

OTN Implants

Prothèse pour ostéo-intégration fémorale OTNI Technique chirurgicale

16013BR220413
OTNI OFP
Version 1
25 Avril 2022

CE 0344



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ
Hengelo, Pays-Bas
Téléphone : +31 (0)88 565 66 00





Table des matières

Introduction	3
Utilisation prévue	4
Indications	4
Contre-indications	4
Intervention chirurgicale en deux étapes	4
Composants implantables	5
Instruments chirurgicaux recommandés	6
Dispositifs de connexion postopératoire	6
Planification préopératoire	6
Étape 1 de l'intervention	8
Étape 2 de l'intervention (six à huit semaines après l'étape 1)	9
Connexion postopératoire à une exoprothèse	9
Instruments chirurgicaux pour l'étape 1	10
Instruments chirurgicaux pour l'étape 2	11
MISE EN GARDE	12



Introduction

La prothèse pour ostéo-intégration fémorale OTNI OFP (Osseointegration Femur Prosthesis) est un système de fixation osseuse intramédullaire, fémoral et transcutané pour membre inférieur. Il s'agit d'un système modulaire implantable pouvant être utilisé pour assurer un support fixe pour la connexion d'un membre artificiel à la portion résiduelle du fémur après amputation transfémorale à l'aide du *connecteur OTNI HELI*, de l'*adaptateur OPL GV* ou du *connecteur pour ostéo-intégration OTNI 17 Luci*.

La prothèse pour ostéo-intégration fémorale OTNI (OFP) est un système de fixation osseuse modulaire constitué des composants suivants :

- *Tige fémorale OTNI avec vis proximale OTNI*
- *Bouchon de cicatrisation OTNI*
- *Adaptateur OTNI DC*
- *Vis de verrouillage OTNI*



*Figure 1 : Prothèse pour ostéo-intégration fémorale OFP
De haut en bas : vis de verrouillage OTNI, adaptateur OTNI DC, tige fémorale OTNI avec vis proximale OTNI
En parallèle : bouchon de cicatrisation OTNI*

Les avantages d'un implant ostéointégré par rapport à la fixation classique par douille d'un membre prothétique sont notamment une augmentation significative de la distance de marche tout en déployant moins d'énergie, une usure moins rapide de la prothèse, une meilleure qualité de vie, une meilleure osséoperception et un confort accru en position assise. (*réf.* : Van de Meent, ACRM 2013, Al Muderis, Unfallchirurg 2017). La prothèse OTNI OFP est un implant intramédullaire en titane non cimenté à ajustement par pression doté d'une surface en titane appliqué par plasma qui favorise l'ostéo-intégration dans le fémur.

Les spécialistes produit d'OTN Implants B.V. sont à votre disposition pour un complément d'information et/ou d'explications sur le contenu de cette Technique chirurgicale.



Prière d'enregistrer l'implantation de ce dispositif dans votre registre national le cas échéant.

Utilisation prévue

La prothèse OTNI OFP est destinée à assurer un support fixe pour la connexion d'une prothèse de membre artificiel à la portion résiduelle du fémur après amputation transfémorale dans tous les cas de complications consécutives ou de contre-indications à l'utilisation de connecteurs à douille classiques. La prothèse OTNI OFP est un implant chirurgical non actif destiné à une implantation à long terme dans le corps humain. Elle est destinée à être utilisée par des chirurgiens (orthopédistes) ayant une bonne connaissance de la technique chirurgicale spécifique, dans un environnement orthopédique classique, chez des patients ayant atteint leur maturité osseuse.

Indications

- Amputation transfémorale
- Complications consécutives à ou contre-indications à l'utilisation de prothèses à douille classiques

Contre-indications

- Processus inflammatoire ou septique, aigu ou chronique, local ou systémique, y compris à distance du site d'implantation
- Qualité osseuse insuffisante pour permettre un ancrage par pression approprié et adéquat et une ostéo-intégration suffisante de la tige intramédullaire (par ex. ostéoporose importante, ostéopénie)
- Troubles vasculaires, musculosquelettiques et neurologiques
- Troubles du métabolisme osseux
- Traitements à long terme par la cortisone ou par chimiothérapie
- Patients atteints de troubles psychiatriques ou d'instabilité mentale ou patients refusant ou étant incapables de se conformer aux instructions de revalidation et aux soins de suivi prescrits par le médecin
- Tabagisme, abus d'alcool, consommation de drogues
- IMC > 25
- Grossesse, allaitement
- Immaturité osseuse

Intervention chirurgicale en deux étapes

Lors de la première intervention chirurgicale, la *tige fémorale* intramédullaire de forme anatomique OTNI OFP est implantée dans la diaphyse fémorale par abord rétrograde. L'ajustement par pression, le profil courbe et l'ailette de la partie proximale de la tige assurent la stabilité primaire de l'implant. La structure rugueuse et poreuse de la surface de la tige fémorale OTNI OFP favorisent une ostéo-intégration rapide et solide.

