

OTN Implants

OTNI Femurprothese für die Osseointegration Chirurgische Technik

16013BR160801
OTNI OFP
Revision 11,
09-Sep-2021

CE 0344



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



Inhalt

Einführung.....	3
Verwendungszweck.....	4
Indikationen	4
Kontraindikationen.....	4
Zweistufige Operation.....	4
Implantierbare Komponenten	5
Empfohlenes chirurgisches Instrumentarium.....	6
Vorrichtungen zur Herstellung einer postoperativen Verbindung	6
Präoperative Planung.....	6
Operation Stufe 1	9
Operation Stufe 2 (sechs bis acht Wochen nach Stufe 1)	10
Postoperative Verbindung mit einer Exoprothese.....	11
Chirurgisches Instrumentarium Stufe 1	12
Chirurgisches Instrumentarium Stufe 2	13
WARNHINWEIS.....	14

Einführung

Die OTNI Femurprothese für die Osseointegration (OTNI OFP) ist ein intramedulläres, femorales und transkutanes Knochenfixationssystem für die unteren Extremitäten. Es handelt sich dabei um ein implantierbares modulares System, das verwendet werden kann, um eine Prothese nach einer Oberschenkelamputation mithilfe des *OTNI HELI Konnektors* oder des *OPL GV-Adapters* oder des *OTNI 17 Luci Osseointegrationskonnektors* am Femurstumpf zu fixieren.

Die OTNI Femurprothese für die Osseointegration (OFP) ist ein modulares Knochenfixationssystem, das folgende Komponenten umfasst:

- *OTNI Femurschaft mit OTNI Proximaler Schraube*
- *OTNI Einheilstopfen*
- *OTNI DC-Adapter*
- *OTNI Sicherungsschraube*



Abb. 1 - Die OTNI Femurprothese für die Osseointegration

*Von oben nach unten: OTNI Sicherungsschraube, OTNI DC-Adapter, OTNI Femurschaft mit OTNI Proximaler Schraube
Daneben: OTNI Einheilstopfen*

Die Vorteile osseointegrierter Implantate im Vergleich zu einer konventionellen Schaftverankerung von Prothesen sind unter anderem die deutlich längere Gehstrecke mit geringem Energieaufwand, die Verlängerung der Prothesentragzeit, die Verbesserung der Lebensqualität, der Osseoperzeption und der bessere Sitzkomfort (Ref.; Van de Meent, ACRM 2013, Al Muderis, Unfallchirurg 2017). OTNI OFP ist ein durch Press-Fit-Kontakt eingesetztes, unzementiertes intramedulläres Implantat aus Titan mit einer plasmagespritzten Titanoberfläche, die die Osseointegration in das Femur erleichtert.

Für weitere Informationen und/oder Erläuterungen zu dieser chirurgischen Technik stehen die Produktspezialisten von OTN Implants B.V. gerne zur Verfügung.

Bitte registrieren Sie die Implantation dieses Produkts gegebenenfalls in Ihrem Landesregister.

Verwendungszweck

Die OTNI OFP ist dazu vorgesehen, bei Patienten mit Komplikationen nach der oder Kontraindikationen gegen die Verwendung konventioneller Schaftverbindungen nach einer Oberschenkelamputation eine sichere und belastungsfähige Verbindung zwischen einer Prothese und dem Femurstumpf herzustellen. Bei OTNI OFP handelt es sich um ein nicht-aktives chirurgisches Implantat für den Langzeitverbleib im menschlichen Körper. Es ist für die Verwendung durch (orthopädische) Chirurgen mit guten Kenntnissen der jeweiligen Operationstechnik in einem orthopädischen Standardumfeld bei Patienten mit ausgereiftem Knochenskelett bestimmt.

