



OTN Implants B.V.
Simon Stevinweg 48
6827 BT Arnhem
The Netherlands

OTN Implants

CE 0344

NL Instructies voor gebruik

Deze instructie geldt voor het OTNI OsséoIntegration Femur Prothesis (OFFP) implantaatbaret systeem voor intramedullaire en transcantane fixatie van een exprothese bij patiënten met een amputatie

Waarschuwing

Vooraf is een medisch hulpmiddel gebruikt wat is geleverd door OTN Implants BV, moet de chirurg zorgvuldig aandacht besteden aan de volgende aanbevelingen, evenals de specifieke informatie over het apparaat dat wordt gebruikt en wat wordt weergegeven in de productielijst technische informatie en/of de chirurgische techniek. Bij het gebruik van observatie van de gegevens binnen de huidige gebruiksvoorwaarden stelt dit de fabrikant vrij van alle verantwoordelijkheden.

Beschrijving van het systeem

De OTNI OsséoIntegration Femur Prothesis (OFFP) is een intramedullair, transmembraal en transcantane bot fixatie systeem met de onderste amputatie. In al die gevallen van complicaties na de contra-indicaties voor het gebruik voor de connectie van een onderste extremiteit exprothese aan het overgebleven deel van de femur stomp bij patiënten met een amputatie boven de knie middels de OTNI HELI adapter of de OPL GV adapter of de OTNI 17 LCI OsséoIntegrationconnector

- OTNI OsséoIntegration Femur Prosthesis (OFFP) is een modulaal systeem bestaande uit de volgende componenten:
 - OTNI Femur Stem equipped with OTNI Proximal Screw, een intramedullaire steel waarmee de directe verbinding door middel van ossieintegratie met het bot wordt gemaakt.
 - OTNI Healing Plug, een tijdelijke distale healing plug ter preventie van weefselin groei in de steel.
 - OTNI DII adapter, een transcantane dubbele consusadaper verbindt de intramedullaire steel met de exprothese.
 - OTNI Locking Screw, een grendelschroef voor het verbinden van de transcantane dubbele consusadaper met de steel.

Bedoeld gebruik

Het OTNI OFFP systeem is ontworpen om de exprothese direct te verankeren in het resterende femur bij volledige of gedeeltelijke amputatie. In al die gevallen van complicaties na de contra-indicaties voor het gebruik van conventionele socketverbindingen. De OTNI botgeïntegreerde femorale prothese verschaft een botverankeringssysteem dat aan het been ter ondersteunen van het bot in geval van behandeling van traumatische letsels of correctieve chirurgie waarbij het kniegewricht wordt vervangen door een exprothese. Het systeem kan worden gebruikt voor de behandeling van een actieve chirurgische implantaat ontworpen voor langdurige implantatie in het menselijk lichaam. Het is bedoeld voor gebruik door (orthopedische) chirurgen met een goede kennis van de specifieke operatietechniek, in een standaard orthopedische omgeving, op volwassen patiënten.

Indicatie voor gebruik

- Trans femorale amputatie
- Complicaties door, of contra-indicaties voor, gebruik van conventionele koker-prothese.

Contra-indicaties

- Inflamatoire, infectieuze, acute of chronische, lokale of systemische processen, ook ver van de implantatieplaats;
- Onvoldoende botkwaliteit om passende en adequate press-fit verankering en voldoende ossieintegratie van de intramedullaire steel te beogen (bijvoorbeeld ernstige osteoporose, osteopenie);
- Vasculaire, spier- en neurologische aandoeningen;
- Botmetabolinestormissen;
- Lange termijn cortison of chemotherapie behandelingen;
- Patiënten met psychiatrische stoornissen of geestelijke instabiliteit van patiënten die niet bereid of niet in staat zijn om de instructies te volgen voor het herstellen en de nazorg die zijn aangegeven door de arts;
- Roken, alcohol abuse, drugsgebruik;
- BMI > 25
- Zwangerschap, borstvoeding;
- Minderjarigen;

Algemene informatie en voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik van het systeem

- Het systeem voor OTNI OFFP gebruik is het aanbevelen dat alle informatie van de chirurgische techniek en de instructies voor gebruik worden begrepen zijn door de chirurg. Het OTNI OFFP systeem is gevalideerd (usability test) wanneer het geïmplanteerd wordt met specifieke instrumenten.
- De Fabrikant heeft specifieke instrumenten gevalideerd voor de fixatie en eventuele verwijdering van het OTNI OFFP systeem. De Fabrikant wijkt elke verantwoordelijkheid voor de gevolgen die voortvloeien uit het gebruik van gereedschappen en/of versieringen door derde partijen af.
- Voor het implanteren van een apparaat moet zorgvuldige inspectie van het apparaat worden uitgevoerd; er mogen geen beschadigingen aanwezig zijn (krassen, vlekken, inkepingen of vervormingen) of eventuele vreemdeingrengen of tekens van gebruik. Ook de chirurgische instrumenten die onderhevig zijn aan slijtage kunnen schade aanbrengen bij implantatie. De Fabrikant raadt zorgvuldige controle vóór gebruik van de instrumenten aan, evenals een controle van de OTNI OFFP componenten. Als een component van een instrument defect of beschadigd is, gebruikt dit dan niet. OTNI OFFP componenten met een poruze titanium coating moeten met zorg worden gebruikt om te voorkomen dat er schade ontstaat aan de coating zelf. Dus, de gecode onderdelen moeten niet in contact komen met andere materialen dan de originele verpakking, chirurgische handschoenen.
- Het noodzakelijk om te verifiëren of de primaire en secundaire steriele verpakkingen van OTNI OFFP componenten onbeschadigd zijn. Verificatie van de vervaldatum van de verpakking is noodzakelijk.
- De maat van het OTNI OFFP systeem (intramedullaire steel en transcantane dubbele consusadaper) wordt gekozen door de chirurg op basis van een pre-operatieve planning op basis van standaard röntgenfoto's en CT. De chirurgische procedure moet worden uitgevoerd met de keuze uit het volledige aanbod van de componenten en instrumenten met alle soorten en maten van het systeem.
- De OTNI OFFP intramedullaire steel moet worden geïmplanteerd met voldoende press-fit om te zorgen voor stabiliteit.
- Tijdens de press-fit implantatie van de steel moet er aandacht zijn voor het voorkomen van het ontstaan van scheuren/fracturen.
- Het gebruik van de healing plug is optioneel. En de indicatie voor het toepassen van de healing plug wordt beoordeeld door de chirurg.
- Het de transcantane stoma van de stomp moet worden aangebracht zodat er voldoende ruimte blijft tussen de steel en de transcantane dubbele consusadaper zodat het subcutane stomavoegocht goed kan worden afgewerd, er een goede epithelialisatie ontstaat van de stomawand rond de transcantane adapter
- Voor de plaatsing van de transcantane dubbele consusadaper, moet de healing plug worden verwijderd en moet ervoor worden gezorgd dat alle contactpunten perfect schoon zijn.
- De lengte (grootte) van de transcantane dubbele kegel adapter moet dat zijn waarvoor de huid in correspondentie is met het cilindrische gedeelte van de adapter en de distale gekogeldoom volledig buiten het stoma ligt (zie chirurgische techniek).
- De lengte van de de transcantane dubbele consusadaper is afhankelijk van de weke delen en is zodanig dat er minstens 2 cm van de TIBN coating door de huid naar buiten steekt.
- Het aandrainement van de interne grendelschroef is 10 Nm.
- Controleer periodiek 3 maanden na volledige belasting van het OTNI OFFP systeem het aandrainement van de interne grendelschroef.
- De chirurg bepaalt wanneer een of meer onderdelen van het OTNI OFFP systeem moeten worden verwijderd of worden vervangen.
- De TIBN coating van sommige onderdelen fungeert als een isolerende laag ter preventie van afgifte van metalen uit het onderliggende metaal. Dit tijd dat deze isolerende laag werkt is onbekend en kan niet worden gegarandeerd. Het gebruik van samenhangen met de vrijkomen van de metalen en de slijtage van componenten kan niet worden uitgesloten.
- Alle OTNI OFFP componenten worden door één persoon gebruikt en mogen nooit worden hergebruikt. Het is niet toegestaan om een implantaatbaret component te hergebruiken als deze eerder geïmplanteerd is in het lichaam van de patiënt of een derde persoon, of in contact te is geweest met lichaamsvoelstof of weefsel van een derde persoon.
- Het is raadzaam alle aanvullende informatie die aanwezig is in de chirurgische techniek en de etiketten van de onderdelen te raadplegen. Complicaties of andere problemen afgeleid van onjuiste indicatie of chirurgische techniek, keuzes voor gebruik van incompatibele onderdelen of onjuist gebruik van instrumenten zijn uitsluitend de verantwoordelijkheid van de chirurg en niet van de fabrikant.
- De patiënt is verantwoordelijk voor het minimaal twee maal dagelijks schoonmaken van het stoma.

Mogelijke bijwerkingen

- De mogelijke gevolgen van de implantatie van een OTNI OFFP systeem:
 - Algemene risico's van anesthesie.
 - Algemene risico's in verband met een grote operatie.
 - Cardiovasculaire complicaties met inbegrip van diepe veneuze trombose, tromboflebitis, longembolie, wond hematoom en avasculaire necrose.
 - Zenuwbeschadiging, neuromen.