La portion distale de la tige fémorale OTNI OFP se situe en dehors de l'os et est entourée par les tissus mous. Le *bouchon de cicatrisation* OTNI OFP est inséré provisoirement dans le cône distal OTNI OFP pour éviter la colonisation par les tissus mous entre la première et la seconde intervention chirurgicale.



On réalise une seconde intervention chirurgicale pour retirer le bouchon de cicatrisation OTNI OFP et mettre en place l'*adaptateur transcutané à double cône* OTNI OFP DC. La *vis de verrouillage* OTNI OFP connecte la tige fémorale OTNI OFP à l'*adaptateur* OTNI OFP DC.

Une prothèse de jambe artificielle peut ensuite être connectée à l'*adaptateur* OTNI OFP DC à l'aide du *connecteur OTNI HELI*, de l'*adaptateur OPL GV* ou du *connecteur pour ostéo-intégration OTNI 17 Luci* (se reporter pour cela à la section Connexion postopératoire à une exoprothèse). L'*adaptateur* OTNI OFP DC peut s'adapter au *connecteur OTNI HELI*, à l'*adaptateur OPL GV* ou au *connecteur pour ostéo-intégration OTNI 17 Luci*, lesquels peuvent être aisément montés ou démontés.

Composants implantables

Les produits OTNI OFP sont livrés sous deux configurations principales de conditionnement prévues pour s'adapter à l'abord chirurgical en deux étapes. Les kits disponibles sont donc les suivants :

Référence	Nom du produit
OTN31101	Tige fémorale OTNI Ø15x140 + vis proximale OTNI + bouchon de
OTN31102	Tige fémorale OTNI Ø16x140 + vis proximale OTNI + bouchon de
OTN31103	Tige fémorale OTNI Ø17x140 + vis proximale OTNI + bouchon de
OTN31104	Tige fémorale OTNI Ø18x140 + vis proximale OTNI + bouchon de
OTN31105	Tige fémorale OTNI Ø19x140 + vis proximale OTNI + bouchon de
OTN31106	Tige fémorale OTNI Ø20x140 + vis proximale OTNI + bouchon de
OTN31107	Tige fémorale OTNI Ø21x140 + vis proximale OTNI + bouchon de
OTN31108	Tige fémorale OTNI Ø22x140 + vis proximale OTNI + bouchon de
OTN31201	Adaptateur OTNI DC taille 70 + vis de verrouillage OTNI
OTN31202	Adaptateur OTNI DC taille 80 + vis de verrouillage OTNI
OTN31203	Adaptateur OTNI DC taille 90 + vis de verrouillage OTNI
OTN31204	Adaptateur OTNI DC taille 100 + vis de verrouillage OTNI
OTN31205	Adaptateur OTNI DC taille 110 + vis de verrouillage OTNI

Tableau 1 : Kits OTNI
OFP



Instruments chirurgicaux recommandés

BAAT Medical recommande l'utilisation des instruments suivants pour l'implantation chirurgicale du système OTNI OFP :

- Instruments de base pour chirurgie d'ostéo-intégration OTNI (voir document 16013ER180117 OTNI 13, kit de base d'instruments pour ostéo-intégration)

BAAT Medical valide l'utilisation de ces dispositifs en association avec le système OTNI OFP pour son utilisation prévue.

BAAT Medical n'est pas le fabricant légal de ces instruments chirurgicaux.

Ces instruments doivent être commandés à OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Pays-Bas. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Dispositifs de connexion postopératoire

Les dispositifs suivants sont disponibles sur le marché et peuvent s'ajuster à l'adaptateur OTNI OFP DC et peuvent être utilisés pour connecter le système OTNI OFP à une exoprothèse :

- Capuchon en silicone OTN
- Connecteur OTN HELI

ou

- Connecteur OPL GV

ou

- Connecteur pour ostéo-intégration OTNI 17 Luci

BAAT Medical n'est pas le fabricant légal des dispositifs permettant la connexion du système OTNI OFP à une exoprothèse.

Le capuchon en silicone OTN et le connecteur OTN HELI doivent être commandés à OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Pays-Bas. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Le connecteur OPL GV doit être commandé à Osseointegration International B.V. Spoorstraat 9, 7261 AE Ruurlo, Pays-Bas.

