

# OTN Implants

## System OTNI do osseointegracji protezy uda Technika chirurgiczna

16013BR160801  
OTNI OFP  
Wersja 11,  
09.09.2021

CE 0344



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



## Spis treści

|  |    |
|--|----|
| Wprowadzenie .....   | 3  |
| Przeznaczenie .....  | 4  |
| Wskazania .....  | 4  |
| Przeciwwskazania .....                                     | 4  |
| Operacja dwuetapowa .....                                  | 4  |
| Elementy wszczepialne .....                                | 5  |
| Rekomendowane narzędzia chirurgiczne .....                 | 6  |
| Produkty do połączeń pooperacyjnych .....                  | 6  |
| Plan przedoperacyjny .....                                 | 6  |
| Etap 1 operacji .....                                      | 9  |
| Etap 2 operacji (sześć do ośmiu tygodni po etapie 1) ..... | 10 |
| Pooperacyjne połączenie z egzoprotezą .....                | 10 |
| Narzędzia chirurgiczne etapu 1 .....                       | 11 |
| Narzędzia chirurgiczne etapu 2 .....                       | 12 |
| OSTRZEŻENIE .....  | 13 |

## Wprowadzenie

System OTNI do osseointegracji protezy uda (OTNI OFP – Osseointegration Femur Prosthesis) to śródszpikowy, udowy i przezskórny system mocowania kości kończyny dolnej. Jest to wszczepialny system modułarny stosowany w celu zapewnienia stałego wsparcia dla połączenia sztucznej kończyny z pozostałością kości udowej po amputacji przezudowej, przy użyciu *łącnika OTNI HELI* lub przy użyciu *adaptora OPL GV*, lub przy użyciu *łącnika do osseointegracji OTNI 17 Luci*.

System OTNI do osseointegracji protezy uda (system OFP) jest modułarnym systemem do zespalania kości, składającym się z następujących elementów:

- *Trzpień udowy OTNI wyposażony w śrubę proksymalną OTNI*
- *Zatyczka gojąca OTNI*
- *Adapter OTNI DC*
- *Śruba blokująca OTNI*



*Rycina 1. Proteza udowa do osseointegracji (OFP)*

*Od góry: Śruba blokująca OTNI, adapter DC OTNI, trzpień udowy OTNI wyposażony w śrubę proksymalną OTNI  
Równolegle: Zatyczka gojąca OTNI*

Korzyścią ze stosowania implantów ulegających osteointegracji w porównaniu z tradycyjnym mocowaniem protezy kończyny w leju protezowym jest między innymi znacznie dłuższy dystans, jaki można przejść z niewielkim wydatkiem energii, dłuższy czas noszenia protezy, poprawa jakości życia, osseopercepcja i większy komfort siedzenia. (*op.cit.* Van de Meent, ACRM 2013, Al Muderis, Unfallchirurg 2017). OTNI OFP to łączony wciskowo, bezcementowy implant śródszpikowy wykonany z tytanu z rozpyloną na powierzchni plazmą tytanową ułatwiającą osseointegrację z udem.

Specjaliści do spraw produktów firmy OTN Implants B.V. są do Państwa dyspozycji, jeśli trzeba udzielić dodatkowych informacji i/lub wyjaśnień dotyczących treści niniejszego opisu techniki chirurgicznej.

Proszę włączyć implantację tego wyrobu do krajowego rejestru, jeśli jest dostępna.

## Przeznaczenie

OTNI OFP ma na celu zapewnienie stałego wsparcia dla połączenia protezy kończyny z resztkową kością udową po amputacji przezudowej we wszystkich przypadkach powikłań po zastosowaniu tradycyjnych połączeń z użyciem leju lub przeciwwskazań do takiego rozwiązania. OTNI OFP jest nieaktywnym implantem chirurgicznym przeznaczonym do długoterminowej implantacji w ludzkim ciele. Jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów (ortopedycznych) z dobrą znajomością konkretnych technik operacyjnych, w standardowym środowisku ortopedycznym, u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

## Wskazania

- Amputacja przezudowa
- Powikłania po zastosowaniu tradycyjnych protez osadzonych w leju lub przeciwwskazania do ich stosowania

