

OTN Implants

Prótese de Osseointegração Femoral OTNI Técnica Cirúrgica

16013BR230109 OTNI OFP Técnica Cirúrgica rev1 (PT)

OTNI OFP

Revisão 1

2023-01-09

CE 0344



BAAT Medical Products BV
F. Hazemeijerstraat 800, 7555 RJ
Hengelo, Holanda
Telefone: +31 (0)88 565 66 00



Conteúdos

Introdução.....	3
Utilização prevista.....	4
Indicações.....	4
Contraindicações.....	4
Cirurgia de duas etapas.....	4
Componentes implantáveis.....	5
Instrumentos cirúrgicos recomendados.....	6
Dispositivos de conexão pós-operatórios.....	6
Planeamento pré-cirúrgico.....	6
Etapa 1 da cirurgia.....	9
Etapa 2 da cirurgia (seis a oito semanas após a etapa 1).....	10
Conexão pós-operatória a uma exoprótese.....	10
Instrumentos cirúrgicos da etapa 1.....	11
Instrumentos cirúrgicos da etapa 2.....	12
AVISO.....	13

Introdução

A Prótese de Osseointegração Femoral (OTNI OFP), é um sistema intramedular, femoral e transcutâneo de fixação óssea do membro inferior. É um sistema modular implantável que pode ser usado para fornecer um suporte fixo para a conexão de um membro artificial ao osso femoral residual após amputação transfemoral, através do *conector OTNI HELI*, do *adaptador OPL GV* ou através do *conector de osseointegração OTNI 17 Luci*.

A Prótese de Osseointegração Femoral (OFP), é um sistema modular de fixação óssea composto pelos seguintes componentes:

- *Haste Femoral OTNI equipada com Parafuso Proximal OTNI*
- *Tampa de Cicatrização OTNI*
- *Adaptador DC OTNI*
- *Parafuso de Bloqueio OTNI*



Figura 1 - A Prótese Osseointegrada Femoral OFP

De cima para baixo: Parafuso de Bloqueio OTNI, Adaptador DC OTNI, Haste Femoral OTNI equipada com Parafuso Proximal OTNI

Em paralelo: Tampa de Cicatrização OTNI

As vantagens dos implantes osteointegrados em comparação com a fixação de encaixe convencional de membros protéticos incluem aumento significativo na distância percorrida com baixos custos de energia, aumento no tempo de utilização da prótese e qualidade de vida, osseopercepção e melhor conforto sentado.(*cit.:* , Van de Meent, ACRM 2013, Al Muderis, Unfallchirurg 2017). O OTNI OFP é um implante intramedular não cimentado de encaixe por pressão feito de titânio com superfície pulverizada com plasma de titânio facilitando a osseointegração no fêmur.

Os especialistas de produto da OTN Implants BV estão à sua disposição para qualquer informação adicional e/ou explicação sobre o conteúdo desta Técnica Cirúrgica.

Registe a implantação deste dispositivo no seu registo nacional, quando disponível.

Utilização prevista

O OTNI OFP destina-se a fornecer um suporte fixo para a conexão de uma prótese de membro artificial ao osso femoral residual após amputação transfemoral, em todos os casos de complicações posteriores ou contra-indicações ao uso de conexões de encaixe convencionais. O OTNI OFP é um implante cirúrgico não ativo projetado para implantação a longo prazo dentro do corpo humano. Destina-se a ser usado por cirurgiões (ortopédicos) com bom conhecimento da técnica operatória específica, num ambiente ortopédico padrão, em doentes esqueleticamente maduros.

Indicações

- Amputação transfemoral
- Complicações após a utilização ou contra-indicações ao uso de próteses de encaixe convencionais

Contra-indicações

- Processos inflamatórios ou sépticos, agudos ou crónicos, locais ou sistémicos, também distantes do local de implantação
- Qualidade óssea insuficiente para conseguir uma ancoragem de encaixe por pressão apropriada e osseointegração adequada da haste intramedular (por exemplo, osteoporose grave, osteopenia)
- Distúrbios vasculares, musculoesqueléticos e neurológicos
- Distúrbios do metabolismo ósseo
- Tratamentos prolongados com cortisona ou quimioterapia
- Doentes com transtornos psiquiátricos ou instabilidade mental ou doentes que não queiram ou não possam seguir as instruções de reabilitação e de pós-tratamento indicadas pelo médico
- Tabagismo, abuso de álcool, uso de drogas
- IMC > 25
- Gravidez, amamentação
- Imaturidade esquelética

Cirurgia de duas etapas

Numa primeira cirurgia, a *Haste Femoral* OTNI OFP intramedular de forma anatómica é implantada na diáfise do fémur por abordagem retrógrada. A interferência de encaixe por pressão, o perfil curvo e a parte proximal da haste em aleta fornecem uma estabilidade primária ao implante. A estrutura de superfície áspera e porosa da Haste Femoral OTNI OFP facilita a osseointegração rápida e sólida.