- Intra-ossaal letsel, met inbegrip van fissuren, perforaties, of periosteale fracturen als gevolg van juiste steeldiameter.
- Abnormale stomprijping (chronische, persistente, psychosomatische).
- Heterotopie ossificatie.
- Bacteriële kolonisatie in het stoma-gebied of percutaan met of zonder tekenen of symptomen van infectie.
- Complicaties in het stoma gebied waaronder oedeem, zwelling, weefsel irritatie met mogelijk vertraging van de stoma epithelialisatie
- Operatieve infecties van het stoma een of weke delen
- Diepe intramedullaire infecties, osteitis, osteomyelitis, septische arthritis.
- Spiercontracturen, enthesitis, tendinitis.
- Losraken, break of mechanische falen van prothesecomponenten t.g.v. excessieve belasting (excessieve fysieke activiteit, sport, onoplettendheid of contraindicaties) of niet-fysieke stress (vallen een of traumatische ongevallen) of ten gevolge van incorrecte keuze van componenten (d.v. onjuiste maat van steel en transcantane adapter)
- Hoog risico op vallen in geval van breuk van de prothese componenten
- Mogelijke excessieve trekkracht op de weke delen van de stomp zoals huid, littekens of spieren
- Perioperatieve fracturen/fracturen
- Perioperatieve botresorptie en botverlies
- Retrograde steeltmigratie.
- Gebrek of onvoldoende ossieintegratie van de intramedullaire steel met vervolgens loslatting ten gevolge van bijvoorbeeld malice botkwaliteit, inadequate primaire stabiliteit (press-fit), microbewegingen, vroege mobilisatie en belasting
- Allergische reactie op materialen van het implantaat of op de uitstoot van metalen door het implantaat;
- Complicaties door prothetische modulaire verbindingen (metallois, bekende biologische reacties, osteolyse t.g.v. partikels en vrijkomen van metalen ten gevolge van corrosie, schuren en component interface aistijging)
- Revisiechirurgie ter vervanging van één of meer onderdelen vóór het einde van zijn gebruiksduur.
- Revisiechirurgie ter permanente verwijdering van het transmembraal implantaat.
- Revisiechirurgie met amputatie van de stomp op een hoger (meer proximale) niveau.
- Het systeem kan worden gedetecteerd door bewakingsystemen op basis van elektromagnetische velden en kan storing geven bij klinische analyses, instrumentale analyses gebaseerd op magnetische velden.

Pre-operatieve planning

Niet uitvoeren van een accurate pre-operatieve planning kan leiden tot een tegenvallend resultaat of een systeemfalen. Pre-operatieve planning vereist een juiste patiëntselectie aan de hand van het toepassen van indicatie en contra-indicaties. De chirurg dient de stomp te evalueren met betrekking tot de weke delen kwaliteit en de ipsilaterale heupuncties. De chirurg dient ook op basis van de de radiologische beelden te evalueren aan de hand van de lengte, diameter en morfologie van het resterende femur welke meest geschikte afmeting van de intramedullaire steel geïmplanteerd dient te worden. De chirurgische procedure moet worden uitgevoerd met de geschiktheid van de volledige range maten van alle systeem componenten .

Informatie voor de patiënt

- De chirurg moet de patiënt alle informatie geven met betrekking tot de chirurgische ingreep, beperkingen van het implantaat, postoperatieve behandeling en de nazorg. De postoperatieve behandeling op het gebied van de revalidatie omvat de volgende punten:
 - De revalidatie omvat de klinische evaluatie van het systeem en de informatie over het schoonaanpak van het OTNI OFFP systeem en weke delen hygiëne vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.
 - De chirurg moet gedetailleerde informatie geven aan de patiënt over mogelijke algemene risico's verbonden aan de chirurgische procedures, mogelijke bijwerkingen en uitsluitend interinsieke beperkingen van het systeem. Ook moeten alle preventieve maatregelen worden genomen voor de vermindering van alle risicofactoren. Het is belangrijk dat de chirurg de patiënt informeert over de volgende handelingen:
 - De volledige inzet van de patiënt is vereist voor de revalidatie en aantal klinische bezoeken;
 - Het gebruik en het onderhoud van het OTNI OFFP systeem;
 - Het dagelijks schoonaanpak van de transcantane componenten en stoma;
 - Hoeveel belasting is welke bewegingen zijn toegestaan tijdens de postoperatieve revalidatie
 - De patiënt moet de verstrekte informatie vóór de implantatie van het OTNI OFFP systeem goed hebben begrepen en gemotiveerd zijn voor deze ingreep. De patiënt moet strikt alle voorwaarden volgen die door de chirurg zijn vastgesteld met betrekking tot de revalidatie (modaliteit en duur) frequente van klinische follow-ups, het schoonaanpak van het OTNI OFFP-systeem, de hygiëne van het stoma en informatie of chirurg van onvoorzee gevolgen en/of complicaties.
 - Als richtlijn adviseert de fabrikant de chirurg de patiënt te informeren over de volgende instructies voor gebruik, reiniging, hygiëne en het onderhoud van de OTNI OFFP systeem:
 - Twee keer per dag de huid en weke delen rond de stoma reinigen met schoon water en neutrale zeep, nadien drogen in de lucht.

Steriliteit

- Elk onderdeel van het OTNI OFFP wordt geleverd in een steriele verpakking. Het is raadzaam om op het productlabel van het component te controleren of het onderdeel steriel is.
- De implantaatbaret onderdelen worden verstrekt door de fabrikant in de verpakking "Steriel" en moeten behandeld worden volgens de maatregelen van de ingrijpende. Controleer voor gebruik:
 - De vervaldatum van de sterieliteit (jaar/maand) op het productlabel;
 - Visueel controleren of de secundaire verpakking en etikettering intact zijn;
 - Visueel controleren dat de steriele primaire verpakking intact is en er geen scheuren, gaten of het andere schade aanwezig is. Implantatiebaret hulpmiddelen zijn gesteriliseerd door bestraling met een dosis van 25 KGy.

Materialen gebruikt in implantaatbaret hulpmiddelen

- Het systeem van elk component en het type van materialen/coating die zijn gebruikt.
- Implantatiebaret hulpmiddelen geproduceerd door de fabrikant zijn vervaardigd van:
 - Ti6Al7Nb ISO5832-1 voor intramedullaire steel, transcantane dubbele consusadaper en grendelschroef
 - Ti6Al4V ISO5832-3 voor proximale schroef van de intramedullaire steel
 - TiC p. ISO5832-2 voor bekleding van de intramedullaire steel
 - LHMWPE ISO5834-2 voor healing plug en zelf-borg plug van de grendelschroef
 - TiNbN, voor bekleding van delen van de intramedullaire steel, proximale schroef, en transcantane dubbele consusadaper

Levensduur

Het OTNI OFFP-systeem is ontworpen om de exprothese direct in de overgebleven femur te verankeren bij patiënten met transmembraal amputatie, waarbij de mechanische krachten bij volledige belasting over de beperkte tijd kunnen worden overgedragen. Over het algemeen is de functionele duur van het exprothese bot fixatiesysteem beperkt omdat het is blootgesteld aan onvermijdelijke slijtage, veroudering en complicaties die kunnen leiden tot chirurgische interventie met de mogelijke verwijdering van het systeem.

Opslag condities

Dit product dient opgeslagen te worden onder condities welke bederf door zonlicht, vocht, temperatuur of andere omstandigheden voorkomt. Omstandigheden van opslag moeten worden gemonitord, met inbegrip, waar van toepassing, worden gereinigd.

MRi veiligheid

- Een patiënt met dit implantaat kan, onmiddellijk na plaatsing, veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:
 - Statisch magnetisch veld van 3-Tesla of minder
 - Maximale magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van 720 Gauss / cm (een hogere waarde voor het magnetische veld van de ruimtelijke gradiënt kan van toepassing zijn indien correct berekend).
 - Maximale, door het MR-systeem gerapporteerde, totale lichaamsaffectieve specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W / kg gedurende 15 minuten scan (per pulsesequentie).
 - In alle gevallen is de zorgprofessionnel verantwoordelijk voor MR-conditions, MR-beeldkwaliteit en patiëntveiligheid. Alle veiligheidsvoorschriften of belangrijke beeldartefacten moeten worden gerapporteerd.
- **MRi-gerelateerde verwarming**
 - Niet-klinische testen produceren vergelijkbare producten een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 6,0 graden C bij een duur van een 3-Tesla MR-systeem gerapporteerde gemiddelde totale absorptiesnelheid (SAR) van 2 W / kg gedurende 15 minuten (per pulsesequentie)
- **Beeldartefacten**
 - De MR-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het interessegebied zich in exact hetzelfde gebied bevindt of relatief dicht bij de positie van het implantaat / apparaat. In sommige gevallen kan de artefacten met opzichte van de grootte van het implantaat / apparaat worden aangegeven.
- **Let op:** neem zo nodig contact op met de fabrikant van dit implantaat / apparaat voor meer informatie.

