia femorale standard in AP, con calibrazione e software di pianificazione pre-chirurgica ortopedica "agfa".

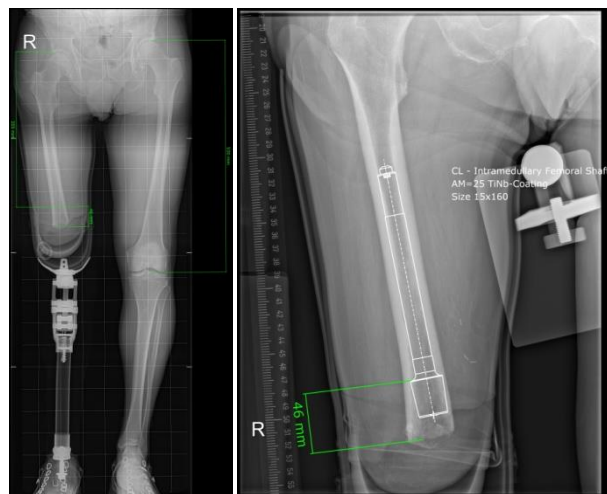


Figure 2, Pianificazione pre-chirurgica mediante calibrazione e software specifico ortopedico

L'intera gamma di diametri dello stelo femorale OTNI OFP deve essere disponibile al momento dell'intervento chirurgico, nel caso in cui il diametro stimato nella pianificazione preoperatoria non fornisca la fissazione ottimale del dispositivo *press-fit*.

Nei casi in cui il femore residuo risulti essere più corto di 140 mm dalla punta del femore distale alla linea mediana del piccolo trocantere, una soluzione diversa deve essere perseguita (ad esempio: impianto OTNI su misura e fissazione aggiuntiva con una vite cefalica di tipo gamma nella testa del femore). Uno stelo femorale standard OTNI da 140 mm può essere utilizzato nei femori residui più corti di 140 mm, ma ciò può limitare l'osteosintesi in caso di fratture del collo dell'anca, così come può limitare la possibilità di un'artroplastica dell'anca in caso di osteoartrosi dell'articolazione.

L'intervento di osteointegrazione viene eseguito in anestesia generale o spinale, effettuata insieme agli antibiotici per via endovenosa previsti nella profilassi (ad esempio: vancomicina 1g o cefazolina 2g, a discrezione dell'anestesia). Il paziente viene posto in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente, con l'anca flessa a 45 gradi sul lato amputato. Il campo sterile e la preparazione sono fatti in un modo simile a quello utilizzato per una protesi totale standard di anca. L'OTNI OFP è impiantato attraverso uno o due interventi chirurgici.

Procedura chirurgica – Stadio 1

BAAT Medical raccomanda l'uso degli strumenti elencati nella sezione: Strumenti chirurgici - stadio1 (riportati più avanti)