A parte distal da Haste Femoral OTNI OFP fica fora do osso, cercada por tecido mole. A *Tampa de Cicatrização* OTNI OFP é temporariamente aplicada no cone distal OTNI OFP para evitar o crescimento de tecidos moles entre a primeira e segunda cirurgias.

É realizada uma segunda cirurgia para remover a Tampa de Cicatrização OTNI OFP e colocar o Adaptador DC (*duplo cone*) OTNI OFP transcutâneo. O *Parafuso de Bloqueio* OTNI OFP conecta a Haste Femoral OTNI OFP com o Adaptador DC OTNI OFP.

Uma prótese de perna artificial pode então ser conectada ao Adaptador DC OTNI OFP com o *Conector OTNI HELI* ou com o *Adaptador OPL GV* ou com o *Conector de Osseointegração OTNI 17 Luci* (leia abaixo Conexão pós-operatória a uma exoprótese). O Adaptador DC OTNI OFP pode caber no *Conector OTNI HELI* ou no *Adaptador OPL GV* ou no *Conector de Osseointegração OTNI 17 Luci*, que pode ser facilmente montado e desmontado.

Componentes implantáveis

Os produtos OTNI OFP são fornecidos em duas configurações de embalagem principais, definidas para atender à abordagem cirúrgica de duas etapas. Resultando na disponibilidade dos seguintes kits:

Número do produto	Nome do produto
OTN31101	Haste Femoral OTNI Ø15x140 + Parafuso Proximal OTNI + Tampa de Cicatrização OTNI
OTN31102	Haste Femoral OTNI Ø16x140 + Parafuso Proximal OTNI + Tampa de Cicatrização OTNI
OTN31103	Haste Femoral OTNI Ø17x140 + Parafuso Proximal OTNI + Tampa de Cicatrização OTNI
OTN31104	Haste Femoral OTNI Ø18x140 + Parafuso Proximal OTNI + Tampa de Cicatrização OTNI
OTN31105	Haste Femoral OTNI Ø19x140 + Parafuso Proximal OTNI + Tampa de Cicatrização OTNI
OTN31106	Haste Femoral OTNI Ø20x140 + Parafuso Proximal OTNI + Tampa de Cicatrização OTNI
OTN31107	Haste Femoral OTNI Ø21x140 + Parafuso Proximal OTNI + Tampa de Cicatrização OTNI
OTN31108	Haste Femoral OTNI Ø22x140 + Parafuso Proximal OTNI + Tampa de Cicatrização OTNI
OTN31201	Adaptador DC OTNI 70 + Parafuso de Bloqueio OTNI
OTN31202	Adaptador DC OTNI 80 + Parafuso de Bloqueio OTNI
OTN31203	Adaptador DC OTNI 90 + Parafuso de Bloqueio OTNI
OTN31204	Adaptador DC OTNI 100 + Parafuso de Bloqueio OTNI
OTN31205	Adaptador DC OTNI 110 + Parafuso de Bloqueio OTNI

Tabela 1, Kits OTNI OFP

Instrumentos cirúrgicos recomendados

A BAAT Medical recomenda a utilização da seguinte instrumentação para a implantação cirúrgica do OTNI OFP:

- Instrumentos básicos OTNI para cirurgia de osseointegração (ver documento 16013ER180117 OTNI 13 basis-set osseointegratieinstrumenten)

A BAAT Medical validou a utilização destes dispositivos em combinação com OTNI OFP para a utilização prevista

A BAAT Medical não é o fabricante legal destes instrumentos cirúrgicos.

Os requisitos destes instrumentos pertencem a OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Holanda. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Dispositivos de conexão pós-operatórios

Os seguintes dispositivos disponíveis comercialmente podem ser ajustados no adaptador DC OTNI OFP e podem ser usados para conectar o OTNI OFP a uma exoprótese:

- Tampa de silicone OTN
- Conector OTN HELI

ou

- Conector OPL GV

Ou

- Conector de Osseointegração OTNI 17 Luci

A BAAT Medical não é o fabricante legal de nenhum dispositivo que conecte o OTNI OFP a qualquer exoprótese.