Fabrikant

BAAT Medical Products B.V.
E. Hazenrooststraat 800
7555 RJ Hengelo, The Netherlands
+31-(0)88 - 56 56 00
www.baatmedical.com

This instruction is valid only for the "OTNI Offspring Femur Prosthesis (OPF)", an intramedullary system for transcutaneous and intramedullary fixation of an exoprosthesis in patients with an amputation.

Warning

Before using any medical device distributed by OTNI Implants BV, the surgeon shall carefully pay attention to the following recommendations, as well as specific information about the device being used and that is displayed in the product sheet technical information and / or the surgical technique. Lack or failure to observe the information contained within the present instruction for use exonerates the Manufacturer from any liability whatsoever.

Description of the system

OTNI Ossointegration Femur Prosthesis (OPF) is an intramedullary, transfemoral and transcutaneous bone fixation system of the lower limb. It is an implantable modular system that can be used to directly connect an exoprosthesis to the lower limb portion of the femur, stump in above-knee amputees by means of the OTNI HELI adapter or the OPL GV adapter or the OTNI 17x12x1 Loco Ossointegrationconnector.

- OTNI Ossointegration Femur Prosthesis (OPF) is a modular bone fixation system comprising of the following components:
 - Cone Femur Stem equipped with OTNI Proximal Screw, an intramedullary stem allows the direct connection by means of ossointegration into the femoral bone
 - OTNI Healing Plug, a temporary healing distal plug prevents of tissue ingrowth into the stem
 - OTNI DC Adapter, a transcutaneous double cone adapter connects the intramedullary stem to an exoprosthesis
 - OTNI Locking Screw, an internal locking screw for the connection of the transcutaneous double cone adapter to the stem

Intended Use

The OTNI OPF is intended to provide a fixed support for the connection of an artificial limb prosthesis to the residual femoral bone after transfemoral amputation, in all those cases of complications after, or contraindications to the use of conventional socket connections. The OTNI Ossointegrated Femur Prosthesis provides a bone anchorage point, to support the bone in cases of treatment of traumatic injuries or in corrective orthopedic surgery, as well as to be replaced by an exoprosthesis because of an above-knee amputation. The OPF is a non-active surgical implant designed for long-term implantation inside the human body. It is intended to be used by (orthopaedic-) surgeons with good knowledge of the specific operative technique, in a standard orthopaedic environment, for skeletally mature patients.

Indications for use

- Trans-femoral amputation.
- Complications after, or contraindications to the use of conventional socket prostheses.

Contraindications

- Inflammatory or septic, acute or chronic or local or distal systemic processes.
- Insufficient bone quality in order to seek appropriate and adequate press-fit anchoring and adequate ossointegration of intramedullary stem (eg severe osteoporosis, osteopenia).
- Vascular, musculoskeletal and neurological disorders.
- Bone metabolism disorders.
- Long-term corticosteroid or chemotherapy treatments.
- Patients with psychiatric disorders or mental instability or patients who are unwilling or unable to follow the instructions for rehabilitation and aftercare indicated by the doctor.
- Smoag, alcohol abuse, drug use.
- BMI: > 25
- Pregnancy, lactation.
- Skeletally immature.

General information and precautions for safe use of the system

Before the OTNI OPF system is used, it is always recommended that all details of the surgical technique and the instructions for use are read and understood by the surgeon. The OTNI OPF system has been validated (usability testing) when implanted with a specific instrumentation set.

• The Manufacturer validates a specific instrumentation set only for the fixation and optional removal of the OTNI OPF system. The Manufacturer disclaims any responsibility for the consequences arising from the use of tools not intended or not approved by third parties.

A careful inspection of the device before its implantation must be carried out; there must be no damage present (scratches, spots, notches or deformations) or any dirt or signs of use. Also, the specific surgical instruments that are subject to wear and tear can lead to complications upon implantation. The Manufacturer and the Distributor recommends careful monitoring before using the specific instrumentation set, as well as for any of the OTNI OPF components (e.g. if a coating is present) that are worn or damaged, do not use it. OTNI OPF components with a porous titanium coating must be used with care to prevent damage to the coating itself. Thus, the coated parts must not come into contact with materials other than the original packaging, surgical gloves.

• It is necessary to verify whether the primary and secondary sterile packaging of OTNI OPF components are undamaged and intact before the expiration date of the package is necessary.

• The size of OTNI OPF system (intramedullary stem and transcutaneous double cone adapter) is selected by the surgeon based on preoperative planning based on standard radiographs and CT. The surgical procedure must be done with available complete range of all types and sizes of the system components and with the specific instruments set.

• The OTNI OPF intramedullary stem must be implanted with sufficient press-fit to ensure primary stability.

• During the press-fit implantation of the stem careful attention must be paid to prevent the occurrence of cracks or fractures.

• The use of the healing plug is optional, and the indication for its application is according to surgeon's discretion.

• The transcutaneous stoma of the stump should be placed so that there is enough space between the skin and the transcutaneous double cone adapter, in such way subcutaneous stoma moisture can easily drain out, and facilitate a good epithelialization of the stoma wall surrounding the transcutaneous adapter.

• For the placement of transcutaneous double cone adapter, the healing plug must be removed and all surfaces must be clean and dry.

• The length (size) of the transcutaneous double cone adapter must be that one for which the skin is in correspondence with the cylindrical part of the adapter and the distal more taper is completely outside with respect to the stump stoma (see Surgical Technique).

• The length of the transcutaneous double cone adapter is dependent on the soft tissues and is such that there is at least 2 cm of TiNbn coating penetrates through the skin

• The tightening torque of the internal locking screw is 10 Nm.

• Three months after full load of the OTNI OPF system check the torque of the internal locking screw.

• The surgeon has full discretion to determine when one or more components of the OTNI OPF system must be removed or replaced.

• The TiNbn coating of some components acts as an insulating layer for preventing release of metal ions from the underlying metal. The time that this insulating layer works is unknown and cannot be guaranteed, the risks associated with the release of the metal ions and the wear of the components cannot be excluded.

• The OTNI OPF components are single use and MUST NEVER BE REUTILIZED. It is not allowed to reuse an implantable component, that has previously been implanted in the body of the patient or a third person, or has been in contact with body fluid or tissue of a third person.

• It is advisable to observe any and all additional information present in the Surgical Technique and on the components packaging labels. Complications or other problems derived from improper indications or surgical techniques, choices for use of incompatible components, improper use of instruments are exclusively of surgeon's responsibility and not of the manufacturer.

• The patient is responsible for stoma cleaning at least twice daily.

Possible side effects

The possible consequences of the implantation of an OTNI OPF system are:

- General risks associated with anesthesia;
- General risks associated with major surgery;
- Cardiovascular complications including deep vein thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolism, wound hematoma and avascular necrosis;
- Nerve damage, neuromas;
- Intra-osseous lesion, including fissures, perforations, peri-prosthetic fractures or stem removal;
- Abnormal stump pain (acute, chronic, psychosomatic);
- Heterotopic ossification;
- Bacterial colonization of the stoma or soft tissue area with or without signs or symptoms of infection;
- Complications in the stoma area including edema, swelling, tissue irritation including delay of the stoma epithelialization;
- Superficial infections of the stoma and / or soft tissue;
- Deep intramedullary infections, osteitis, osteomyelitis, septic arthritis;
- Muscle contractures, enthesitis, tendinitis;
- Loosening, fracture, or mechanical failure of prosthetic components due to excessive load (excessive physical activity, sport, inattention or contraindications) or non-physiological stress (fall and / or traumatic accidents) or due to incorrect choice of components (eg, improper size of stem and transcutaneous adapter);
- Falling in case of breakage of the prosthetic components;
- Possible excessive tension on the soft tissues of the stump as skin, scars or muscles;
- Peri-prosthetic bone resorption and bone loss, osteonecrosis;
- Retrograde stem migration;
- Lack or insufficient ossointegration of the intramedullary stem with the subsequent loosening, due to e.g. poor bone quality, inadequate primary stability (press fit), micro-movements, early mobilization and loading;
- Adipogenic reaction to the implant materials or the emission of metal ions by the implant;
- Complications due to modular prosthetic connections (metallosis, adverse biological reactions, osteolysis due to particles and release of metal ions due to corrosion, abrasion and wear component interface)

- Revision surgery to replace one or more parts before the end of its useful life;
- Revision surgery for a permanent explant of an OTNI OPF;
- Revision surgery with amputation of the stump at a higher (more proximal) level;
- Detection by security surveillance systems based on electromagnetic fields and interference with clinical analysis or instrumental analyses based on magnetic fields;

Pre-operative planning

Inaccurate pre-surgical planning can lead to disappointing results, or a system failure. Pre-operative planning requires a proper selection of patients on the basis of indication and contra-indication criteria. The surgeon must evaluate the stump with respect to the soft tissue quality and the ipsilateral hip functions. The surgeon should also define the most appropriate size of the intramedullary stem to be implanted based on length, diameter and morphology of the residual femur on plain radiological images.

Information for the patient

The surgeon must provide the patient with all the information regarding the surgical procedure, limitations of the implant, postoperative treatment and aftercare. It is responsibility of the surgeon to provide information about the postoperative treatment, with concern to the field of rehabilitation treatment, clinical follow-up, information on cleaning the OTNI OPF system and soft tissue hygiene.