Indikationen

- Oberschenkelamputation
- Komplikationen nach oder Kontraindikationen gegen die Verwendung konventioneller Schaftprothesen

Kontraindikationen

- Entzündliche oder septische, akute oder chronische, lokale oder systemische Prozesse, auch weit von der Implantationsstelle entfernt
- *Unzureichende Knochenqualität, um eine angemessene und adäquate Press-Fit-Verankerung und eine ausreichende Osseointegration des intramedullären Schafts zu erreichen (z. B. schwere Osteoporose, Osteopenie)*
- *Vaskuläre oder neurologische Erkrankung oder Erkrankung des Bewegungsapparats*
- Störungen des Knochenmetabolismus
- Langzeitbehandlung mit Cortison oder Chemotherapie
- Patienten mit psychiatrischer Störung oder psychischer Instabilität oder Patienten, die den ärztlichen Anweisungen zur Rehabilitation und Nachsorge nicht folgen wollen oder können
- Rauchen, Alkoholmissbrauch, Substanzkonsum
- BMI > 25
- Schwangerschaft, Stillzeit
- Nicht ausgereiftes Skelett

Zweistufige Operation

In einer ersten Operation wird der anatomisch geformte, intramedulläre OTNI OFP *Femurschaft* in die Femurdiaphyse retrograd implantiert. Der Press-Fit-Kontakt, das gebogene Profil und der proximale Winglet-Schaftabschnitt sorgen für eine primäre Stabilität des Implantats. Die raue und poröse Oberflächenstruktur des OTNI OFP *Femurschafts* ermöglicht eine schnelle und solide Osseointegration.

Der distale Teil des OTNI OFP Femurschafts liegt außerhalb des Knochens und ist von Weichgewebe umgeben. In den sich verjüngenden distalen Abschnitt der OTNI OFP wird vorübergehend der OTNI OFP Einheilstopfen eingesetzt, um das Einwachsen von Weichgewebe zwischen Operation eins und zwei zu verhindern.

In einer zweiten Operation wird der OTNI OFP Einheilstopfen entfernt und der transkutane OTNI OFP DC (*Doppelkonus-*)Adapter eingesetzt. Die OTNI OFP *Sicherungsschraube* verbindet den OTNI OFP Femurschaft mit dem OTNI OFP DC-Adapter.

Mithilfe des *OTNI HELI-Konnektors* oder des *OPL GV-Adapters* oder des *OTNI 17 Luci Osseointegrationskonnektors* kann dann eine Beinprothese mit dem OTNI OFP DC-Adapter verbunden werden (siehe hierzu nachstehend Postoperative Verbindung mit einer Exoprothese). Der OTNI OFP DC-Adapter lässt sich in den *OTNI HELI-Konnektor* oder den *OPL GV-Adapter* oder den *OTNI 17 Luci Osseointegrationskonnektor* einpassen und problemlos zusammensetzen und wieder trennen.

Implantierbare Komponenten

Die OTNI OFP Produkte sind in zwei primären, auf den zweistufigen chirurgischen Ansatz abgestimmten Verpackungskonfigurationen erhältlich. Die Kits sind somit in folgenden Ausführungen erhältlich:

Produktnummer	Produktname
OTN31101	OTNI Femurschaft Ø 15 x 140 + OTNI Proximale Schraube + OTNI Einheilstopfen
OTN31102	OTNI Femurschaft Ø 16 x 140 + OTNI Proximale Schraube + OTNI Einheilstopfen
OTN31103	OTNI Femurschaft Ø 17 x 140 + OTNI Proximale Schraube + OTNI Einheilstopfen
OTN31104	OTNI Femurschaft Ø 18 x 140 + OTNI Proximale Schraube + OTNI Einheilstopfen
OTN31105	OTNI Femurschaft Ø 19 x 140 + OTNI Proximale Schraube + OTNI Einheilstopfen
OTN31106	OTNI Femurschaft Ø 20 x 140 + OTNI Proximale Schraube + OTNI Einheilstopfen
OTN31107	OTNI Femurschaft Ø 21 x 140 + OTNI Proximale Schraube + OTNI Einheilstopfen
OTN31108	OTNI Femurschaft Ø 22 x 140 + OTNI Proximale Schraube + OTNI Einheilstopfen
OTN31201	OTNI DC-Adapter Größe 70 + OTNI Sicherungsschraube
OTN31202	OTNI DC-Adapter Größe 80 + OTNI Sicherungsschraube
OTN31203	OTNI DC-Adapter Größe 90 + OTNI Sicherungsschraube
OTN31204	OTNI DC-Adapter Größe 100 + OTNI Sicherungsschraube
OTN31205	OTNI DC-Adapter Größe 110 + OTNI Sicherungsschraube

