

OTN Implants

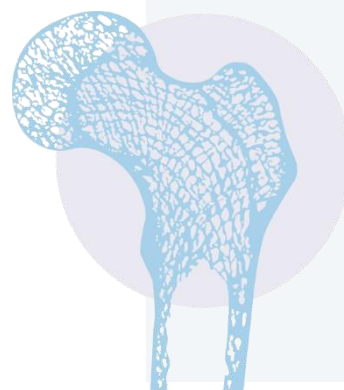
OTNI Osseointegration lårbensprotes Kirurgisk teknik

16013BR230109 OTNI OFP Kirurgisk teknik rev1 (SV)
OTNI OFP
Revision 1
2023-01-09

CE 0344



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



Innehåll

Inledning.....	3
Avsedd användning	4
Indikationer	4
Kontraindikationer	4
Tvåstegsoperation.....	4
Implanterbara komponenter	5
Rekommenderade kirurgiska instrument	6
Postoperativa anslutningsanordningar	6
Pre-kirurgisk planering	6
Kirurgi steg 1	8
Kirurgi steg 2 (sex till åtta veckor efter steg 1)	9
Postoperativ anslutning till en exoprotes	9
Kirurgiska instrument steg 1	10
Kirurgiska instrument steg 2	11
VARNING	12

Inledning

OTNI Osseointegration lårbensprotes (OTNI OFP) är ett intramedullärt, femoralt och transkutant benfixeringssystem i de nedre extremiteterna. Det är ett implanterbart modulärt system som kan användas för att ge ett fast stöd för anslutning av en konstgjord lem till det kvarvarande lårbenet efter transfemoralt amputation, med *OTNI HELI-kontaktadonet* eller med *OPL GV-adaptern* eller med *OTNI 17 Luci Osseointegration-kontaktadonet*.

OTNI Osseointegration lårbensprotes (OFP) är ett modulärt benfixeringssystem som består av följande komponenter:

- *OTNI femurskaft utrustat med OTNI proximalskruv*
- *OTNI läkeplugg*
- *OTNI DC-adapter*
- *OTNI låsskruv*



Figur 1 – OFP Osseointegrerad lårbensprotes
Uppifrån och ner: OTNI låsskruv, OTNI DC-adapter, OTNI femurskaft utrustat med OTNI proximalskruv
Parallellt: OTNI läkeplugg

Till fördelarna med osteointegrerade implantat jämfört med konventionella hylsfästen på proteser hör en betydande ökning av gångavståndet med låg energiförbrukning, en ökning av protesens användningstid och livskvaliteten, osseoperception och bättre sittkomfort. (*cit.:*, Van de Meent, ACRM 2013, Al Muderis, Unfallchirurg 2017). OTNI OFP är ett presspassat icke-cementerat intramedullärt implantat tillverkat av titan med plasmasprutad titanyta som underlättar osseointegration i lårbenet.

Produktspecialister på OTN-implantat B.V. står till ditt förfogande för ytterligare information och/eller förklaringar om innehållet i denna kirurgiska teknik.

Registrera implantation av denna enhet i ditt nationella register där det är tillgängligt.

Avsedd användning

OTNI OFP är avsedd att ge ett fast stöd för anslutning av en konstgjord benprotes till det kvarvarande lårbenet efter transfemoral amputation, i alla fall av komplikationer efter eller kontraindikationer för användning av konventionella hylsanslutningar. OTNI OFP är ett icke-aktivt kirurgiskt implantat utformat för långvarig implantation i människokroppen. Det är avsett att användas av (ortopediska) kirurger med god kunskap om den specifika operativa tekniken, i en standard ortopedisk miljö, för skelettmässigt mogna patienter.