The surgeon must give detailed information to the patient about potential general risks associated with surgical procedures, possible side effects and eventual intrinsic limitations of the system, as well as on preventive measures that should be taken to reduce any risk.

- It is important that the surgeon informs the patient about the following:
 - Requirement to the patient of a full commitment in attending rehabilitation and a certain amount of clinical visits;
 - The operation and maintenance of the OTNI OPF system
 - Amount of loads and movements allowed during postoperative rehabilitation.
- The patient must have understood all the information prior the implantation of the OTNI OPF system and must be motivated to undergo the procedure. The patient must strictly follow all the conditions established by the surgeon concerning the rehabilitation (modality and duration) frequency of clinical follow-up, cleaning the OTNI OPF system, the cleaning of the stoma and must inform the surgeon of unforeseen consequences and / or complications.
- It is advisable the surgeon informs the patient about the following instructions for use, cleaning, hygiene and maintenance of the OTNI OPF system:
- Twice a day clean the skin and soft tissue around the stoma with clean water and mild soap, and then dry in the air.

Sterility

Each part of the OTNI OPF system is packed separately and delivered in a sterile package. It is advisable to check on the product label of the component whether the part is sterile.

The manufacturer provides the implantable components in the "Sterile" package which should be maintained protected until the moment of implantation. Before use check always:

- The expiration date of the sterility (year / month) on the product label;
- Visually check whether the secondary packaging and labeling are intact.
- Visually check that the sterile primary packaging is intact and there are no cracks, holes or other damage signs present on it. The implantable devices are sterilized by irradiation with a dose of 25 kGy.

Materials used in implantable devices,

The label for each unit displays the data, and the type of materials / coating that has been used. Manufacturing materials are:

- Ti6Al7Nb ISO5832-11for intramedullary femoral stem, dual cone transcutaneous adapter and locking screw
- Ti6Al4V ISO5832-3 for proximal screw of the intramedullary femoral stem
- Ti CP ISO5832-2 for the coating of the intramedullary femoral stem
- UHMWPE ISO5834-2for healing plug and plug of the internal self locking screw
- TiNbn, for coating of the parts of intramedullary femoral stem, proximal screw, and dual cone transcutaneous adapter

Lifetime

The OTNI OPF system is designed to anchor the exoprosthesis directly into the remaining femur in patients with transfemoral amputation, wherein the mechanical forces at full load can be transmitted for a limited time. In general, the functional duration of an exoprosthesis bone fixation system is limited because it is exposed to unavoidable wear and tear, aging and complications that may lead to surgical re-intervention with the possible removal or replacement of the system.

Storage conditions

This device shall be stored under conditions specified to prevent deterioration by sunlight, moisture, temperature or other conditions. Storage conditions shall be monitored and recorded periodically, where appropriate.

MRI safety

A patient with this implant/device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
 - Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm (a higher value for the spatial gradient magnetic field may apply if properly calculated).
 - Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (per pulse sequence).
- In all cases, the Health Care Professional is responsible for MR Conditions, MR Imaging quality and patient safety. Any safety issues or major image artefacts should be reported.

MR-Related Heating

In non-clinical testing, comparable devices produced a temperature rise of less than or equal to 6 degrees C using an MR system reported, whole body average specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15-minutes (per pulse sequence) of scanning in a 3-Tesla MR system.

Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant/device. In some cases, the artifact size relative to the size of the implant or device may be indicated.

Attention: Contact the manufacturer of this implant/device for further information, as needed

Manufacturer

 BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, The Netherlands
+31-(0)85 - 56 56 600
www.baatmedical.com

DE Gebrauchsanleitung

Diese Anleitung gilt nur für die „OTNI Femurschaft für die Osseointegration (OPF)“, ein implantierbares System zur transkutanen und intramedullären Fixation einer Exoprothese bei Patienten mit Amputation.

Warnhinweis

Vor der Verwendung eines Medizinprodukts von OTNI Implants BV sind die folgenden Empfehlungen sowie die besonderen Kontraindikationen für die unteren Extremitäten. Es handelt sich dabei um ein implantierbares modulares System, das verwendet werden kann, um nach einer Amputation oberhalb des Knies eine Exoprothese für die untere Gliedmaße mithilfe des OTNI HELI-Adapters oder des OPL GV-Adapters oder des OTNI 17 LUX Osseointegrationskonnektors direkt am Femursumpft zu fixieren.

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

- OTNI Femurschaft mit OTNI Proximaler Schraube: ein intramedullärer Schaft zur direkten Verbindung mit dem Femurnochen durch Osseointegration
- OTNI Einheitsstoppfen: ein temporärer distaler Einheitsstoppfen zur Verhinderung des Einwärtsens von Gewebe in den Schaft
- OTNI DC-Adapter: ein transkutaner Doppelkonus-Adapter zur Verbindung des intramedullären Schafes mit einer Exoprothese
- OTNI Sicherungsschraube: eine innen liegende Sicherungsschraube zur Verbindung des transkutanen Doppelkonus-Adapters mit dem Schaft

Verwendungsweck

Das OTNI OPF-System ist vorgesehen, bei Patienten mit Komplikationen nach oder Kontraindikationen gegen die Verwendung konventioneller Schaftverfahren nach einer Oberschenkelamputation eine sichere und belastungsfähige Verbindung zwischen einer Prothese und dem Femursumpft herzustellen. Die OTNI Femurschaft für die Osseointegration wird im Knochen verankert und wirkt somit als Knochenstütze bei der Belastung der Extremität. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung für die Folgen ab, die sich aus der Verwendung einer Amputation oberhalb des Knies durch eine Exoprothese ersetzt wird. Die OPF ist ein nicht-aktives chirurgisches Implantat, das für die langfristige Implantation in den menschlichen Körper entwickelt wurde. Es ist für die Verwendung durch (orthopädische) Chirurgen mit guten Kenntnissen der jeweiligen Operationstechnik in einem orthopädischen Standardumfeld bei Patienten mit ausgereiftem Knochen skelet bestimmt.

Therapeutische Indikationen

- **Überamputation**
 - Komplikation nach oder Kontraindikationen gegen die Verwendung konventioneller Schaftprothesen.

Kontraindikationen

- Entzündliche oder septische, akute oder chronische, lokale oder distale systemische Prozesse
- Unzureichende Knochenqualität, um eine angemessene und adäquate Press-Fit-Verankerung und eine ausreichende Osseointegration des intramedullären Schafes 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 psychischer Störung oder psychischer Instabilität oder Patienten, die den ärztlichen Anweisungen und Nachsorge nicht folgen wollen oder können
- Rauchen, Alkoholmissbrauch, Substanzkonsum
- BMI > 25
- Schwangerschaft, Stillzeit
- Nicht aufrehtes Skelet

Allgemeine Informationen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Verwendung des Systems

Der Operateur sollte sich vor der Verwendung des OTNI OFF Systems stets mit allen Details der Operationstechnik und der Gebrauchsanleitung vertraut machen. Das OTNI OFF System ist für die Implantation mit einem bestimmten Instrumentarium validiert (Usability-Test).

Das jeweilige Instrumentarium wird herstellereigen nur für die Fixation und optionale Entfernung des OTNI OFF-Systems validiert. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung für die Folgen ab, die sich aus der Verwendung von Instrumenten und/oder aus der Inanspruchnahme von Dienstleistungs-Dritter ergeben.

Vor der Implantation ist eine sorgfältige Inspektion des Produkts durchzuführen. Es dürfen keine Beschädigungen (Kratzter, Flecken, Kerben oder Verformungen), kein Schmutz und keine Gebrauchsspuren vorliegen. Auch die jeweiligen chirurgischen Instrumente, die einem Verschluss unterliegen, können bei der Implantation zu Komplikationen führen. Der Hersteller und die Vertriebsfirma empfehlen eine sorgfältige Überprüfung des jeweiligen Instrumentariums sowie aller OTNI OFF Komponenten vor der Verwendung.

Beschädigte Komponenten oder Produkte dürfen nicht verwendet werden. OTNI OFF Komponenten mit poröser Titanbeschichtung sind vorsichtig zu handhaben, um eine Beschädigung der Beschichtung zu vermeiden. Daher dürfen die beschichteten Teile nicht mit anderen Materialien als der Originalverpackung, OP-Handschuhen, in Berührung kommen.

• Es muss überprüft werden, ob die primäre und die sekundäre Sterilverpackung der OTNI OFF Komponente intakt sind. Außerdem ist das Ablaufdatum auf der Verpackung zu überprüfen.

• Die Größe des OTNI OFF Systems (intramedullärer Schaft und transkutaner Doppelkonus-Adapter) ist vom Operateur im Rahmen der präoperativen Planung basierend auf Standardröntgenaufnahmen und CT-Bildmaterial auszuwählen. Für den chirurgischen Eingriff selbst müssen jedoch das komplette Sortiment aller verfügbaren Ausführungen und Größen der Systemkomponenten sowie das jeweils benötigte Instrumentarium bereit sein.

• Der OTNI OFF intramedulläre Schaft muss mit ausreichender Press-Fit-Einpassung implantiert werden, um eine primäre Stabilität zu gewährleisten.

• Bei der Press-Fit-Implantation des Schafes ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Risse oder Brüche entstehen.