## Przeciwwskazania

- Procesy zapalne lub septyczne, ostre lub przewlekłe, miejscowe lub uogólnione, również występujące z dala od miejsca implantacji.
- Stan kości niewystarczający, by uzyskać prawidłowe i niezawodne zakotwiczenie połączenia wciskowego oraz zadowalającą osseointegrację trzpienia śródszpikowego (np. poważna osteoporoza, osteopenia).
- Choroby naczyniowe, narządu ruchu i neurologiczne.
- Zaburzenia metabolizmu kości.
- Długotrwałe leczenie kortyzonem lub chemoterapia.
- Pacjenci z zaburzeniami psychicznymi lub niestabilnością nastrojów, a także pacjenci, którzy nie chcą lub nie mogą przestrzegać wskazówek lekarza dotyczących rehabilitacji i leczenia pooperacyjnego.
- Palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, zażywanie narkotyków.
- BMI > 25.
- Ciąża, laktacja.
- Niedojrzałość szkieletu.

## Operacja dwuetapowa

Podczas pierwszego etapu ukształtowany anatomicznie śródszpikowy *trzeźń udowy* OTNI OFP jest wszczepiany w trzon kości udowej z dościa wstecznego. Połączenie wciskowe, wygięty profil i proksymalna część trzpienia zaopatrzone w skrzydełko gwarantują podstawową stabilność implantu. Szorstka i porowata struktura powierzchni trzpienia udowego OTNI OFP sprzyja szybkiej i trwałej osseointegracji.

Dystalna część trzpienia udowego OTNI OFP znajduje się poza kością, otoczona przez tkankę miękką. W dystalnym wierzchołku trzpienia OTNI OFP umieszcza się tymczasowo *zatyczkę gojącą* OTNI OFP, aby zapobiec wrastaniu tkanki miękkiej pomiędzy jednym a drugim zabiegiem.

Podczas drugiego zabiegu usuwa się *zatyczkę gojącą* OTNI OFP i umieszcza przezskórny *adapter dwustożkowy* DC OTNI OFP. *Śruba blokująca* OTNI OFP łączy trzpień udowy OTNI OFP z adapterem OTNI OFP DC.

Protezę kończyny można wówczas połączyć z adapterem OTNI OFP DC za pomocą *łącnika OTNI HELI* lub za pomocą *adaptora OPL GV*, lub za pomocą *łącnika do osseointegracji OTNI 17* (więcej informacji poniżej: Pooperacyjne połączenie z egzoprotezą). Adapter OTNI OFP DC pasuje do *łącnika OTNI HELI* lub *adaptora OPL GV*, lub *łącnika do osseointegracji OTNI 17 Luci*, które można łatwo zamontować i zdemontować.

## Elementy wszczepialne

Produkty OTNI OFP są dostarczane w dwóch głównych konfiguracjach opakowań, których zawartość jest dostosowana do dwuetapowego przeprowadzania zabiegu. Dostępne są więc następujące zestawy:

| Numer produktu | Nazwa produktu   |
|----------------|--|
| OTN31101       | Trzpień udowy OTNI Ø15x140 + śruba proksymalna OTNI + zatyczka gojąca OTNI |
| OTN31102       | Trzpień udowy OTNI Ø16x140 + śruba proksymalna OTNI + zatyczka gojąca OTNI |
| OTN31103       | Trzpień udowy OTNI Ø17x140 + śruba proksymalna OTNI + zatyczka gojąca OTNI |
| OTN31104       | Trzpień udowy OTNI Ø18x140 + śruba proksymalna OTNI + zatyczka gojąca OTNI |
| OTN31105       | Trzpień udowy OTNI Ø19x140 + śruba proksymalna OTNI + zatyczka gojąca OTNI |
| OTN31106       | Trzpień udowy OTNI Ø20x140 + śruba proksymalna OTNI + zatyczka gojąca OTNI |
| OTN31107       | Trzpień udowy OTNI Ø21x140 + śruba proksymalna OTNI + zatyczka gojąca OTNI |
| OTN31108       | Trzpień udowy OTNI Ø22x140 + śruba proksymalna OTNI + zatyczka gojąca OTNI |
| OTN31201       | Adapter OTNI DC rozm. 70 + śruba blokująca OTNI                            |
| OTN31202       | Adapter OTNI DC rozm. 80 + śruba blokująca OTNI                            |
| OTN31203       | Adapter OTNI DC rozm. 90 + śruba blokująca OTNI                            |
| OTN31204       | Adapter OTNI DC rozm. 100 + śruba blokująca OTNI                           |
| OTN31205       | Adapter OTNI DC rozm. 110 + śruba blokująca OTNI                           |