Indikationer

- Transfemoral amputering
- Komplikationer efter eller kontraindikationer för användning av konventionella hylsproteser

Kontraindikationer

- Inflammatoriska eller septiska, akuta eller kroniska, lokala eller systemiska processer, även långt från implantationsstället
- Otillräcklig benkvalitet för att söka lämplig och adekvat presspassningsförankring och adekvat osseointegration av den intramedullära skaftet (t.ex. svår osteoporos, osteopeni)
- Kärl-, muskuloskeletala och neurologiska sjukdomar
- Benmetabolismsjukdomar
- Långtidsbehandling med kortison eller kemoterapi
- Patienter med psykiska störningar eller som är psykisk instabila eller patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa läkarens anvisningar avseende rehabilitering och eftervård
- Rökning, alkoholmissbruk, narkotikamissbruk
- BMI > 25
- Graviditet, amning
- Skelettets omognad

Tvåstegsoperation

Vid en första operation implanteras den anatomiskt formade, intramedullära OTNI OFP *Lårbensskaftet* i lårbensdiafysen genom retrograd metod. Presspassningsinterferens, böjd profil och den proximala winglet-skaftdelen ger en primär stabilitet av implantatet. Den grova och porösa ytstrukturen hos OTNI OFP femurskaft underlättar en snabb och solid osseointegration. Den distala delen av OTNI OFP femurskaft ligger utanför benet, omgiven av mjukvävnad. OTNI OFP *Läkeplugg* appliceras tillfälligt i OTNI OFP distal kona avsmalnande för att förhindra inväxt av mjukvävnad mellan operation ett och två.

En andra operation utförs för att ta bort OTNI OFP läkeplugg och för att placera den transkutana OTNI OFP DC (*dubbelkons-*) *adaptern*. OTNI OFP *låsskruven* ansluter OTNI OFP femurskaft med OTNI OFP DC-adapter.

En konstgjord benprotes kan sedan anslutas till OTNI OFP DC-adaptern med *OTNI HELI kontaktdonet* eller med *OPL GV adaptern* eller med *OTNI 17 Luci Osseointegrationskontaktdonet* (läs nedan Postoperativ anslutning till en exoprotes). OTNI OFP DC-adaptern kan passa *OTNI HELI-kontaktdonet* eller *OPL GV-adaptern* eller *OTNI 17 Luci Osseointegrationskontakten*, vilken enkelt kan monteras och demonteras.

Implanterbara komponenter

OTNI OFP-produkterna levereras i två huvudsakliga förpackningskonfigurationer som är inställda för att passa tvåstegsoperationsmetoden. Detta resulterar i att följande satser finns tillgängliga:

Produktnummer	Produktnamn
OTN31101	OTNI femurskaft \varnothing 15x140 + OTNI proximalskriv + OTNI läkeplugg
OTN31102	OTNI femurskaft \varnothing 16x140 + OTNI proximalskriv + OTNI läkeplugg
OTN31103	OTNI femurskaft \varnothing 17x140 + OTNI proximalskriv + OTNI läkeplugg
OTN31104	OTNI femurskaft \varnothing 18x140 + OTNI proximalskriv + OTNI läkeplugg
OTN31105	OTNI femurskaft \varnothing 19x140 + OTNI proximalskriv + OTNI läkeplugg
OTN31106	OTNI femurskaft \varnothing 20x140 + OTNI proximalskriv + OTNI läkeplugg
OTN31107	OTNI femurskaft \varnothing 21x140 + OTNI proximalskriv + OTNI läkeplugg
OTN31108	OTNI femurskaft \varnothing 22x140 + OTNI proximalskriv + OTNI läkeplugg
OTN31201	OTNI DC-adapter Sz 70 + OTNI låsskriv
OTN31202	OTNI DC-adapter Sz 80 + OTNI låsskriv
OTN31203	OTNI DC-adapter Sz 90 + OTNI låsskriv
OTN31204	OTNI DC-adapter Sz 100 + OTNI låsskriv
OTN31205	OTNI DC-adapter Sz 110 + OTNI låsskriv

Tabell 1, OTNI OFP-satser

Rekommenderade kirurgiska instrument

BAAT Medical rekommenderar att följande instrument används för kirurgisk implantation av OTNI OFP:

- OTNI Basinstrument för osseointegrationskirurgi (se dokument 16013ER180117 OTNI 13 bassats osseointegrationsinstrument)

BAAT Medical har validerat användningen av dessa produkter i kombination med OTNI OFP för dess avsedda användning.

BAAT Medical är inte laglig tillverkare av dessa kirurgiska instrument.

Krav på dessa instrument avser OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Nederländerna. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Postoperativa anslutningsanordningar

Följande kommersiellt tillgängliga enheter kan passa OTNI OFP DC-adaptorn och kan användas för att ansluta OTNI OFP till en exoprotes:

- OTN silikonlock
- OTN HELI-kontaktadon

eller

- OPL GV-kontaktadon

Eller

- OTNI 17 Luci osseointegrationskontaktadon

BAAT Medical är inte laglig tillverkare av enheter som ansluter OTNI OFP till någon exoprotes.