Le connecteur pour ostéo-intégration OTNI 17 Luci doit être commandé à OTN Innovation B.V., Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Pays-Bas (<https://otninnovations.com/>)

Planification préopératoire

Utiliser des radiographies AP calibrées des deux jambes en position debout pour calculer la longueur souhaitée du fémur dans les cas où la longueur de la portion résiduelle du fémur est importante (Figure 2). Utiliser l'espace articulaire du genou du membre controlatéral comme référence pour la planification préopératoire. L'objectif de la planification préopératoire est de raccourcir la longueur résiduelle du fémur de telle sorte que l'axe de flexion du genou de la prothèse externe corresponde exactement à l'espace articulaire du genou du membre sain. Au final, la longueur de la portion résiduelle du fémur plus la longueur de l'adaptateur OTNI OFP DC plus la longueur du connecteur OTN HELI, de l'adaptateur OPL GV ou du connecteur pour ostéo-intégration OTNI 17 Luci avec une prothèse externe déterminent la position de l'axe de flexion du genou de la prothèse externe.



Dans les cas où la longueur de la portion résiduelle du fémur est important , il est nécessaire de raccourcir le fémur pour obtenir une distance entre l'extrémité du fémur et l'espace articulaire du genou controlatéral comprise entre 140 et 180 mm. Cette distance de 140 à 180 mm est basée sur la taille de l'adaptateur OTNI OFP DC. La taille de l'adaptateur OTNI OFP DC est estimée en se basant sur l'épaisseur de la couche de tissu adipeux sous-cutanée. Les longueurs d'adaptateur OTNI OFP DC de 70, 80, 90, 100 et 110 mm correspondent respectivement à une distance de 140, 150, 160, 170 et 180 mm distance entre l'extrémité du fémur et l'espace articulaire du genou controlatéral. Veiller à contrôler la taille des têtes fémorales sur les radiographies AP des deux jambes en position debout. Estimer le diamètre de la tige fémorale OTNI OFP en utilisant des radiographies AP standards du fémur avec étalonnage et le logiciel de planification préopératoire orthopédique Agfa.

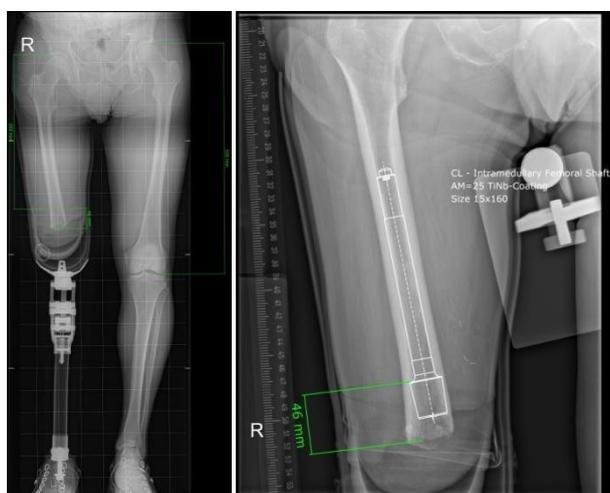


Figure 2 : Planification préopératoire avec étalonnage et logiciel orthopédique spécifique

L'assortiment complet de diamètres de tige fémorale OTNI OFP doit être disponible lors de l'intervention chirurgicale dans l'éventualité où l'estimation préopératoire du diamètre n'assurerait pas un ajustement par pression optimal.

Si la longueur de la portion résiduelle du fémur est inférieure à 140 mm entre l'extrémité distale du fémur et la ligne médiane du petit trochanter, il faut opter pour une autre solution (par ex. un implant OTNI personnalisé et une fixation supplémentaire par une vis de compression de type gamma dans la tête de la hanche). On peut utiliser une tige fémorale standard OTNI OFP de 140 mm dans un fémur dont la longueur de la portion résiduelle est inférieure à 140 mm entre l'extrémité distale du fémur et la ligne médiane du petit trochanter, mais cela risque de limiter les possibilités d'ostéosynthèse en cas de fracture du col du fémur ou d'arthroplastie modulaire en cas d'arthrose de la hanche.

L'intervention chirurgicale d'ostéo-intégration se déroule sous anesthésie générale ou spinale avec administration prophylactique d'antibiotiques par voie intraveineuse (par ex. vancomycine (1 g) ou céfazoline (2 g) lors de l'induction de l'anesthésie). Positionner le patient en décubitus dorsal sur une table d'opération radiotransparente, la hanche du côté amputé étant fléchie à 45°. La pose des champs et la préparation s'effectuent comme pour une arthroplastie totale de hanche classique. L'implantation du système OTNI OFP s'effectue en une seule ou en deux interventions chirurgicales.