Tabelle 1, OTNI OFP-Kits

Empfohlenes chirurgisches Instrumentarium

BAAT medical empfiehlt die Verwendung des folgenden Instrumentariums für die chirurgische Implantation der OTNI OFP:

- OTNI Basisinstrumente für eine Osseointegrationsoperation (siehe Dokument 16013ER180117 OTNI 13 basis-set osseointegratieinstrumenten)

Die Verwendung dieser Instrumente in Kombination mit OTNI OFP für dessen Verwendungszweck wurde von BAAT medical validiert.

BAAT Medical ist nicht der juristische Hersteller dieser chirurgischen Instrumente.

Anfragen in Bezug auf diese Instrumente sind an OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Niederlande, zu richten (<https://www.otnimplants.nl/>).

Vorrichtungen zur Herstellung einer postoperativen Verbindung

Die folgenden, im Handel erhältlichen Vorrichtungen sind mit dem OTNI OFP DC-Adapter kompatibel und können zur Verbindung der OTNI OFP mit einer Exoprothese verwendet werden:

- OTN Silikonkappe
 - OTN HELI-Konnektor
- oder
- OPL GV-Konnektor
- oder
- OTNI 17 Luci Osseointegrationskonnektor

BAAT Medical ist kein juristischer Hersteller von Produkten zur Verbindung der OTNI OFP mit einer Exoprothese.

Anfragen in Bezug auf die OTN Silikonkappe und den OTN HELI-Konnektor sind an OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Niederlande (<https://www.otnimplants.nl/>) zu richten.

Anfragen in Bezug auf den PL GV-Konnektor sind an Osseointegration International B.V. Spoorstraat 9, 7261 AE Ruurlo, Niederlande, zu richten.

Anfragen in Bezug auf den OTNI 17 Luci Osseointegrationskonnektor sind an OTN Innovations B.V., Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Niederlande, zu richten (<https://otninnovations.com/>).

Präoperative Planung

Zur Berechnung der gewünschten Femurlänge bei einem langen Femurstumpf sind kalibrierte AP-Röntgenaufnahmen beider Beine im Stehen erforderlich (Abb. 2). Als Referenz für die

präoperative Planung dient der Kniegelenkspalt der kontralateralen Extremität. Ziel der präoperativen Planung ist es, den Femurstumpf so zu kürzen, dass die Knieflexionsachse der externen Prothese exakt dem Kniegelenkspalt der gesunden Extremität entspricht. Die Länge des Femurstumpfs plus die Länge des OTNI OFP DC-Adapters plus die Länge des OTN HELI-Konnektors oder die Länge des OPL GV-Adapters oder die Länge des OTNI 17 Luci Osseointegrationskonnektors mit einer externen Prothese bestimmen letztendlich die Position der Knieflexionsachse der externen Prothese. Bei einem langen Femurstumpf muss das Femur gekürzt werden, um einen Abstand zwischen der Femurspitze und dem kontralateralen Kniegelenkspalt von 140 bis 180 mm herzustellen. Der Abstand von 140 bis 180 mm basiert auf der Größe des OTNI OFP DC-Adapters. Die Größe des OTNI OFP DC-Adapters wird ausgehend von der Dicke der subkutanen Fettschicht geschätzt. Die OTNI OFP DC-Adapterlängen 70, 80, 90, 100 und 110 mm sind auf den jeweiligen Abstand zwischen Femurspitze und kontralateralem Kniegelenkspalt von 140, 150, 160, 170 und 180 mm abgestimmt.

Es sollte eine Kontrolle der Hüftkopfhöhe auf den AP-Röntgenbildern beider Beine in stehender Position erfolgen. Der Durchmesser des OTNI OFP Femurschafts wird auf einer kalibrierten AP-Standardröntgenaufnahme des Femurs und mithilfe der Software „agfa“ für die orthopädische präoperative Planung abgeschätzt.