*Tabela 1, Zestaw OTNI OFP*

## Rekomendowane narzędzia chirurgiczne

BAAT Medical zaleca używanie następującego instrumentarium do chirurgicznej implantacji systemu OTNI OFP:

- Podstawowe narzędzia OTNI do zabiegu osseointegracji (zob. dokument 16013ER180117 OTNI 13 basis-set osseointegratieinstrumenten)

Firma BAAT Medical przeprowadziła walidację zastosowania tych narzędzi w połączeniu z systemem OTNI OFP zgodnie z jego przeznaczeniem.

BAAT Medical nie jest wytwórcą tych narzędzi chirurgicznych.

Podmiotem odpowiedzialnym za spełnienie wymogów przez te narzędzia jest OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Holandia. (<https://www.otnimplants.nl/>)

## Produkty do połączeń pooperacyjnych

Następujące dostępne w handlu produkty pasują do adaptera OTNI OFP DC i mogą być używane do połączenia OTNI OFP z egzoprotezą:

- Wkładka silikonowa OTN
- Łącznik OTN HELI

lub

- Łącznik OPL GV

lub

- Łącznik do osseointegracji OTNI 17 Luci

BAAT Medical inie jest wytwórcą żadnego z produktów służących do łączenia OTNI OFP z jakąkolwiek egzoprotezą.

Podmiotem odpowiedzialnym za spełnienie wymogów przez wkładkę silikonową OTN i łącznik OTN HELI jest OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Holandia (<https://www.otnimplants.nl/>)

Podmiotem odpowiedzialnym za spełnienie wymogów przez łącznik OPL GV jest Osseointegration International B.V. Spoorstraat 9, 7261 AE Ruurlo, Holandia.

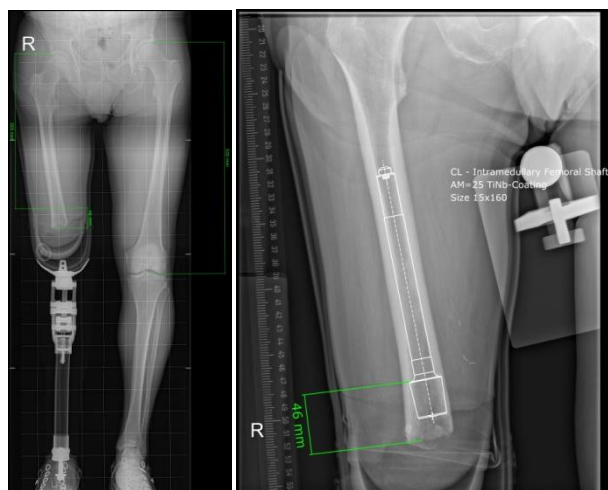
Podmiotem odpowiedzialnym za spełnienie wymogów przez łącznik do osseointegracji OTNI 17 Luci jest OTN Innovations B.V., Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Holandia (<https://otninnovations.com/>)

## Plan przedoperacyjny

Należy użyć skalibrowanych zdjęć rentgenowskich obu kończyn w pozycji stojące w projekcji ap, aby wyliczyć potrzebną długość w przypadku zachowania długiego kikuta (Rycina 2). Jako punktu odniesienia w planie przedoperacyjnym należy użyć szpary stawu kolanowego drugiej kończyny.