• Die Verwendung des Einheitsstopfens ist optional und die Indikation für eine Verwendung liegt im Ermessen des Operateurs.

• Das transkutane Stoma am Stumpf ist so anzulegen, dass zwischen der Haut und dem transkutanen Doppelkonus-Adapter genügend Platz ist, damit subkutane Flüssigkeit leicht abfließen kann und eine gute OPF-Verankerung des transkutanen Adapters herum ermöglicht wird.

• Zum Einsetzen des transkutanen Doppelkonus-Adapters hängt vom Weichgewebe ab und wird so bemessen, dass mindestens 2 cm der TibNln-Beschichtung durch die Haut hindurch nach außen aufliegen.

• Das Anzugsdrehmoment der innen liegenden Sicherungsschraube beträgt 10 Nm.

• Drei Monate nach vollem Gebrauch des OTNI OFF-Systems das Drehmoment der innen liegenden Sicherungsschraube überprüfen.

• Der Zeitpunkt, an dem eine oder mehrere Komponenten des OTNI OFF Systems entfernt oder ersetzt werden muss, ist vom Operateur nach eigenem Ermessen zu entscheiden.

• Die Titanbeschichtung des Systems wird als Isolierschicht, um die Freisetzung von Metallen aus dem darunterliegenden Metall zu verhindern. Die Dauer der Intaktheit dieser Isolierschicht ist nicht bekannt und kann nicht garantiert werden, und die mit der Freisetzung von Metallen und dem Verschleiß der Komponenten verbundenen Risiken können nicht ausgeschlossen werden.

• Alle OTNI OFF Komponenten sind für die Einmalverwendung bestimmt und DÜRFEN AUF KEINEN FALL ERNEUT VERWENDET WERDEN. Es ist nicht zulässig, eine implantierbare Komponente, die bereits in den Körper des Patienten oder einer dritten Person implantiert wurde oder mit Körperflüssigkeiten oder Gewebe einer dritten Person in Kontakt war, erneut zu verwenden.

• Es wird empfohlen, alle zusätzlichen Informationen in der Operationstechnik und auf den Verpackungskettchen der Komponenten zu beachten. Komplikationen oder andere Zwischenfälle, die auf eine falsche Indikation oder Operationstechnik, die Wahl ungeeigneter Komponenten sowie die unsachgemäße Verwendung von Instrumenten zurückzuführen sind, liegen ausschließlich im Verantwortungsbereich des Operateurs und nicht des Herstellers.

• Der Patient muss das Stoma mindestens zweimal täglich reinigen.

Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Folgen der Implantation eines OTNI OFF Systems:

- Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit der Narkose;
- Allgemeine Risiken im Zusammenhang mit einer größeren Operation;
- Kardiovaskuläre Komplikationen, einschließlich tiefer Venenthrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolie, Windröhren- und aortisklavärer Nekrose;
- Nervenschädigung/Neurome;
- Intraossäre Läsionen, einschließlich Fissuren, Perforationen, periprotetischer Frakturen oder Schaftentfernung;
- Abnorme Stumpfschmerzen (akut, chronisch, psychosomatisch);
- Heterotopie Ossifikation;
- Bakterielle Besiedelung des Stomas oder des Weichgewebes mit oder ohne Anzeichen oder Symptome einer Infektion;

- Komplikationen im Stomabereich einschließlich Ödeme, Schwellungen, Gewebewucherungen, einschließlich einer Vergrößerung der Stomaepithelialisierung;
- Oberflächliche Infektionen des Stomas und/oder des Weichgewebes;
- Teile intramedulläre Infektionen, Osteitis, Osteomyelitis, septische Arthritis;
- Muskelkontrakturen, Entzündis, Tendinitis;
- Lockerung, Fraktur oder mechanisches Versagen von Prothesenkomponenten durch Überbelastung (übermäßige körperliche Aktivität, Sport, Unaufmerksamkeit oder Kontraindikationen) oder nicht-physiologische Belastung (Sturz, Unfall) oder durch Wahl falscher Komponenten (z. B. falsche Größe des Schafes und des transkutanen Adapters);
- Sturz bei Bruch der Prothesenkomponenten;
- Erwaige übermäßige Spannung am Weichgewebe des Stumpfes, zum Beispiel der Haut, von Vernarbungen oder Muskeln;
- Periprotetische Knochenresorption und Knochenverlust, Osteonekrose;
- Retrograde Schaftmigration;
- Fehlende oder ungenügende Osseointegration des intramedullären Schafes mit dadurch bedingter Lockerung, z. B. durch unzureichende Knochenqualität, unzureichende Primärstabilität (Press-Fit), Mikrobewegungen, früheste Mobilisierung und Belastung;
- Allergische Reaktion auf die Implantatmaterialien oder freigesetzte Metalle aus dem Implantat;
- Komplikationen durch modulare Prothesen-Verbindungen (Metallose, unerwünschte biologische Reaktionen, Osteolyse durch Partikel und Freisetzung von Metallen aufgrund von Korrosion, Abrieb und Verschleiß der Komponentengrenzflächen);
- Revisionsingriff, um ein oder mehrere Teile vor dem Ende ihrer Funktionsdauer zu ersetzen;
- Revisionsingriff zur permanenten Exploration einer OTNI OFF;
- Revisionsingriff mit Amputation des Stumpfs auf, die einer höheren (weiter proximal gelegenen) Ebene; und
- Detektion durch Sicherheitsüberwachungssysteme, die auf einem elektronischem magnetischen Feld basieren, und Interferenzen mit klinischen Analysen oder instrumentellen Analysen, die auf einem Magnetfeld basieren.

Präoperative Planung

Eine genaue präoperative Planung kann zu enttäuschenden Ergebnissen oder zum Versagen des Systems führen. Die präoperative Planung erfordert die Auswahl geeigneter Patienten nach Indikation und Kontraindikation. Der Operateur muss sowohl den Stumpf hinsichtlich des Zustands des Weichgewebes als auch die Funktion der ipsilateralen Hüfte beurteilen. Darüber hinaus sollte der Operateur die am besten geeignete Größe des zu implantierenden intramedullären Schafes basierend auf Länge, Durchmesser und Morphologie des Femursumpfts auf einfachen Röntgenbildern festlegen.

- Anforderung, dass der Patient sich mit vollem Einsatz in die Rehabilitation einbringt und eine gewisse Anzahl an Klinikterminen wahrnimmt
- Die Verwendung und Pflege des OTNI OFF Systems
- Die während der postoperativen Rehabilitation zulässige Belastungsfähigkeit und die zulässigen Bewegungen. Der Patient muss vor der Implantation des OTNI OFF Systems alle Informationen verstanden haben und bereit sein, sich dem Eingriff zu unterziehen. Der Patient muss alle vom Operateur festgelegten Bedingungen bezüglich der Rehabilitation (Modallität und Dauer), der Häufigkeit der klinischen Nachsorge, der Reinigung des OTNI OFF-Systeme und der Reinigung des Stomas strikt einhalten und den Operateur über unvorhergesehene Folgen und/oder Komplikationen informieren.
- Es empfiehlt sich, dass die Patienten vom Operateur folgende Anweisungen zur Verwendung, Reinigung, Hygiene und Wartung des OTNI OFF Systems erhalten:
- Inlastung und Weichgewebe im Bereich des Stomas sind zweimal täglich mit sauberem Wasser und einer milden Seife zu reinigen; anschließend an der Luft trocknen lassen.

Aufklärung der Patienten

Die Patienten sind vom Operateur umfassend über das chirurgische Verfahren, die Einschränkungen des Implants, die postoperative Behandlung und die Nachsorge zu informieren. Es liegt in der Verantwortung des Operateurs, die Patienten zudem über die postoperative Behandlung, insbesondere über die Art der Rehabilitationsbehandlung, die klinische Nachsorge, die Reinigung des OTNI OFF Systems und die Weichgewebshygiene, zu informieren.

Die Patienten sind vom Operateur ausführlich über potenzielle allgemeine Risiken im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen, mögliche Nebenwirkungen und eventuelle inhärente Einschränkungen des Systems sowie über vorhaben gezielte Maßnahmen zur Risikoreduktion aufzuklären.

Es ist wichtig, dass die Patienten vom Operateur über Folgendes informiert werden:

- Anforderung, dass der Patient sich mit vollem Einsatz in die Rehabilitation einbringt und eine gewisse Anzahl an Klinikterminen wahrnimmt
- Die Verwendung und Pflege des OTNI OFF Systems
- Die während der postoperativen Rehabilitation zulässige Belastungsfähigkeit und die zulässigen Bewegungen. Der Patient muss vor der Implantation des OTNI OFF Systems alle Informationen verstanden haben und bereit sein, sich dem Eingriff zu unterziehen. Der Patient muss alle vom Operateur festgelegten Bedingungen bezüglich der Rehabilitation (Modallität und Dauer), der Häufigkeit der klinischen Nachsorge, der Reinigung des OTNI OFF-Systeme und der Reinigung des Stomas strikt einhalten und den Operateur über unvorhergesehene Folgen und/oder Komplikationen informieren.
- Es empfiehlt sich, dass die Patienten vom Operateur folgende Anweisungen zur Verwendung, Reinigung, Hygiene und Wartung des OTNI OFF Systems erhalten:
- Inlastung und Weichgewebe im Bereich des Stomas sind zweimal täglich mit sauberem Wasser und einer milden Seife zu reinigen; anschließend an der Luft trocknen lassen.