Krav på enheterna OTN silikonlock, OTN Heli-kontaktadonen hänför sig till OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Nederländerna. (<https://www.otnimplants.nl/>)

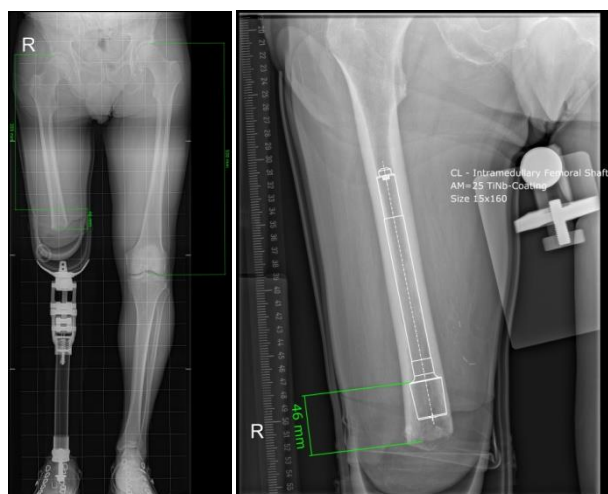
Krav på enhetens OPL GV-kontaktadon avser Osseointegration International B.V. Spoorstraat 9, 7261 AE Ruurlo, Nederländerna.

Krav på enheten OTNI 17 Luci Osseointegrationkontaktadon hänför sig till OTN Innovations B.V., Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Nederländerna (<https://otninnovations.com/>)

Pre-kirurgisk planering

Kalibrerad AP-röntgen av båda benen i stående läge används för att beräkna önskad lårbenslängd i fall med lång kvarvarande lårbenslängd (Figur 2). Knäledsutrymmet i den kontralaterala extremiteten används som referens för den pre-kirurgiska planeringen. Syftet med den pre-kirurgiska planeringen är att förkorta det kvarvarande lårbenet på ett sådant sätt att knäböjningsaxeln på den yttre protesens exakt matchar knäledsutrymmet i det friska benet. Slutligen definierar längden på det kvarvarande lårbenet plus längden på OTNI OFP DC-adaptorn plus längden på OTN HELI-anslutningen eller längden på OPL GV-adaptorn eller längden på OTNI

17 Luci Osseointegrationskontakt donet med en extern protes positionen för den externa protesens knäflexionsaxel. I fall med lång återstående lårbenslängd måste lårbenet förkortas för att fastställa ett avstånd mellan lårbensspetsen och det motsatta knäledsutrymmet på 140 till 180 mm. Avståndet mellan 140 och 180 är baserat på storleken på OTNI OFP DC-adaptorn. Storleken på OTNI OFP DC-adaptorn beräknas baserat på tjockleken på det subkutana fettlagret. OTNI OFP DC-adapterlängderna på 70, 80, 90, 100 och 110 mm matchar avståndet på 140, 150, 160, 170 respektive 180 mm mellan lårbensspetsen och det kontra-laterala knäledsutrymmet. Uppmärksamhet bör ägnas åt kontroll av höjden på lårbenshuvudena på AP-röntgen av båda benen i stående läge. Diametern på OTNI OFP femurskaft uppskattas med hjälp av standard AP lårbensröntgen med kalibrering och "agfa" ortopedisk pre-kirurgisk planeringsprogramvara.



Figur 2, Pre-kirurgisk planering med kalibrering och specifik ortopedisk datorprogramvara

Hela utbudet av OTNI OFP femurskaftdiametrar måste finnas tillgängligt vid tidpunkten för operationen om den pre-kirurgiskt uppskattade diametern inte ger optimal pressfixering.

I fall med kvarvarande lårbens som är kortare än 140 mm mellan den distala lårbensspetsen och mittlinjen på den mindre trochantern ska en annan lösning användas (t.ex. specialtillverkat OTNI-implantat och ytterligare fixering med en benschruv av gammatyp i höftbåset). Ett standard 140 mm OTNI OFP femurskaft kan användas i kvarvarande lårbens kortare än 140 mm mellan den distala lårbensspetsen och mittlinjen på den mindre trochantern, men detta kan begränsa osteosyntesen vid höftbåsetfrakturer och kan begränsa möjligheterna till en modulär höftartroplasti vid höftartros.