Étape 1 de l'intervention

BAAT Medical recommande l'utilisation des instruments cités dans la section : Instruments chirurgicaux pour l'étape 1 (voir ci-dessous)

1. Inciser la peau et le fascia pour exposer l'extrémité distale du fémur.
2. Dégager les éventuels tissus emprisonnés, identifier le nerf sciatique, exciser le neurome et raccourcir au maximum le nerf sciatique.
3. Raccourcir le fémur avec une scie oscillante conformément à la planification préopératoire et éliminer la peau et les tissus mous excédentaires.
4. Insérer une broche de guidage à tête arrondie dans la diaphyse fémorale. Aléser le canal médullaire à l'aide d'alésoirs souples non coupants classiques sous imagerie radiographique mobile. Le diamètre du dernier alésoir souple doit être inférieur de 1 mm au diamètre prédéterminé de la tige fémorale OTNI OFP.
5. *Râper le canal intramédullaire avec les râpes courbes OTNI.* Contrôler sous imagerie radiographique latérale mobile le positionnement de la *râpe courbe OTNI* par rapport à la courbure antérieure du fémur. Cesser de râper lorsque le diamètre de la râpe est identique au diamètre prédéterminé de la tige fémorale OTNI OFP.
6. *Utiliser la râpe en pointe OTNI* pour créer un plan de sciage fémoral distal exactement perpendiculaire à l'axe longitudinal du fémur. *Sélectionner la taille de la râpe en pointe OTNI en fonction du diamètre intramédullaire fémoral généré.*
7. *Marquer la position de la râpe courbe OTNI par rapport au fémur en plaçant le dispositif de visée sur l'extrémité du fémur. Le repère central du dispositif de visée OTNI doit pointer exactement vers le repère de la râpe courbe OTNI. La position de la râpe courbe OTNI doit correspondre exactement à celle de la tige fémorale OTNI OFP.*
8. Fraiser quatre trous de 1,25 mm à l'aide d'une broche de Kirschner et y insérer des sutures transosseuses 4.0.
9. Serrer la vis au niveau du cône Morse proximal de la tige fémorale OTNI OFP à l'aide du *tournevis hexagonal 4,0mm OTNI (OTNI Hexa 4).*
10. Insérer la tige fémorale OTNI OFP à l'aide de *l'outil d'insertion de la tige fémorale OTNI M6* et du marteau. *S'assurer que le repère de référence de la tige fémorale OTNI OFP correspond au repère du dispositif de visée OTNI.* Le diamètre de tige fémorale OTNI OFP sélectionné doit correspondre au diamètre de la dernière *râpe courbe OTNI* utilisée pour obtenir un ajustement par pression optimal. Un trop faible diamètre risque d'engendrer une absence d'intégration et un diamètre trop important risque de provoquer une fissure peropératoire du fémur distal. *Si un ajustement par pression énergétique est nécessaire, par ex. en présence d'os cortical résistant, utiliser l'introducteur conique OTNI.*
11. Placer le bouchon de cicatrisation OTNI OFP dans le cône distal de la tige fémorale OTNI OFP.
12. Rincer la plaie.
13. Effectuer une myodèse en suturant les couches aponévrotiques des muscles à l'os avec les sutures transosseuses précédemment mises en place.
14. Éliminer le tissu adipeux sous-cutané de la peau recouvrant l'extrémité de la tige fémorale sur une profondeur de 2 cm.
15. Insérer un cathéter à proximité de l'extrémité du nerf sciatique réséqué pour l'anesthésie locale postopératoire.
16. Suturez la plaie couche par couche selon la technique usuelle du chirurgien.
17. Appliquer un bandage compressif sur le moignon.
18. Contrôler le positionnement de la tige fémorale OTNI OFP sous radiographie mobile.