Sterilität

Jeder Teil des OTNI OFF Systems ist separat verpackt und wird in einer sterilen Verpackung geliefert. Es empfiehlt sich, auf dem Etikett der Produktkomponente zu prüfen, ob das jeweilige Teil steril ist.

Der Hersteller liefert die implantierbaren Komponenten in einer „sterilen“ Verpackung, die bis zur Implantation intakt aufzubewahren ist. Vor der Verwendung folgende Überprüfungen durchzuführen:

- Überprüfung des Ablaufdatums der Sterilität (Jahr/Monat) auf dem Produktetikett
- Sichtprüfung auf Intaktheit der Umverpackung und der Beschriftung
- Sichtprüfung auf Intaktheit der sterilen Primärverpackung und des Nichtvorhandenseins von Rissen, Löchern oder anderen Anzeichen einer Beschädigung. Die implantierbaren Komponenten sind durch Bestrahlung mit einer Dosis von 25 kGy sterilisiert.

In implantierbaren Materialien verwendete Materialien

Die Art der verwendeten Materialien/Beschichtungen und zugehörige Daten sind auf dem Etikett jeder Einheit angegeben. Es werden die folgenden Fertigungsmaterialien verwendet:

- Ti6Al7Nb ISO5832-11 für die intramedullären Femurschaft, den transkutanen Doppelkonus-Adapter und die Sicherungsschraube
- Ti6Al4V ISO5832-3 für die proximale Schraube des intramedullären Femurschafts
- Ti C.P. ISO 5832-2 zur Beschichtung des intramedullären Femurschafts
- UHMWPE ISO5834-2 für die Einheitsstopfen und den Stöplern der innen liegenden selbstschmierenden Schrauben
- TiNIN zur Beschichtung der Teile des intramedullären Femurschafts, der proximalen Schraube und des transkutanen Doppelkonus-Adapters.

Lebensdauer

Das OTNI OFF System dient dazu, eine Exoprothese bei Patienten mit Oberschenkelamputation direkt im Femursumpft zu verankern, wobei die Übertragung der mechanischen Kräfte bei Vollbelastung zeitlich begrenzt ist. Die Funktionsdauer eines Exoprothesen-Knochenfixationssystems ist generell begrenzt, da es unvermeidbar Verschleiß, Abnutzung und Komplikationen ausgesetzt ist, die eine erneute Operation mit möglicher Entfernung oder Austausch des Systems erforderlich machen können.

Lagerungsbedingungen

Dieses Produkt ist unter den angegebenen Bedingungen zu lagern, um eine Beeinträchtigung durch Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Temperatur oder andere Einflüsse zu verhindern. Die Lagerungsbedingungen sind gegebenenfalls regelmäßig zu überprüfen und zu erfassen.

MR-Sicherheit

Ein Patient mit diesem Implantat/Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach der Implantation sicherer geschwächt werden:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 720 Gauss/cm (bei richtiger Berechnung gilt gegebenenfalls ein höherer Wert für das räumliche Gradienten-Magnetfeld)
- Maximale für das MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für eine Scandauer von 15 Minuten (je Pulssequenz).

Die Verantwortlichkeit für die MR-Bedingungen, die Qualität der MR-Bildgebung und die Patientensicherheit liegt stets bei dem medizinischen Fachpersonal. Jegliche Sicherheitsprobleme oder größere Bildartefakte sind zu melden.

MR-Bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Tests erzeugten vergleichbare Produkte in einem 3-Tesla-MR-System mit einer ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (je Pulssequenz) einen Temperaturanstieg von maximal 6,0 °C.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der gescannte Bereich im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position des Implants/Produkts befindet. In einigen Fällen steht die Artefaktgröße möglicherweise im Verhältnis zur Größe des Implants oder Produkts.

Achtung: Für weitere Informationen ist bei Bedarf der Hersteller dieses Implants/Produkts zu kontaktieren.

Hersteller

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemertstraat 80
7555 RU Hengelo, Niederlande
+31-(0)88 - 56 56 600
www.baatmedical.com

HR Upute za upotrebu

Ova uputa vrijedi samo za „Osteointegracijsku protezu femura (OTNI OFF)“, implantirani sustav za transkutanu i intramedularnu fiksaciju egzoproze u bolesnika s amputacijom.

Upozorenje

Prije upotrebe bilo koje medicinskog proizvoda koji distribuira društvo OTNI Implants BV, kirurg će obratiti pozornost na posebne preporuke, kao i na specifične podatke o proizvodu koji se upotrebljava i koji su prikazani u informacijskom listu proizvoda (ili dokumentaciji o kirurškoj tehnici). Nepridržavanje uputa sadržanih u ovoj uputi za upotrebu osobe proizvođača bilo kakve odgovornosti.

Opis sustava

Osteointegracijska proteza femura (OTNI OFF) je intramedularni, transformalorni i transkutan sustav fiksacije kostiju donjeg ekstremiteta. To je implantabilni modularni sustav koji se može upotrebljavati za izravno postavljanje ili postupno postavljanje u postnatalni i posttraumatski dijelom sterna, batrjikom kod osoba s amputacijom iznad koljena, pomoću adaptera OTNI HELI ili GV adaptera OPL ili osteointegracijskog konektora OTNI 17 Ludi.

Osteointegracijska proteza femura (OTNI OFF) je modularni sustav fiksacije kostiju koji se sastoji od sljedećih komponenti:

- Femuralni stem OTNI s proksimalnim vijkom OTNI, intramedularni stem omogućuje izravno povezivanje putem osteointegracije u femoralnu kost
- Umetak OTNI, privremeni distalni umetak za zacjeljivanje koji sprječava urastanje tkiva u stem
- DC adapter OTNI, transkutan adapter s dvostrukim konusom sputa intramedularni stem s egzoprozom
- Sigurni vijak OTNI, unutarnji sigurnosni vijak za povezivanje transkutano dvostrukog konusnog adaptera sa stemom

Namjena

OTNI OFF je namijenjen kao fiksna potpora za spajanje ortopedske proteze na preostali femoralni kost nakon transformalne amputacije, u svim ovisnim slučajevima komplikacija ili kontraindikacija nakon upotrebe konvencionalnih tehnika pričvršćivanja. Osteointegracijska femoralna proteza OTNI pruža točniju točku oslonca za potporu stoma i udjelovanje liječenja traumatskih ozljeda ili pri korektnim zahvatima, kada je zbog koljena zamijenjen egzoprozom zbog amputacije u području iznad koljena. OFF je neaktivni kirurški implantat dizajniran za dugotrajni boravak unutar ljudskog tijela. Namijenjen je za upotrebu od strane (ortopedskih) kirurga koji dobro poznaju specifične operativne tehnike, u standardnom ortopedskom okruženju, za koštano zrelu bolesnika.

Indikacije za upotrebu

- Transformalna amputacija.
- Komplikacije ili kontraindikacije nakon upotrebe konvencionalnih proteza.

Kontraindikacije

- Upanni ili septički, akutni ili kronični, lokalni ili distalni sistemski procesi.
- Nedovoljna kvaliteta kostiju za odgovarajuće sidrenje i odgovarajuću osteointegraciju intramedularnog stema (npr. teška osteoporozna, osteopenična).
- Poremećaji vaskularnog, mišićno-koštanog i neurološkog sustava.
- Poremećaji metaboličnog sustava.
- Dugotrajna liječenja kortikozimom ili kemoterapijom.
- Bolesnici s psihijatrijskim poremećajima ili mentalnom nestabilnošću ili bolesnici koji nisu voljni ili ne mogu sudjelovati u rehabilitaciji i njegu koje je propisao liječnik.
- Pušenje, zlostupaba alkohola i droga.
- Indeks telesne mase > 25
- Trudnoća, dojenje.
- Mrežlost kostura.

Opće informacije i mjere opreza za sigurnu upotrebu sustava

Prije upotrebe sustava OTNI OFF, uvijek se preporučuje da kirurg dobro razumije sve pojedinosti kirurške tehnike i upute za upotrebu. Potvrđena je valjanost sustava OTNI OFF (ispitivanje upotrebljivosti) kada se implantira pomoću određenog instrumntnog kompleta.

• Proizvođač potvrđuje određeni komplet instrumenata samo za fiksiranje i neobavezno uklanjanje sustava OTNI OFF. Proizvođač se ne odriče svih odgovornosti za posljedice koje mogu proizaći iz upotrebe alata ili usluga koje izvede treće strane.

Mora se izvršiti pažljiv pregled proizvoda prije njegove ugradnje; ne smije biti prisutnih oštećenja (ogrebotina, rupa, ureza ili deformacija) ili bilo koje pravkaste ili znakovne upotrebe. Također, specifični kirurški instrumenti koji su podložni habanju mogu dovesti do komplikacija pri ugradnji. Proizvođač i distributer preporučuju oprezno rukovanje i upotrebu određenog instrumntnog kompleta, kao i bilo koje komponente OTNI OFF. Ako je komponenta ili proizvod neispravan ili oštećen, nemojte upotrebljavati. Komponente OTNI OFF s poroznim titanijskim premazom moraju se oprezno upotrebljavati kako bi se spriječio oštećenje samog premaza. Prema tome, premazni dijelovi ne smiju dolaziti u kontakt s drugim materijalima osim s originalnom ambalažom i kirurškim ručavcima.