Os requisitos dos dispositivos Tampa de Silicone OTN, Conector OTN HELI pertencem a OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Holanda. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Os requisitos do dispositivo conector OPL GV pertencem a Osseointegration International B.V. Spoorstraat 9, 7261 AE Ruurlo, Holanda.

Os requisitos do dispositivo Conector de Osseointegração OTNI 17 Luci pertencem a OTN Innovations B.V., Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Holanda (<https://otninnovations.com/>)

Planeamento pré-cirúrgico

São usadas radiografias AP calibradas de ambas as pernas em posição ortostática para calcular o comprimento desejado do fémur em casos com comprimento residual longo do fémur (Figura 2). O espaço articular do joelho do membro contralateral é utilizado como referência para o planeamento pré-cirúrgico. O objetivo do planeamento pré-cirúrgico é encurtar o fémur residual de forma a que o eixo de flexão do joelho da prótese externa corresponda exatamente ao espaço

articular do joelho do membro saudável. Finalmente, o comprimento do fémur residual mais o comprimento do Adaptador DC OTNI OFP mais o comprimento do Conector OTN HELI, ou o comprimento do Adaptador OPL GV ou o comprimento do Conector de Osseointegração OTNI 17 Luci com uma prótese externa, define a posição do eixo de flexão do joelho da prótese externa. Nos casos com fémur residual longo, o fémur deve ser encurtado para estabelecer uma distância entre a ponta do fémur e o espaço articular do joelho contralateral de 140 a 180 mm. A distância de 140 a 180 é baseada no tamanho do Adaptador DC OTNI OFP. O tamanho do Adaptador DC OTNI OFP é estimado com base na espessura da camada de gordura subcutânea. Os comprimentos do Adaptador DC OTNI OFP de 70, 80, 90, 100 e 110 mm correspondem à distância de 140, 150, 160, 170 e 180 mm, respetivamente, entre a ponta do fémur e o espaço da articulação do joelho contralateral.

Deve ser dada atenção ao controlo da altura das cabeças femorais nas radiografias AP de ambas as pernas em posição ortostática. O diâmetro da Haste Femoral OTNI OFP é estimado usando o raio-X de fémur AP padrão com calibração e software de planeamento ortopédico pré-cirúrgico “agfa”.

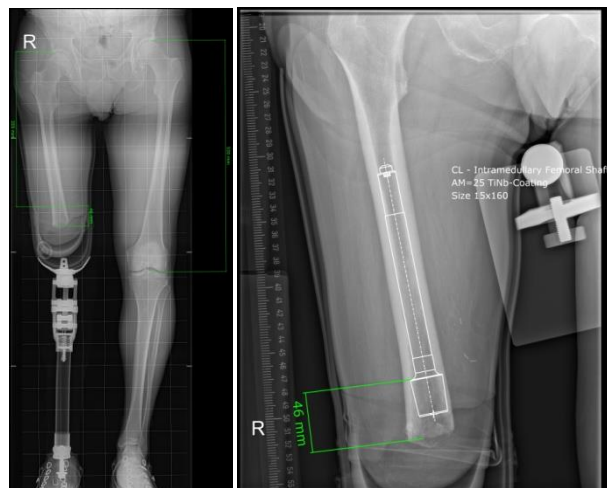


Figura 2, Planeamento pré-cirúrgico com utilização de calibração e software ortopédico específico

A gama completa de diâmetros da Haste Femoral OTNI OFP deve estar disponível no momento da cirurgia, caso o diâmetro estimado pré-cirúrgicamente não forneça a fixação de encaixe por pressão ideal.

Em casos com fémur residual inferior a 140 mm entre a ponta distal do fémur e a linha média do trocanter menor, deve ser procurada uma solução diferente (por exemplo: implante OTNI feito à medida e fixação adicional com parafuso tira-fundo tipo Gamma na cabeça da anca). Pode ser usada uma haste femoral OTNI OFP padrão de 140 mm em fémures residuais com menos de 140 mm entre a ponta distal do fémur e a linha média do trocanter menor, no entanto, isto pode restringir a osteossíntese em caso de fraturas do colo da anca e pode restringir as possibilidades de uma artroplastia modular da anca em caso de osteoartrite da anca.