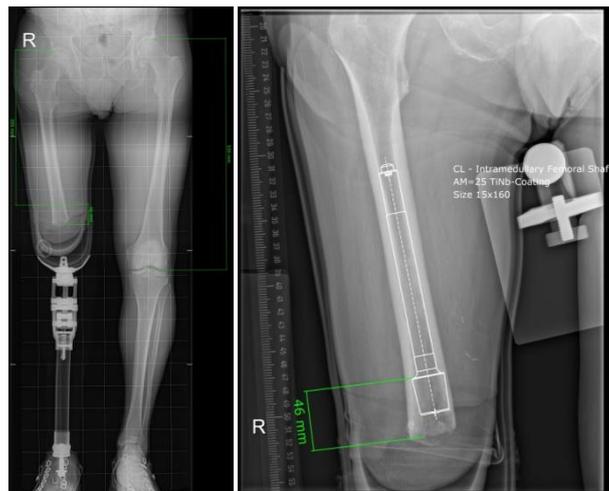


Abb. 2, Präoperative Planung mit Kalibrierung und spezieller orthopädischer Computersoftware

Für den Fall, dass der präoperativ geschätzte Durchmesser keine optimale Press-Fit-Fixation ermöglicht, müssen für die Operation OTNI OFP Femurschäfte in allen verfügbaren Durchmessern bereit liegen.

Bei einem Femurstumpf von weniger als 140 mm zwischen distaler Femurspitze und Mittellinie des Trochanter minor sollte eine andere Lösung verfolgt werden (z. B. ein maßgefertigtes OTNI-Implantat und zusätzliche Fixierung mit einer Zugschraube vom Gamma-Typ im Hüftkopf). Bei einem Femurstumpf, bei dem der Abstand zwischen der distalen Femurspitze und der Mittellinie des Trochanter minor weniger als 140 mm beträgt, kann ein standardmäßiger 140 mm OTNI OFP Femurschaft verwendet werden. Dies kann jedoch die Osteosynthese bei Hüftfrakturen und die Möglichkeiten einer modularen Hüftarthroplastik bei Hüftarthrose einschränken.

Die Osseointegrationsoperation wird unter Vollnarkose oder Spinalanästhesie mit prophylaktischer Gabe intravenöser Antibiotika (z. B. Vancomycin (1 g) oder Cephazolin (2 g) bei Narkoseeinleitung) durchgeführt. Der Patient wird in Rückenlage auf einem röntgendurchlässigen Operationstisch mit 45-Grad-Hüftflexion auf der amputierten Seite gelagert. Die Abdeckung und Vorbereitung erfolgen so wie bei einem normalen Hüfttotalersatz. OTNI OFP wird in einer oder zwei Operationen eingesetzt.

Operation Stufe 1

BAAT Medical empfiehlt die Verwendung des in Abschnitt Chirurgisches Instrumentarium Stufe 1 (siehe unten) gelisteten Instrumentariums.