• Potrebno je provjeriti jesu li primarna i sekundarna sterilna ambalaža komponenta OTNI OFF neotštećena. Potrebna je provjera roka trajanja ambalaže.

• Kirurg odobrava veličinu sustava OTNI OFF sustava (intramedularni stem i transkutan adapter s dvostrukim konusom) na temelju predočavrenog planiranja na temelju standardnih radiografskih (CT-a). Kirurški postupak mora se izvoditi s obzirnim kompromisnim rasponom svih vrsta i veličina komponenta sustava i s određenim kompletnim instrumentima.

• Intramedularni stem OTNI OFF mora se ugraditi s dovoljnim pritiskom da se osigura primarna stabilnost.

• Tijekom ugradnje stema pod pritiskom mora se obratiti posebna pozornost kako bi se spriječio pojavljivanje pulsnog krvotoka.

• Nije obavezna upotreba umetaka za zacjeljivanje, a indikacija za njegovu primjenu ovisi o odluci kirurga.

• Transkutanu stomu batrjika treba postaviti tako da ima dovoljno prostora između kože i transkutano dvostrukog konusnog adaptera, na te na način vjaga potkožno tkivo između kože i odlaškati doručak ostataka stoma i udjelovanje liječenja traumatskih ozljeda ili pri korektnim zahvatima, kada je zbog koljena zamijenjen egzoprozom zbog amputacije u području iznad koljena.

• Za postavljanje transkutano dvostrukog konusnog adaptera, umetak mora biti uklonjen i sve površine moraju biti savršeno očišćene.

• Duljina (veličina) transkutano dvostrukog konusnog adaptera mora biti ona za koju je koža u skladu s cilindričnim dijelom adaptera, a distalni Morzeus konus je potpuno vana s obzirom na stomu batrjika (pogledajte Kiruršku tehniku).

• Duljina transkutano dvostrukog konusnog adaptera ovisi o mekim tkivima i takva je da kroz kožu prodira najmanje 2 cm premazna TiNBn.

• Moment zatezanja unutarnjeg sigurnosnog vijka iznosi 10 Nm.

• Tri mjeseca nakon punog opterećenja sustava OTNI OFF provjerite zakretni moment unutarnjeg sigurnosnog vijka.

• Kirurg ima potpuno diskrecijsko pravo da odredi kada se jedna ili više komponenti sustava OTNI OFF mora ukloniti ili zamijeniti.

• Prema TiNBn nekih komponenta djeluje kao izolacijski sloj za sprječavanje oslobađanja metalnih iona iz osnovnog metala. Vrijeme funkcioniranja ovog izolacijskog sloja nepoznato je i ne može se zamijčiti, ne mogu se isključiti rizici povezani s oslobađanjem metalnih iona i habanjem komponenta.

• Sve su komponente OTNI OFF za jednokratnu upotrebu i NE SMUJU SE NIKADA PONOVO UPOTREBLJIVATI. Nije dopuštena ponovna upotreba komponente za implantaciju koju je prethodno upotrijebio u tijelo bolesnika ili treće osobe i/ili u kontaktu s tijelom tekućinom ili tkivom treće osobe.

• Preporučljivo je pridržavati se svih dodatnih informacija prisutnih u Kirurškoj tehnici i na oznakama na ambalaži komponenta. Komplikacije ili drugi problemi proizašli iz nepravilnih indikacija ili kirurških tehnika, izbora za upotrebu nekompatibilnih komponenta, nepravilne upotrebe instrumenata isključivo su na odgovornost kirurga, a ne proizvođača.

• Bolesnik je odgovoran za čišćenje stome najmanje dva puta dnevno.

Moguća nuspojava

Moguća posljedica ugradnje sustava OTNI OFF jest:

• Opći rizici povezani s anestezijom;

• Opći rizici povezani s većim kirurškim zahvatom;

• Kardiovaskularne komplikacije, uključujući duboku vensku trombozu, tromboflebitis, plućnu emboliju, hematom rane i avaskularnu nekrozu;

• Oštećenje živaca, neuromi;

• Muđukostna lezija, uključujući pukotine, perforacije, periprotetske frakture ili uklanjanje stema;

• Abnormalna bol u batrjiku (akutna, kronična, psihosomatska);

• Heterotopsko okostavljanje;

• Bakterijska kolonizacija stome ili područja mekog tkiva sa simptomima infekcije ili bez njih;

• Komplikacije u području stome, uključujući edeme, otekline, iritaciju tkiva, uključujući kašnjenje epitelizacije stome;

• Površinske infekcije stome ili mekog tkiva;

• Duboke intramedularne infekcije, osteitis, osteomijelitis, septički artritis;

• Mišićne kontrakcije, entezitis, tendinitis;

• Opuštanje, loši ili mehančki rupa protetskih komponenta uslijed prekomjernog opterećenja (prejarena telesna aktivnost, sport, nepažnja ili kontraindikacije ili izotermičkog stresa (pad ili traumatska ozljeda) ili zbog pogrešnog izbora komponenta (npr. neodgovarajuća veličina stema i transkutano adaptera);

• Pad u slučaju loma protetskih komponenta;

• Moguća prekomjerna napetost na mekom tkivu batrjika kao što su koža, ožiljci ili mišići;

• Periprotetska resorpcija kostiju i gubitak kostiju, osteonekroza;

• Retrogradna migracija stema;

• Nedostatak ili nedovoljna osteointegracija intramedularnog stema s naknadnim otpuštanjem, npr. zbog loše kvalitete kostiju, neodgovarajuće primarne stabilnosti (priliska), mikroprotekte, rane mobilizacije i opterećenje;

• Alergijska reakcija na materijale implantata ili emisije metalnih iona iz implantata;

• Komplikacije zbog modularnih protetskih vrhova (metalna, Stetne blokove reakcije, osteoliza zbog čestica i oslobađanja metalnih iona zbog korozije, abrazije i habanja Komponenta)

• Revizijski zahvat za zamjenu jednog ili više dijelova prija kraja vjaga trajanja;

• Revizijski zahvat trajnog ekspanlata OTNI OFF-a;

• Revizijski zahvat s amputacijom pri čemu je batrjik na višoj (proksimalnijoj) razini;

• Otkrivanje sigurnosnim nadzorim sustavima na temelju elektromagnetskih polja i ometanje kliničke analize ili instrumentalne analize na temelju magnetskih silika.

Planiranje prije kirurškog zahvata

Nešto prethodno planiranje može dovesti do razočavajućih rezultata ili kvara sustava. Planiranje prije zahvata zahtijeva pravilan odabir bolesnika na temelju indikacija i kontraindikacija kirurga. Kirurg mora procijeniti batrjika s obzirom na kvalitetu mekog tkiva i isplanularnu funkciju kuka. Kirurg bi također trebao definirati naprijednjaku veličinu intramedularnog stema koji se ugrađuje na temelju duljine, promjera i morfologije preostalog femura na radiološkim slikama.

Informacije za bolesnika

Kirurg mora pružiti bolesniku sve informacije u vezi s kirurškim postupkom, ograničenjima implantata, postoperativnim liječenjem i njegovom. Odgovornost je kirurga da pruži informacije o postoperativnom liječenju, s obzirom na područje rehabilitacijskog liječenja, kliničko praćenje, informacije o čišćenju sustava OTNI OFF i higijenu mekih tkiva.

Kirurg mora bolesniku dati detaljne informacije o potencijalnim općim rizicima povezanim s kirurškim zahvatima, mogućim nuspojavama i eventualnim unutarnjim ograničenjima sustava, kao i preventivnim mjerama koje treba poduzeti kako bi se smanjio svaki rizik.

Važno je da kirurg obavijesti bolesnika o sljedećem:

• Zahtjev od bolesnika da se obzdravi na pohađanje rehabilitacije i određenu količinu kliničkih posjeta;

• Rad i održavanje sustava OTNI OFF

• Količina opterećenja i pokreta dopuštenih tijekom postoperative rehabilitacije.

Bolesnik je morao razumjeti sve informacije prije ugradnje sustava OTNI OFF i mora biti motiviran za podvrgavanje postupku. Bolesnik mora strogo poštivati sve uvjete koje je uspostavio kirurg koji se odnose na učestalost rehabilitacije (modalet i trajanje) pri kliničkom praćenju, čišćenju sustava OTNI OFF, čišćenju stome i mora obavijestiti kirurga o nepredviđenim posljedicama (ili komplikacijama).

Preporučuje se da kirurg obavijesti bolesnika o sljedećim uputama za upotrebu, čišćenju, higijeni i održavanju sustava OTNI OFF:

• Ova puta dnevno očišćite kožu i meko tkivo oko stome čistom vodom i blagim sapunom, a zatim osušite na zraku.

Sterilnost

• Svaki dio sustava OTNI OFF pakira se zasebno i isporučuje u sterilnoj ambalaži. Preporučljivo je provjeriti na naljepnici svake komponente je li sterilna.