A cirurgia de osseointegração é realizada sob anestesia geral ou raquidiana, incluindo antibióticos intravenosos profiláticos (por exemplo, vancomicina (1 g) ou cefazolina (2 g) na

indução da anestesia). O doente é colocado em decúbito dorsal numa mesa de operação radiotransparente com flexão de anca de 45 graus no lado amputado. O drapeado e a preparação são feitos de maneira semelhante à usada para uma substituição total de anca padrão. O OTNI OFP é implantado numa ou duas cirurgias.

Etapa 1 da cirurgia

A BAAT Medical recomenda utilizar os instrumentos listados na secção: Instrumentos cirúrgicos da etapa 1 (ver abaixo)

1. Abra a pele e a fáscia para expor a ponta distal do fémur.
2. Liberte qualquer tecido amarrado, identifique o nervo ciático e extirpe o neuroma e encurte o nervo ciático ao máximo.
3. Encurte o fémur com uma serra oscilante de acordo com o plano pré-cirúrgico e remova a pele redundante e os tecidos moles.
4. Insira um fio-guia com ponta esférica na diáfise femoral. Alargue o canal medular com alargadores flexíveis não cortantes padrão através de imagens de raio-X portáteis. O diâmetro do último alargador flexível está 1 mm abaixo do diâmetro predeterminado da haste femoral OTNI OFP.
5. *Lime o canal intramedular com as Limas Curvas OTNI.* Use imagens de raio-X laterais portáteis para controlar a colocação da *Lima Curva OTNI* em relação à antecurvação do fémur. Pare de limar no diâmetro de raspagem semelhante ao diâmetro predeterminado da Haste Femoral OTNI OFP.
6. *Use a Ponta de Lima OTNI* para criar um plano de serragem de fémur distal exatamente perpendicular ao eixo longitudinal do fémur. *O tamanho da Ponta de Lima OTNI é escolhido de acordo com o diâmetro intramedular femoral criado.*
7. *Marque a posição da Lima Curva OTNI em relação ao fémur, colocando o Dispositivo de Mira na ponta do fémur. A marca central do Dispositivo de Mira OTNI deve apontar exatamente para a marca da Lima Curva OTNI. A posição da Lima Curva OTNI deve corresponder exatamente à posição da Haste Femoral OTNI OFP.*
8. Faça quatro orifícios de rebarba de 1,25 mm com fio de Kirschner e insira suturas transósseas 4.0.
9. Aperte o parafuso no cone morse proximal da Haste Femoral OTNI OFP com a *Chave de Fendas Hexagonal de 4,0 mm OTNI (OTNI Hexa 4)*.
10. Insira a Haste Femoral OTNI OFP usando a *ferramenta de inserção de haste femoral OTNI M6* e um martelo. *Certifique-se de que a marca de referência na Haste Femoral OTNI OFP corresponde à marca do Dispositivo de Mira OTNI.* O diâmetro da Haste Femoral OTNI OFP selecionado deve corresponder ao último diâmetro da *Lima Curva OTNI* selecionado para obter a fixação de encaixe por pressão ideal. O subdimensionamento pode levar à não integração e o sobredimensionamento pode levar a uma fissura intra-operatória do fémur distal. *Quando for necessária uma colocação de encaixe por pressão firme, por exemplo, no caso de osso cortical forte, é usado o Instalador Cônico OTNI.*
11. Coloque a Tampa de Cicatrização OTNI OFP no cone distal da Haste Femoral OTNI OFP.
12. Lave a ferida.
13. Realize uma miodese suturando as camadas fasciais musculares ao osso com as suturas transósseas previamente aplicadas.
14. Remova a gordura subcutânea da pele que cobre a ponta da haste femoral a uma profundidade de 2 cm.
15. Insira um cateter para anestesia local pós-cirúrgica perto da extremidade do nervo ciático seccionado
16. Feche a ferida em camadas de acordo com a técnica padrão do cirurgião.
17. Aplique ligadura de pressão no coto.