1. Die Haut und die Faszie öffnen, um die distale Spitze des Femurs freizulegen.
2. Das Bindegewebe lösen, den Ischiasnerv lokalisieren, das Neurom exzidieren und den Ischiasnerv maximal einkürzen.
3. Das Femur mit einer oszillierenden Säge dem präoperativen Plan entsprechend kürzen und überschüssige(s) Haut und Weichgewebe entfernen.
4. Einen Führungsdraht mit Kugelspitze in die Femurdiaphyse einführen. Den Markkanal mit nicht-schneidenden flexiblen Standardfräsen unter Darstellung mit einem tragbaren Röntgengerät eröffnen. Der Durchmesser der letzten flexiblen Fräse liegt 1 mm unter dem vorab festgelegten Durchmesser des OTNI OFP Femurschafts.
5. *Den Markkanal mit den OTNI Gebogenen Raspeln abtragen.* Unter Darstellung mit einem tragbaren Röntgengerät die Platzierung der *OTNI Gebogenen Raspel* relativ zur Antekurvatur des Femurs kontrollieren. So lange abtragen, bis der Durchmesser der abgetragenen Stelle ungefähr dem vorab festgelegten Durchmesser des OTNI OFP Femurschafts entspricht.
6. *Mithilfe der OTNI Spitzenraspel* eine distale Femur-Sägeebene exakt senkrecht zur Längsachse des Femurs schaffen. *Die Größe der OTNI Spitzenraspel ist dem erzeugten intramedullären Femurdurchmesser entsprechend zu wählen.*
7. *Die Position der OTNI Gebogenen Raspel relativ zum Femur markieren, indem das Zielinstrument auf die Femurspitze aufgesetzt wird. Der mittlere Teilstrich des OTNI Zielinstruments sollte genau auf den Teilstrich der OTNI Gebogenen Raspel zeigen. Die Position der OTNI Gebogenen Raspel sollte exakt der Position des OTNI OFP Femurschafts entsprechen.*
8. Mit K-Draht vier 1,25-mm-Bohrlöcher bohren und transosseales 4.0 Nahtmaterial hindurchführen.
9. Die Schraube am proximalen Morsekegel des OTNI OFP Femurschafts mit dem *OTNI Hexagonalen 4,0 mm Schraubendreher (OTNI Hexa 4)* festdrehen.
10. Den OTNI OFP Femurschaft mithilfe des *OTNI M6-Femurschaft-Insertionsinstruments* und eines Hammers einsetzen. *Darauf achten, dass die Referenzmarkierung auf dem OTNI OFP Femurschaft mit der Markierung auf dem OTNI Zielinstrument übereinstimmt.* Der gewählte Durchmesser des OTNI OFP Femurschafts muss mit dem Durchmesser der letzten gewählten *OTNI Gebogenen Raspel* übereinstimmen, um eine optimale Press-Fit-Einpassung zu erzielen. Ein zu kleiner Durchmesser kann dazu führen, dass keine Integration möglich ist, und ein zu großer Durchmesser kann zu einer intraoperativen Fissur am distalen Femur führen. *Wenn eine feste Press-Fit-Einpassung erforderlich ist, z. B. im Fall einer starken Kortikalis, wird das OTNI Konus-Insertionsinstrument verwendet.*
11. Den OTNI OFP Einheilstopfen in den distalen, sich verjüngenden Abschnitt des OTNI OFP Femurschafts einsetzen.
12. Den Situs spülen.
13. Eine Myodese durchführen, indem die Muskelfaszienschichten mit den bereits applizierten Nahtfäden am Knochen vernäht werden.
14. Das subkutane Fett der Haut über der Spitze des Femurschafts bis zu einer Tiefe von 2 cm abtragen.

15. Zur postoperativen Lokalanästhesie nahe dem Ende des durchtrennten Ischiasnervs einen Katheter einsetzen.
16. Den Situs schichtweise mit der Standardtechnik des Operateurs schließen.
17. Einen Druckverband an dem Stumpf anbringen.
18. Unter Darstellung mit einem tragbaren Röntgengerät die korrekte Position des OTNI OFP Femurschafts kontrollieren.

Operation Stufe 2 (sechs bis acht Wochen nach Stufe 1)

BAAT Medical empfiehlt die Verwendung des in Abschnitt Chirurgisches Instrumentarium Stufe 2 gelisteten Instrumentariums.

1. Die Mitte des OTNI OFP Einheilstopfens ertasten und perkutan einen K-Draht in den OTNI OFP Einheilstopfen einführen.
2. Durch Inzision in die Haut und das Weichgewebe bis zum OTNI OFP Einheilstopfen ein Stoma anlegen, wobei der *OTNI Corer* über den K-Draht geführt wird.
3. Den OTNI OFP Einheilstopfen entfernen und den Situs und das Innere des Morsekegels gründlich spülen.
4. Ausgehend von der Dicke der Weichgewebeschicht einen OTNI OFP DC-Adapter in der richtigen Größe wählen. Mindestens 50 mm der Länge des OTNI OFP DC-Adapters müssen durch die Haut hindurch nach außen ragen.
5. Den korrekten OTNI OFP DC-Adapter einsetzen und die OTNI OFP Sicherungsschraube mit dem *OTNI Retainer* und dem *OTNI Hexa 4 Schraubendreher* festziehen. *Das OTNI Retainer lässt sich auf den OTNI OFP DC-Adapter aufsetzen und verhindert beim Anziehen der OTNI OFP Sicherungsschraube, dass auf den Schaft Rotationskräfte einwirken.*
6. *Um eine feste Konusverbindung zwischen dem OTNI OFP Femurschaft und dem OTNI OFP DC-Adapter herzustellen, wird der OTNI OFP DC-Adapter mit dem OTNI Stößel und Hammer in den Morsekonus des OTNI OFP Femurschafts eingeklopft. Anschließend wird die OTNI OFP Sicherungsschraube mit dem OTNI Retainer und dem OTNI Hexa 4 Schraubendreher noch einmal festgezogen.*
7. Falls der OTNI OFP DC-Adapter ersetzt werden muss, kann er mit dem *OTNI Remover* und den *OTNI 10 mm-Zylindern* aus dem Morsekonus entfernt werden.