Osseointegrationskirurgi utförs under allmän eller spinal anestesi inklusive profylaktiska intravenösa antibiotika (t.ex. vankomycin (1 g) eller cefazolin (2 g) vid induktion av anestesi). Patienten placeras i ryggläge på ett radiolucert operationsbord med 45 graders höftböjning på den amputerade sidan. Drapering och förberedelse görs på ett sätt som det som används för en standard total höftledsoperation. OTNI OFP implanteras i en eller två operationer.

Kirurgi steg 1

BAAT Medical rekommenderar att du använder de instrument som anges i avsnitt: Kirurgiska instrument steg 1 (se nedan)

1. Öppna huden och fascian för exponering på den distala spetsen av lårbenet.
2. Frigör eventuell bindväv, identifiera ischiasnerven och skär bort neurom och förkorta ischiasnerven maximalt.
3. Förkorta lårbenet med en oscillerande såg enligt pre-kirurgisk plan och ta bort överflödiga hud och mjukvävnad.
4. För in en kulspetsig styrtråd i lårbensmembranet. Brotscha medullarkanalerna med standard icke skärande flexibla brotschar under bärbar röntgenavbildning. Den sista flexibla brotschdiametern är 1 mm under den förutbestämda OTNI OFP femurskaftdiametern.
5. *Fila den intramedullära kanalen med OTNI böjda filar.* Använd en bärbar lateral röntgenavbildning för att styra placeringen av *OTNI böjd fil* i förhållande till lårbenets antekurvatur. Sluta fila med samma filediameter som den förutbestämda diametern på OTNI OFP femurskaft.
6. *Använd OTNI spetsrasp* för att skapa ett distalt lårbenssågplan exakt vinkelrätt mot lårbenets längsgående axel. *Storleken på OTNI spetsraspen väljs enligt den skapade intramedullära lårbensdiametern.*
7. *Markera positionen för OTNI böjd fil i förhållande till lårbenet genom att placera siktanordningen på lårbenets spets. Markeringen på OTNI siktanordningen ska peka exakt på markeringen på OTNI böjd fil. Positionen för OTNI böjd fil ska exakt matcha positionen för OTNI OFP femurskaft.*
8. Gör fyra 1,25 mm borrhål med K-tråd och för in transosseala 4.0-suturer.
9. Dra åt skruven vid den proximala morsekonan på OTNI OFP femurskaft med *OTNI hexagonala 4,0 mm skruvmejsel (OTNI Hexa 4)*.
10. Sätt in OTNI OFP femurskaft med *OTNI M6 femurskaftinföringsverktyg* och hammare. *Se till att referensmärket på OTNI OFP femurskaft överensstämmer med markeringen på OTNI siktanordningen.* Den valda OTNI OFP femurskaftdiametern måste motsvara den senaste valda *OTNI böjd fil*-diametern för att uppnå optimal presspassningsfixering. Underdimensionering kan leda till icke-integration och överdimensionering kan leda till en intraoperativ distal lårbensfissur. *När fast tryckpassning krävs, t.ex. vid kraftigt kortikalt ben, används OTNI koninstallatör.*
11. Placera OTNI OFP läkeplugg i distal kon på OTNI OFP femurskaft.
12. Skölj såret.
13. Utför en myodes genom att suturera de muskulära fasciala skikten till benet med de tidigare applicerade transosseala suturerna.
14. Ta bort subkutant fett i huden över lårbensspetsen till ett djup på 2 cm.
15. Införande av en kateter för postoperativ lokalbedövning nära slutet av den uppskurna ischiasnerven
16. Stäng såret i lager i enlighet med kirurgens standardteknik.
17. Applicera stumptrycksbandage.
18. Kontroll för korrekt placering av OTNI OFP femurskaft med bärbar röntgenstråle.