1. Incidere la cute e la fascia per esporre la porzione distale del femore.
2. Liberare qualsiasi tessuto intrappolato, identificare il nervo sciatico, asportare il neuroma e accorciare il nervo al massimo consentito.
3. Accorciare il femore con una sega oscillante secondo la pianificazione pre-chirurgica e rimuovere cute e tessuti molli ridondanti.
4. Inserire un filo guida con punta a sfera nella diafisi femorale. Alesare il canale midollare con alesatori standard flessibili non taglienti, sotto controllo amplioscopico. L'ultimo diametro dell'alesatore flessibile deve essere di 1 mm inferiore rispetto al diametro dello stelo femorale OTNI OFP predeterminato.
5. Raspare il canale endomidollare con le raspe ricurve OTNI. Utilizzare l'*imaging* amplioscopico in proiezione laterale per controllare il posizionamento della raspa ricurva OTNI rispetto alla pro-curvatura del femore. Smettere di raspare una volta raggiunto il diametro predeterminato dello stelo femorale OTNI OFP con il diametro della raspa.
6. Utilizzare la raspa per punta OTNI per creare un piano distale del femore esattamente perpendicolare al suo asse longitudinale. La dimensione della raspa per punta OTNI viene scelta in base al diametro intramidollare femorale creato.
7. Contrassegnare la posizione della raspa ricurva OTNI rispetto al femore posizionando il dispositivo di puntamento sulla punta del femore. Il segno di spunta centrale del dispositivo di mira OTNI deve puntare esattamente al segno di spunta sulla raspa ricurva OTNI. La posizione della raspa ricurva OTNI deve corrispondere esattamente alla posizione dello stelo femorale OTNI OFP.
8. Realizzare quattro fori da 1,25 mm con filo di *Kirschner* e inserire le suture trans-ossee 4.0.
9. Serrare la vite sul cono morse prossimale dello stelo femorale OTNI OFP con il cacciavite esagonale OTNI da 4.0 mm (OTNI *Hexa 4*).
10. Inserire lo stelo femorale OTNI OFP utilizzando lo strumento di inserimento dello stelo femorale OTNI M6 e il martello. Assicurarsi che il segno di riferimento sullo stelo femorale OTNI OFP corrisponda al segno di spunta del dispositivo di mira OTNI. Il diametro dello stelo femorale di OTNI OFP selezionato deve corrispondere all'ultimo diametro della raspa ricurva OTNI utilizzata, al fine di poter ottenere una fissazione ottimale dell'impianto *press-fit*. Il sottodimensionamento può portare a una non integrazione e il sovradimensionamento può portare a una frattura distale intraoperatoria del femore. Quando è richiesto un posizionamento deciso dell'impianto *press-fit*, ad esempio in caso di osso corticale duro, viene utilizzato l'installatore conico OTNI.
11. Posizionare il tappo di guarigione OTNI OFP nel cono distale dello stelo femorale OTNI OFP.
12. Lavare la ferita.

13. Eseguire una miodesi suturando gli strati fasciali muscolari all'osso, utilizzando le suture trans-ossee precedentemente applicate.
14. Rimuovere il grasso sottocutaneo della pelle che copre la punta dello stelo femorale fino all'ottenimento di una profondità di 2 cm.
15. Inserire il catetere per l'anestesia locale post-chirurgica vicino alla porzione distale del nervo sciatico sezionato.
16. Suturare la ferita per piani secondo la tecnica standard del chirurgo.
17. Applicare un bendaggio compressivo sul moncone.
18. Controllare il corretto posizionamento dello stelo femorale OTNI OFP con una radiografia.

Procedura chirurgica – Stadio 2 (sei-otto settimane dopo lo stadio 1)

BAAT Medical raccomanda l'utilizzo degli strumenti elencati nella sezione: Strumenti chirurgici – stadio 2

1. Localizzare il centro del tappo di guarigione OTNI tramite palpazione e posizionare per via percutanea un filo K nel tappo stesso.
2. Creare una stomia incidendo la pelle e i tessuti molli attorno il tappo di guarigione OTNI OFP utilizzando l'OTNI *Corer*, sotto la guida del filo di *Kirschner*.
3. Rimuovere il tappo di guarigione OTNI OFP e sciogliere accuratamente la ferita e l'interno del cono morse.
4. Scegliere la giusta dimensione dell'adattatore OTNI OFP DC in base allo spessore dello strato di tessuti molli. Devono sporgere, attraverso la pelle, almeno 50 mm della lunghezza totale dell'adattatore OTNI OFP DC.
5. Inserire l'adattatore OTNI OFP DC corretto e avvitare la vite di bloccaggio OTNI OFP utilizzando il fermo OTNI e il cacciavite a testa esagonale 4 OTNI. Il fermo OTNI è uno strumento che si adatta attorno all'adattatore OTNI OFP DC e previene le forze rotazionali sullo stelo durante il serraggio della vite di bloccaggio OTNI OFP.
6. Per creare una connessione a cono stabile tra lo stelo femorale OTNI OFP e l'adattatore OTNI OFP DC, l'adattatore OTNI OFP DC viene martellato nel cono morse OTNI OFP dello stelo femorale utilizzando il punzone e il martello OTNI. Successivamente, la vite di bloccaggio OTNI OFP viene nuovamente serrata con il fermo OTNI e il cacciavite a testa esagonale OTNI 4.
7. Nel caso in cui l'adattatore OTNI OFP DC debba essere sostituito, l'adattatore OTNI OFP DC può essere rimosso dal cono morse con il dispositivo di rimozione OTNI e i cilindri OTNI da 10 mm.