Postoperative Verbindung mit einer Exoprothese

Die OTNI OFP ist dazu vorgesehen, nach einer Oberschenkelamputation eine sichere und belastungsfähige Verbindung zwischen einer künstlichen Gliedmaße (Exoprothese) und dem Femurstumpf herzustellen.

Die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts bezieht sich nicht auf die Art und Weise der Verbindung der OTNI OFP mit einer Exoprothese, es ist jedoch eine kombinierte Verwendung der folgenden handelsüblichen Vorrichtungen für die Verbindung möglich:

- OTN Silikonkappe zur Fixierung von Mull zur Abdeckung des Stomas
 - OTN HELI-Konnektor beim Verbinden des OTNI OFP DC-Adapters mit der Exoprothese
- oder
- OPL GV-Adapter
- oder
- OTNI 17 Luci Osseointegrationskonnektor

Chirurgisches Instrumentarium Stufe 1

1. *Allgemeines Instrumentarium*
 - *Chirurgisches Basisinstrumentarium für die Knochenchirurgie*
 - *Elektrische oszillierende Säge*
 - *Elektrische Bohrmaschine*
 - *Flexibles Fräsenet mit Führungsdraht mit Kugelspitze*
 - *Hammer, 1 kg*

2. *Empfohlenes Instrumentarium*
 - *OTNI Spitzenraspel Größe 13-21 (2 mm-Stufen)*
 - Ref. OTNI 13 01*
 - OTNI 13 02*
 - OTNI 13 03*
 - OTNI 13 04*
 - OTNI 13 05*

 - *OTNI Gebogene Raspel Größe 15-22 (1 mm-Stufen)*
 - Ref. OTNI 13 15*
 - OTNI 13 16*
 - OTNI 13 17*
 - OTNI 13 18*
 - OTNI 13 19*
 - OTNI 13 20*
 - OTNI 13 21*
 - OTNI 13 22*

 - *OTNI M6-Insertionsinstrument*
 - Ref. OTNI 13 06*

 - *OTNI Konus-Insertionsinstrument*
 - Ref. OTNI 13 07*

 - *OTNI Hexa 4-Schraubendreher*
 - Ref. OTNI 13 08*

 - *OTNI Zielinstrument*
 - Ref. OTNI 13 09*

Chirurgisches Instrumentarium Stufe 2

1. *Allgemeines Instrumentarium*
 - *K-Draht, 2 mm*
 - *Hammer, 1 kg*

2. *Empfohlenes Instrumentarium*
 - *OTNI Corer 20 mm Durchmesser*
Ref. OTNI 13 10

 - *OTNI Hexa 4-Schraubendreher (= 4,0 mm Sechskantschraubendreher)*
Ref. OTNI 13 08

 - *OTNI Stanze*
 - *Ref. OTNI 13 11*

 - *OTNI Retainer*
Ref. OTNI 13 12

 - *OTNI Remover*
Ref. OTNI 13 13

 - *OTNI 10 mm-Zylinder*
Ref. OTNI 13 14

WARNHINWEIS

Die Aufbereitung von Implantaten ist unzulässig. Aufbereitete Implantate gewährleisten keine ausreichende Sicherheit und Funktion der Produkte.

Alle Instrumente sind der jeweiligen Gebrauchsanleitung entsprechend aufzubereiten.

Alle Details zur Reinigung und Sterilisation des empfohlenen chirurgischen Instrumentariums (OTNI Basisinstrumentarium für die Osseointegrationschirurgie) finden Sie in der Anleitung des Herstellers.