Kirurgi steg 2 (sex till åtta veckor efter steg 1)

BAAT Medical rekommenderar att du använder de instrument som anges i avsnitt: Kirurgiska instrument steg 2

1. Lokalisera mitten på OTNI OFP läkeplugg genom palpation och placera perkutant en K-tråd i OTNI OFP läkeplugg.
2. Skapa en stomi genom att skära huden och mjukvävnaden till OTNI OFP läkepluggen med *OTNI hylsa* som styrs över K-tråden.
3. Ta bort OTNI OFP läkeplugg och skölj såret och morsekonan noga på insidan.
4. Välj rätt storlek på OTNI OFP DC-adaptern baserat på tjockleken på det mjuka vävnadslagret. Minst 50 mm av OTNI OFP DC-adapters längd ska sticka ut genom huden.
5. Sätt i korrekt OTNI OFP DC-adapter och dra åt OTNI OFP-låsskruven med *OTNI hållaren och OTNI Hexa 4 skruvmejseln*. *OTNI hållaren är ett instrument som passar runt OTNI OFP DC-adaptern och förhindrar rotationskrafter mot skaftet samtidigt som OTNI OFP låsskruven dras åt.*
6. *För att skapa en fast konanslutning mellan OTNI OFP femurskaftet och OTNI OFP DC-adaptern, är OTNI OFP DC-adapter hamrad in i OTNI OFP femurskaft morsekona med hjälp av OTNI stans och hammare. Efter detta dras OTNI OFP låsskruven åt med OTNI hållaren och OTNI Hexa 4-skruvmejseln.*
7. Om OTNI OFP DC-adaptern måste bytas ut kan OTNI OFP DC-adaptern tas bort från morsekonan med *OTNI borttagare och OTNI 10mm-cylindrarna*.

Postoperativ anslutning till en exoprotes

OTNI OFP är avsedd att ge ett fast stöd för anslutning av en artificiell extremitetsprotes (exoprotes) till det kvarvarande lårbenet efter transfemoral amputering.

Det sätt på vilket OTNI OFP:s anslutning till en exoprotes utförs, hänför sig inte till den avsedda användningen av produkten, men följande kommersiellt tillgängliga enheter kan ändå passa i anslutning och kan användas i kombination för följande ändamål:

- OTN silikonlock för fixering av gasbinda, vid täckning av stomi
- OTN HELI-kontaktadon, vid anslutning av OTNI OFP DC Adapter med den externa protes

Eller

- OPL GV-adapter

Eller

- OTNI 17 Luci osseointegrationskontaktadon

Kirurgiska instrument steg 1

1. *Allmän instrumentering*
 - *Kirurgiska basinstrument för benkirurgi*
 - *Energi oscillerande sågmaskin*
 - *Energi bormaskin*
 - *Flexibel brotschsats med kulspetsig styrtråd*
 - *Hammare 1 kg*

2. *Rekommenderad instrumentering*
 - *OTNI spetsfil storlek 13-21 (2 mm steg)*
 - Ref.OTNI 13 01*
 - OTNI 13 02*
 - OTNI 13 03*
 - OTNI 13 04*
 - OTNI 13 05*

 - *OTNI böjd fil storlek 15-22 (steg om 1 mm)*
 - 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 installatör*
 - Ref.OTNI 13 06*

 - *OTNI koninstallatör*
 - Ref. OTNI 13 07*

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

 - *OTNI siktanordning*
 - Ref. OTNI 13 09*

Kirurgiska instrument steg 2

1. *Allmän instrumentering*
 - *K-tråd 2mm*
 - *Hammare 1 kg*

2. *Rekommenderad instrumentering*
 - *OTNI hylsa 20mm diameter*
Ref. OTNI 13 10

 - *OTNI Hexa 4 skruvmejsel (= hexagonal 4,0 mm skruvmejsel)*
Ref. OTNI 13 08

 - *OTNI stans*
 - *Ref. OTNI 13 11*

 - *OTNI hållare*
Ref. OTNI 13 12

 - *OTNI borttagare*
Ref. OTNI 13 13

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

VARNING

Rekonditionering av implantat är inte tillåtet. Rekonditionering av implantat säkerställer inte tillräcklig säkerhet och prestanda för enheterna.

Alla instrument måste bearbetas i enlighet med sin egen bruksanvisning.

Alla information om rengöring och sterilisering av det rekommenderade kirurgiska instrumentet OTNI Basinstrument för osseointegrationskirurgi finns i tillverkarens instruktioner.