18. Controle a colocação correta da Haste Femoral OTNI OFP com raio-X portátil.

Etapa 2 da cirurgia (seis a oito semanas após a etapa 1)

A BAAT Medical recomenda utilizar os instrumentos listados na secção: Instrumentos cirúrgicos da etapa 2

1. Localize o centro da Tampa de Cicatrização OTNI OFP por palpação e coloque percutaneamente um fio de Kirschner no Tampão de Cicatrização OTNI OFP.
2. Crie um estoma cortando a pele e os tecidos moles na Tampa de Cicatrização OTNI OFP com o *Extrator de Núcleo OTNI* guiado sobre o fio de Kirschner.
3. Remova a Tampa de Cicatrização OTNI OFP e lave bem a ferida e o interior do cone morse.
4. Escolha o tamanho certo do Adaptador DC OTNI OFP com base na espessura da camada de tecido mole. Deve projetar pelo menos 50 mm do comprimento do Adaptador DC OTNI OFP através da pele.
5. Insira o Adaptador DC OTNI OFP correto e aperte o Parafuso de Bloqueio OTNI OFP usando o *Retentor OTNI* e a *Chave de Fendas OTNI Hexa 4*. O *Retentor OTNI* é um instrumento que se ajusta à volta do Adaptador DC OTNI OFP e evita forças rotacionais na haste enquanto aperta o Parafuso de Bloqueio OTNI OFP.
6. *Para criar uma conexão cônica firme entre a Haste Femoral OTNI OFP e o Adaptador DC OTNI OFP, o Adaptador DC OTNI OFP é martelado no cone morse da Haste Femoral OTNI OFP usando o Perfurador OTNI e o martelo. Depois disto, o Parafuso de Bloqueio OTNI OFP é reapertado com o Retentor OTNI e a Chave de Fendas OTNI Hexa 4.*
7. Caso o Adaptador DC OTNI OFP precise de ser substituído, o Adaptador DC OTNI OFP pode ser removido do cone morse com o *Removedor OTNI* e os *Cilindros OTNI de 10 mm*.

Conexão pós-operatória a uma exoprótese

O OTNI OFP destina-se a fornecer um suporte fixo para a conexão de uma prótese de membro artificial (exoprótese) ao osso femoral residual após amputação transfemoral.

A forma como a conexão do OTNI OFP a uma exoprótese é realizada não diz respeito à utilização prevista do dispositivo, no entanto, podem ser encaixados na conexão os seguintes dispositivos disponíveis comercialmente e podem ser usados em combinação para fins de:

- Tampa de silicone OTN para fixação de gaze, ao cobrir o estoma
 - Conector OTN HELI, ao conectar o Adaptador DC OTNI OFP com a prótese externa
- Ou
- Adaptador OPL GV
- Ou
- Conector de Osseointegração OTNI 17 Luci

Instrumentos cirúrgicos da etapa 1

1. Instrumentação geral

- *Instrumentos cirúrgicos básicos para cirurgia óssea*
- *Máquina de serrar elétrica oscilante*
- *Berbequim elétrico*
- *Conjunto de alargador flexível com fio-guia de ponta esférica*
- *Martelo de 1kg*

2. Instrumentação recomendada

- *Ponta de Lima OTNI de tamanho 13-21 (incrementos de 2 mm)*
Ref. OTNI 13 01
OTNI 13 02
OTNI 13 03
OTNI 13 04
OTNI 13 05
- *Lima Curva OTNI de tamanho 15-22 (incrementos de 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
- *Instalador OTNI M6*
Ref. OTNI 13 06
- *Instalador Cônico OTNI*
Ref. OTNI 13 07
- *Chave de Fendas OTNI Hexa 4*
Ref. OTNI 13 08
- *Dispositivo de Mira OTNI*
Ref. OTNI 13 09

Instrumentos cirúrgicos da etapa 2

1. *Instrumentação geral*
 - *Fio de Kirschner de 2mm*
 - *Martelo de 1 Kg*

2. *Instrumentação recomendada*
 - *Extrator de Núcleo OTNI de 20mm de diâmetro*
Ref. OTNI 13 10

 - *Chave de Fendas OTNI Hexa 4 (= chave de fendas hexagonal de 4,0 mm)*
Ref. OTNI 13 08

 - *Perfurador OTNI*
 - *Ref. OTNI 13 11*

 - *Retentor OTNI*
Ref. OTNI 13 12

 - *Removedor OTNI*
Ref. OTNI 13 13

 - *Cilindro OTNI de 10mm*
Ref. OTNI 13 14

AVISO

O reprocessamento de implantes não é permitido. O reprocessamento de implantes não garantirá segurança e um desempenho adequado dos dispositivos.

Toda a instrumentação deve ser reprocessada de acordo com as próprias instruções de utilização.

Todos os detalhes relativos à limpeza e esterilização do conjunto de instrumentação cirúrgica recomendado Instrumentos Básicos para Cirurgia de Osseointegração OTNI podem ser encontrados nas instruções do fabricante.