Celem planu przedoperacyjnego jest skrócenie pozostałości uda w taki sposób, by oś zgięcia kolana protezy zewnętrznej dokładnie pokrywała się ze szparą stawu kolanowego zdrowej kończyny. Długość pozostałości uda plus długość adaptera OTNI OFF DC plus długość łącznika OTN HELI lub długość adaptera OPL GV, lub długość łącznika do osseointegracji OTNI 17 Luci z protezą zewnętrzną określi pozycję osi zgięcia kolana protezy zewnętrznej. W przypadkach, gdy pozostałość uda jest długa, należy ją skrócić, aby uzyskać odległość od 140 do 180 mm pomiędzy końcem kości udowej a szparą stawu kolanowego drugiej kończyny. Odległość od 140 do 180 mm wynika z rozmiaru adaptera OTNI OFF DC. Rozmiar adaptera OTNI OFF DC jest wyliczony na podstawie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej. Długości adaptera OTNI OFF DC 70, 80, 90, 100 i 110 mm odpowiadają odległości między końcem kości udowej a szparą stawu kolanowego drugiej kończyny, odpowiednio 140, 150, 160, 170 i 180 mm.

Należy zwrócić uwagę na sprawdzenie wysokości główki kości udowej obu kończyn w pozycji stojącej na zdjęciach rentgenowskich w projekcji ap. Średnicę trzpienia OTNI OFF określa się za pomocą standardowego zdjęcia rentgenowskiego kości udowej w projekcji ap oraz aplikacji komputerowej do planowania zabiegów ortopedycznych „agfa”.



*Rycina 2. Plan przedoperacyjny przy użyciu kalibracji i specjalnego programu komputerowego stosowanego w ortopedii*

Podczas operacji musi być dostępny zestaw trzpieni udowych OTNI OFF o wszystkich możliwych średnicach na wypadek, gdyby średnica ustalona przed operacją nie zapewniała optymalnego połączenia wciskowego.

W przypadkach, gdy w pozostałości uda odległość między dalszym końcem a linią środkową krętarzem mniejszym wynosi mniej niż 140 mm, konieczne jest inne rozwiązanie (np. wykonany na zamówienie implant OTNI i dodatkowe zespolenie gwoździem gamma z główką kości udowej). Standardowy trzpień udowy OTNI OFF o długości 140 mm może być stosowany przy długości zachowanego uda między końcem dalszym a linią środkową krętarza mniejszej niż 140 mm, jednak utrudnia to osteosyntezę w przypadku złamań szyjki kości udowej i ogranicza możliwości modularnej artroplastyki biodra w przypadku osteoartrozy stawu biodrowego.

Osseointegrację przeprowadza się pod znieczuleniem ogólnym podpajęczynówkowym z profilaktycznym podaniem antybiotyków dożylnych [np. wankomycyna (1 g) lub cefazolina (2 g) przy indukcji znieczulenia]. Pacjent jest ułożony na wznak na stole operacyjnym przeziernym dla promieni rentgenowskich z biodrem po stronie amputacji odchylonym pod kątem 45 stopni. Obłożenie i przygotowanie do operacji wykonuje się w sposób przyjęty przy standardowej wymianie całego stawu biodrowego. Wszczepienie systemu OTNI OFP odbywa się podczas jednego lub dwóch operacji.



## Etap 1 operacji

BAAT Medical zaleca używanie narzędzi wymienionych w rozdziale: Narzędzia chirurgiczne etapu 1 (zob. poniżej)