Étape 2 de l'intervention (six à huit semaines après l'étape 1)

BAAT Medical recommande l'utilisation des instruments cités dans la section : Instruments chirurgicaux pour l'étape 2

1. Localiser par palpation le centre du bouchon de cicatrisation OTNI OFP et placer une broche de Kirschner percutanée dans celui-ci.
2. Créer un stoma en incisant la peau et les tissus mous jusqu'au bouchon de cicatrisation OTNI OFP à l'aide de la *carotteuse OTNI* guidée sur la broche de Kirschner.
3. Retirer le bouchon de cicatrisation OTNI OFP et rincer soigneusement la plaie et l'intérieur du cône Morse.
4. Sélectionner l'adaptateur OTNI OFP DC de taille adéquate en fonction de l'épaisseur de la couche de tissus mous. Une longueur d'au moins 50 mm de l'adaptateur OTNI OFP DC doit dépasser à travers la peau.
5. Insérer l'adaptateur OTNI OFP DC approprié et serrer la vis de verrouillage OTNI OFP à l'aide du *rétenant OTNI* et du *tournevis Hexa 4 OTNI*. Le *rétenant OTNI* est un instrument qui s'ajuste autour de l'adaptateur OTNI OFP DC et empêche que les forces de rotation ne s'appliquent à la tige lors du serrage de la vis de verrouillage OTNI OFP.
6. Pour créer une connexion conique solide entre la tige fémorale OTNI OFP et l'adaptateur OTNI OFP DC, enfoncer l'adaptateur OTNI OFP DC dans le cône Morse de la tige fémorale OTNI OFP à l'aide du *poinçon OTNI* et du *marteau*. Resserrer ensuite la vis de verrouillage OTNI à l'aide du *rétenant OTNI* et du *tournevis Hexa 4 OTNI*.
7. Si l'adaptateur OTNI OFP DC doit être remplacé, on peut le retirer du cône Morse avec l'*extracteur OTNI* et les *cylindres de 10 mm OTNI*.

Connexion postopératoire à une exoprothèse

Le système OTNI OFP est destiné à assurer un support fixe pour la connexion d'une prothèse de membre artificielle (exoprothèse) à la portion résiduelle du fémur après amputation transfémorale.

La manière d'assurer la connexion entre l'implant OTNI OFP et l'exoprothèse ne fait pas partie de l'utilisation prévue de ce dispositif. Cependant, les dispositifs suivants sont disponibles sur le marché et peuvent être utilisés en association pour assurer cette connexion :

- Capuchon en silicone OTN pour la fixation de la gaze lors de la couverture du stoma
 - Connecteur OTN HELI pour connecter l'adaptateur OTNI OFP DC à la prothèse externe
- ou
- Adaptateur OPL GV
- ou
- Connecteur pour ostéo-intégration OTNI 17 Luci



Instruments chirurgicaux pour l'étape 1

1. Instruments généraux

- *Instruments chirurgicaux de base pour la chirurgie osseuse*
- *Scie oscillante électrique*
- *Foreuse électrique*
- *Jeu d'alesoirs souples avec broche de guidage à tête arrondie*
- *Marteau de 1 kg*

2. Instruments recommandés

- *Râpe pointue OTNI tailles 13 à 21 (par incréments de 2 mm)*
Réf. OTNI 13 01
OTNI 13 02
OTNI 13 03
OTNI 13 04
OTNI 13 05
- *Râpe courbe OTNI tailles 15 à 22 (par incréments de 1 mm)*
Réf. OTNI 13 15
OTNI 13 16
OTNI 13 17
OTNI 13 18
OTNI 13 19
OTNI 13 20
OTNI 13 21
OTNI 13 22
- *Introduceur OTNI M6*
Réf. OTNI 13 06
- *Introduceur conique OTNI*
Réf. OTNI 13 07
- *Tournevis Hexa 4 OTNI*
Réf. OTNI 13 08
- *Dispositif de visée OTNI*
Réf. OTNI 13 09



Instrument chirurgicaux pour l'étape 2

1. Instruments généraux

- Broche de Kirschner 2mm
- Marteau de 1 kg

2. Instruments recommandés

- Carotteuse OTNI Ø20 mm
Réf. OTNI 13 10
- Tournevis Hexa 4 OTNI (= tournevis hexagonal 4,0 mm)
Réf. OTNI 13 08
- Poinçon OTNI
Réf. OTNI 13 11
- Rétenteur OTNI
Réf. OTNI 13 12
- Extracteur OTNI
Réf. OTNI 13 13
- Cylindre de 10 mm OTNI
Réf. OTNI 13 14



MISE EN GARDE

Le reconditionnement des implants n'est pas autorisé. Des implants reconditionnés ne garantissent pas une sécurité suffisante et des performances adéquates des dispositifs.

Tous les instruments doivent être reconditionnés conformément à leurs modes d'emploi respectifs.

Des informations détaillées concernant le nettoyage et la stérilisation du kit d'instruments chirurgicaux recommandé, à savoir les instruments de base pour chirurgie d'ostéo-intégration OTNI, figurent dans le mode d'emploi du fabricant.