Connessione con una protesi esterna nel post-operatorio

L'OTNI OFP è destinato a fornire un supporto fisso per la connessione di una protesi d'arto artificiale (esoprotesi) all'osso femorale residuo dopo un'amputazione transfemorale.

Il modo in cui è eseguita la connessione di OTNI OFP a una protesi non fa riferimento all'uso previsto del dispositivo, tuttavia i seguenti dispositivi disponibili in commercio possono entrare in connessione e possono essere utilizzati in combinazione (ai fini di):

- Tappo in silicone OTN (per la fissazione della garza, quando si copre la stomia)
- Connettore OTN HELI (per collegare l'adattatore OTNI OFP DC con la protesi esterna)

oppure

- Adattatore OPL GV
- Connettore OTNI 17 Luci

Strumenti chirurgici - stadio1

1. Strumentazione generale:
 - *Strumenti chirurgici di base per la chirurgia ossea*
 - *Sega oscillante*
 - *Trapano elettrico*
 - *Set di alesatori flessibili con filo guida a sfera*
 - *Martello da 1kg*

2. Strumentazione raccomandata (riferimento a: OTN Implants Surgical Instrument Set-Set di strumenti chirurgici (basi), 16/05/2019)
 - Raspa a punta OTNI taglia 13-21 (con incremento di 2 mm)
Rif.:
OTNI 1301
OTNI 1302
OTNI 1303
OTNI 1304
OTNI 1305
 - Raspa ricurva OTNI taglia 15-22 (con incremento di 1 mm)
Rif.:
OTNI 1315
OTNI 1316
OTNI 1317
OTNI 1318
OTNI 1319
OTNI 1320
OTNI 1321
OTNI 1322
 - Installatore OTN M6
Rif. OTNI 1306
 - Installatore conico OTNI
Rif. OTNI 1307
 - Cacciavite OTNI *Hexa 4*
Rif. OTNI 1308
 - Dispositivo di regolazione OTNI
Rif. OTNI 1309

Strumenti chirurgici – stadio 2

1. Strumentazione generale:
 - Fili di K. 2mm
 - Martello da 1Kg
2. Strumentazione raccomandata (riferimento a: OTN Implants Surgical Instrument Set-Set di strumenti chirurgici (basi), 16/05/2019):
 - *Corer* OTNI diametro 20 mm
Rif. OTNI 1310
 - Cacciavite OTNI *Hexa 4* (= cacciavite esagonale da 4.0mm)
Rif. OTNI 1308
 - Punzone OTNI
Rif. OTNI 1311
 - Fermo OTNI
Rif. OTNI 1312
 - Dispositivo di rimozione OTNI
Rif. OTNI 1313
 - Cilindro OTNI 10mm
Rif. OTNI 1314

AVVERTENZE

Il ricondizionamento degli impianti non è consentito. Gli impianti pur decontaminati, lavati e risterilizzati non garantiscono un'adeguata sicurezza e prestazione dei dispositivi.

Tutta la strumentazione deve essere lavata, decontaminata e sterilizzata secondo le proprie istruzioni per l'uso.

Tutti i dettagli relativi alla pulizia e alla sterilizzazione del set di strumenti chirurgici di base raccomandati, strumentazione OTNI per la chirurgia dell'osteointegrazione sono riportati nelle istruzioni del produttore.