1. Naciąć skórę i powięź, aby odstąpić dalszy koniec kości udowej.
2. Uwolnić wszelką tkankę wiążącą, zlokalizować nerw kulszowy, wyciąć nerwiak i skrócić maksymalnie nerw kulszowy.
3. Skrócić udo piłą oscylacyjną zgodnie z planem przedoperacyjnym i usunąć nadmiar skóry oraz tkanki miękkiej.
4. Wsunąć prowadnik zakończony kulką w trzon kości udowej. Pod kontrolą przenośnego aparatu rentgenowskiego rozwiąć kanał szpikowy standardowymi rozwiertakami elastycznymi nieprzecinającymi. Średnica ostatniego elastycznego rozwiertaka ma być o 1 mm mniejsza niż ustalona średnica trzpienia udowego OTNI OFP.
5. *Opracować kanał szpikowy za pomocą zakrzywionych raszpli OTNI. Użyć obrazu z przenośnego aparatu rentgenowskiego w płaszczyźnie bocznej do kontroli położenia zakrzywionej raszpli OTNI w stosunku do wygięcia kości udowej do przodu. Zaprzestać używania raszpli przy średnicy podobnej do zaplanowanej średnicy trzpienia OTNI OFP.*
6. *Użyć raszpli OTNI z grotem, aby uzyskać płaszczyznę piłowania dystalnej części kości udowej dokładnie prostopadłą do osi podłużnej kości udowej. Rozmiar raszpli OTNI z grotem należy dobrać zgodnie z uzyskaną średnicą wewnątrzszpikową kości udowej.*
7. *Zaznaczyć położenie raszpli zakrzywionej OTNI w stosunku do kości udowej, umieszczając celownik na końcu uda. Środkowy znacznik celownika OTNI powinien pokrywać się dokładnie ze znacznikiem na raszpli zakrzywionej OTNI. Położenie raszpli zakrzywionej OTNI powinno dokładnie odpowiadać położeniu trzpienia udowego OTNI OFP.*
8. Wywiercić cztery otwory 1,25 mm drutem Kirschnera i wprowadzić przezskórnie szwy 4,0.
9. Dokręcić śrubę przy proksymalnym stożku Morse'a trzpienia udowego OTNI OFP, posługując się *śrubokrętem sześciokątnym OTNI 4,0 mm (OTNI Hexa 4).*
10. Wprowadzić trzpień udowy OTNI OFP, używając *narzędzia do wprowadzania trzpienia udowego OTNI M6* i młotka. *Sprawdzić, czy znak odniesienia na trzpieniu udowym OTNI OFP zgadza się ze znacznikiem na celowniku OTNI. Wybrana średnica trzpienia udowego OTNI OFP musi odpowiadać wybranej ostatnio średnicy raszpli zakrzywionej OTNI, aby uzyskać optymalne połączenie wciskowe. Niedomiar może być przyczyną braku integracji, a nadmiar może spowodować śródoperacyjne złamanie dystalnej części kości udowej. Jeżeli wymagane jest solidne osadzenie połączenia wciskowego, np. w przypadku mocnej kości korowej, należy użyć instalatora stożkowego OTNI.*
11. Umieścić zatyczkę gojącą OTNI OFP w dystalnym stożku trzpienia udowego OTNI OFP.
12. Zwiżyć ranę.
13. Wykonać miodezę przez przysycie warstw powięzi mięśniowej do kości użytymi wcześniej szwami przezskórnymi.
14. Usunąć do głębokości 2 cm podskórną warstwę tłuszczu pokrywającą końcówkę trzpienia udowego.
15. Założyć cewnik do pooperacyjnego znieczulenia miejscowego w pobliżu końca przeciętego nerwu kulszowego
16. Zamknąć ranę w warstwach, stosując standardową technikę chirurgiczną.
17. Założyć na kikut opatrunek uciskowy.
18. Sprawdzić przenośnym aparatem rentgenowskim położenie trzpienia udowego OTNI OFP.

## Etap 2 operacji (sześć do ośmiu tygodni po etapie 1)

BAAT Medical zaleca używanie narzędzi wymienionych w rozdziale: Narzędzia chirurgiczne etapu 2

1. Wymacać środek zatyczki gojącej OTNI OFP i umieścić przezskórnie drut Kirschnera w zatyczce gojącej OTNI OFP.
2. Utworzyć sztuczną przetokę, przecinając skórę i tkankę miękką do zatyczki gojącej OTNI OFP przy użyciu *wydrążacza OTNI* prowadzonego drutem Kirschnera.
3. Wyjąć zatyczkę gojącą OTNI OFP i dokładnie przepłukać ranę oraz wnętrze stożka Morse'a.
4. Wybrać właściwy rozmiar adaptera OTNI OFP DC na podstawie grubości warstwy tkanki miękkiej. Co najmniej 50 mm długości adaptera OTNI OFP DC musi wystawać ponad skórę.
5. Wprowadzić właściwy adapter OTNI OFP DC i dokręcić śrubę blokującą OTNI OFP, używając *retainera OTNI* i *śrubokrętu OTNI Hexa 4*. *Retainer OTNI to narzędzie zakładane wokół adaptera OTNI OFP DC i powstrzymujące oddziaływanie sił obrotowych na trzpień podczas zacieśniania śruby zamykającej OTNI OFP.*
6. *Aby utworzyć mocne połączenie stożkowe między trzpieniem udowym OTNI OFP a adapterem OTNI OFP DC, adapter OTNI OFP DC przybija się do stożka Morse'a trzpienia udowego OTNI OFP, używając sztancy OTNI i młotka. Następnie śrubę blokującą OTNI OFP należy ponownie dokręcić przy użyciu retainera OTNI i śrubokrętu OTNI Hexa 4.*
7. W razie konieczności wymiany adaptera OTNI OFP DC można wyjąć adapter OTNI OFP DC ze stożka Morsa'a, używając *removera OTNI* i *cylindrów OTNI 10 mm*.

## Pooperacyjne połączenie z egzoprotezą

System OTNI OFP służy do zapewnienia trwałego wsparcia dla połączenia sztucznej kończyny (egzoprotezy) z pozostałością kości udowej po amputacji przezudowej.

Sposób łączenia OTNI OFP z egzoprotezą nie stanowi przeznaczenia produktu, lecz następujące dostępne w sprzedaży produkty pasują do połączenia i mogą być używane w różnych konfiguracjach do określonych celów:

- Wkładka silikonowa OTN do mocowania gazy przy nakrywaniu sztucznej przetoki
  - Łącznik OTN HELI przy łączeniu adaptera OTNI OFP DC z protezą zewnętrzną
- lub
- Adaptor OPL GV
- lub
- Łącznik do osseointegracji OTNI 17 Luci

## Narzędzia chirurgiczne etapu 1

### 1. Ogólne instrumentarium

- *Podstawowe narzędzia chirurgiczne do operacji kości*
- *Elektryczna piła oscylacyjna*
- *Elektryczna wiertarka*
- *Zestaw elastycznych rozwiertaków z przewodnikiem zakończonym kulką*
- *Młotek 1 kg*

### 2. Zalecane instrumentarium

- *Raszpla z grotem OTNI rozmiar 13–21 (przyrost o 2 mm)*  
*Nr art. OTNI 13 01*  
*OTNI 13 02*  
*OTNI 13 03*  
*OTNI 13 04*  
*OTNI 13 05*
- *Raszpla zakrzywiona OTNI rozmiar 15–22 (przyrost o 1 mm)*  
*Nr art. OTNI 13 15*  
*OTNI 13 16*  
*OTNI 13 17*  
*OTNI 13 18*  
*OTNI 13 19*  
*OTNI 13 20*  
*OTNI 13 21*  
*OTNI 13 22*
- *Instalator OTNI M6*  
*Nr art. OTNI 13 06*
- *Instalator stożkowy OTNI*  
*Nr art. OTNI 13 07*
- *Śrubokręt OTNI Hexa 4*  
*Nr art. OTNI 13 08*
- *Celownik OTNI*  
*Nr art. OTNI 13 09*

## Narzędzia chirurgiczne etapu 2

1. *Ogólne instrumentarium*
  - *Drut Kirschnera 2 mm*
  - *Młotek 1 kg*
  
2. *Zalecane instrumentarium*
  - *Wydrążacz OTNI średnica 20 mm*  
*Nr art. OTNI 13 10*
  
  - *Śrubokręt OTNI Hexa 4 (= śrubokręt sześciokątny 4,0 mm)*  
*Nr art. OTNI 13 08*
  
  - *Sztanca OTNI*
  - *Nr art. OTNI 13 11*
  
  - *Retainer OTNI*  
*Nr art. OTNI 13 12*
  
  - *Remover OTNI*  
*Nr art. OTNI 13 13*
  
  - *Cylinder OTNI 10 mm*  
*Nr art. OTNI 13 14*

## **OSTRZEŻENIE**

Regeneracja implantów jest niedozwolona. Implanty regenerowane nie zapewniają dostatecznego bezpieczeństwa i jakości wyrobów.

Wszystkie narzędzia muszą być przygotowywane do ponownego użytku zgodnie z ich instrukcjami stosowania.

Wszystkie szczegóły dotyczące czyszczenia i sterylizacji rekomendowanego zestawu narzędzi chirurgicznych (Podstawowe narzędzia OTNI do zabiegu osseointegracji) można znaleźć w instrukcji producenta.