• Proizvođač osigurava komponente za ugradnju u sterilnoj ambalaži koja bi trebala biti zaštićena do trenutka upotrebe. Prije upotrebe uvijek provjerite:

• Datum isteka sterilnosti (godina/mjesec) na naljepnici proizvoda;

• Vizualno provjerite jesu li sekundarna ambalaža i naljepnica netaknute.

• Vizualno provjerite je li sterilna primarna ambalaža netaknuta i na njoj nema pukotina, rupa ili drugih znakova oštećenja. Proizvod za ugradnju steriliziraju se zračenjem s dozom od 25 kGy.

Materijali koji se upotrebljavaju u proizvodima za ugradnju

Na naljepnici za svaku jedinicu prikazuju se podaci i vrsta upotrijebljenih materijala/premaz. Materijal za proizvodnju su:

• Ti6Al7Nb ISO5832-11 za intramedularni femoralni stem, transkutan adapter s dvostrukim konusom i sigurnosni vijak;

• Ti6Al4V ISO5832-3 za proksimalni vijak intramedularnog femoralnog stema

• Ti C.P. ISO5832-2 za premazivanje intramedularnog femoralnog stema

• UHMWPE ISO5834-2 za umetak za zacjeljivanje i umetak unutarnjeg sigurnosnog vijka

• TiNBn, za premazivanje dijelova intramedularnog femoralnog stema, proksimalnog vijka i dvostrukog konusnog transkutano adaptera

Vijek trajanja

Sustav OTNI OFF dizajniran je za isušerenje egzoproze izravno u preostali femur kod bolesnika s transformalnom amputacijom, pri čemu se mehaničke sile pri punom opterećenju mogu prenosi ograničeno vrijeme. Općenito, funkcionalno trajanje sustava za fiksiranje kostiju egzoproze ograničeno je jer je izolirano neizbježnom habanju, starenju i komplikacijama koje mogu dovesti do ponovne kirurške intervencije s mogućim uklanjanjem ili zamjenom sustava.

Uvjeti skladištenja

Ovaj proizvod treba čuvati pod navedenim uvjetima kako bi se spriječio propadanje zbog suđenve svjetlosti, vlage, temperature ili drugih uvjeta. Uvjeti skladištenja moraju se redovito pratiti i evidentirati, gdje je to moguće.

Sigurnosna magnetska rezonancija

Bolesnik s ovim implantatom/proizvodom može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja pod sljedećim uvjetima:

• Statičko magnetsko polje od 3 Tesle ili manje

• Maksimalni prostorni gradient magnetskog polja od 720 Gauss/cm (veća vrijednost za prostorni gradient magnetskog polja može se primijeniti ako se pravilno izračuna).

• Maksimalni MR sustav zabilježio je prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja (po impulsnom valnu).

U svim je slučajevima zdravstveni djelatnik odgovoran za MR stani, kvalitetu MR snimanja i sigurnost bolesnika. Treba izvjestiti o svim sigurnosnim problemima ili greškama u snimci.

Grijanje povezano s magnetskom rezonancijom

U nekim kliničkim ispitivanjima, usporedivi podaci postigli su porast temperature manji ili jednak 6,0 stupnjeva Celzijevim upotrebom MR sustava, prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta (po impulsnom valnu) skeniranja u MR sustavu od 3 tesle.

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako se područje od interesa nalazi na potpuno istom području ili je relativno blizu položaja implantata/proizvoda. U nekim se slučajevima može nastupiti velična greška na slici u odnosu na veličinu implantata ili proizvoda.

Oprez: Po potrebi se za daljnje informacije obratite proizvođaču ovog implantata/proizvoda

Proizvođač

BAAT Medical Products B.V.

F, Hazemeijerstraat 800

7555 RJ Hengelo, Nizozemska

+31-(0)88 - 56 56 600

www.baatmedical.com



PL Instrukcja stosowania

Niniejsza instrukcja odnosi się wyłącznie do systemu OTNI do osseointegracji protezy udową (OFFP), wszczepianego systemu do przekszerknego i śródkośpanowego mocowania egzoprotezy u pacjentów po amputacji.

ostrzeżenie

Przed użyciem każdego wyrobu oferowanego przez OTNI Implants BV chirurg powinien dokładnie zapoznać się z poniższymi zaleceniami, jak również ze szczegółowymi informacjami na temat używanego wyrobu, zawartymi w charakterystyce technicznej wyrobu lub w dokumencie opisującym technikę chirurgiczną. Nieprzestrzeganie wskazań zawartych w niniejszej instrukcji stosowania zwnia wyjątkowo z wszelkiej odpowiedzialności prawnej.

Opis systemu

System OTNI do osseointegracji protezy udą (Osseointegrating Femur Prosthesis, OFFP) to system do śródkośpanowego, przeduzgowego i przekszerknego zespolenia kości konieczny dolnej, łączy to wszczepiający system modułowy stosowany do bezpośredniego łączenia egzoprotezy kończyny dolnej z resztką własną udą, oskierunkiem po amputacji powyżej kolana, przy użyciu adaptera OTNI HELI lub adaptera OPV, GV, lub łącznika do łącznika OTNI 17 LUGO.

System OTNI do osseointegracji protezy udą (system OFFP) ma modułowy system do zespalania kości, składający się z następujących elementów:

- trzpień udowy OTNI wyposażony w śrubę proksymalną OTNI, trzpień śródkośpanowy umożliwia bezpośrednie połączenie złączki za pomocą osseointegracji z kością udową;
- złączka gólna OTNI, tymczasowa dystalna złączka zapobiegająca wrastaniu tkanki w trzpień;
- adapter OTNI DC, przesykający adapter dwustożkowy łączący trzpień śródkośpanowy z egzoprotezą;
- śruba blokująca OTNI, wewnętrzna śruba blokująca do połączenia przekszerknego adaptera dwustożkowego z trzpieniem.

Przeznaczenie

OTNI OFFP ma na celu zapewnienie stałego wsparcia dla połączenia protezy kończyny z resztką kością udową. Nie jest przeznaczony do wszystkich przypadków powikłań po zastosowaniu tradycyjnych połączeń z użyciem leju lub przeciwwskazań do takiego rozwiązania. Proteza udowa do osseointegracji OTNI zapewnia punkt zakończenia kości, podtrzymując ją w przypadkach leczenia urazów lub operacji korekcyjnych, gdy staw kolanowy jest zastąpiony egzoprotezą z powodu amputacji kończyny powyżej kolana. OFFP jest nieaktywnym i nieprzewodzącym dysplastycznym implantem chirurgicznym 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 do stosowania

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

Przeciwwskazania

- Procesy zapalne lub septyczne, ostre lub przewlekłe, miejscowe lub odległe ogólnoustrojowe.
- Stan kości niewystarczający by uzyskać prawidłowe i niezakłócone mechaniczne połączenie wiskowego oraz zadolajająca osseointegrację trzpienia śródkośpanowego (np. poważna osteoporoza, osteopenia).
- Choroby naczyniowe, narządu ruchu i neurologiczne.
- Zaburzenia metabolizmu kości.
- Długotrwałe leczenie kortykosteroidami.
- Pacjenci z zaburzeniami psychicznymi lub niestabilnością nastrojów, a także pacjenci, którzy nie chcą lub nie mogą przestrzegać wskazań lekarza dotyczących rehabilitacji i leczenia poropecyjnego.
- Palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, zażywanie narkotyków.
- BMI > 29.
- Ciężka laktacja.
- Nieodwracalne uszkodzenie układu kostnego.

Informacje ogólne i przegrzanie dotyczące bezpiecznego używania systemu

Przed użyciem systemu OTNI OFFP zaleca się, by chirurg dokładnie zapoznał się ze wszystkimi szczegółami techniki chirurgicznej i instrukcjami stosowania. System OTNI OFFP został poddany walidacji (testom użytkownikom) przy użyciu symulacji systema specjalnego zestawu narzędzi.

• Walidacja stała się integralną częścią naszego procesu. Wytwórca dotychczas tylko mocowania i opcjonalnego użycia systemu OTNI OFFP. Wytwórca wyklucza wszelką odpowiedzialność za skutki wynikające z użycia narzędzi (lub usług pochodzących od innych podmiotów).

Przed implantacją należy dokładnie sprawdzić wyrobę po kątem uszkodzeń (rysy, pęknięcia, ugięcia lub odkształcenia) lub oznak zużycia. również specjalne narzędzia chirurgiczne wykonane z tworzywa użytego mogą być przyczyną powikłań przy wszczepianiu implantu. Wytwórca i Dystrybutor zalecają dokładne sprawdzenie przed użyciem zestawu specjalnych narzędzi, jak również każdego z elementów OTNI OFFP. Nie używać, jeśli element lub wyrobę jest niesprawny bądź uszkodzony. Elementy OTNI OFFP z porowatą powłoką nie mogą zostać użyte w miejscu, aby nie uszkodzić powłoki. W związku z tym części powłokane nie powinny mieć styczności z innymi materiałami niż oryginalne opakowanie i rękawice chirurgiczne.

• Należy sprawdzić, czy bezpośrednio i pośrednio opakowanie elementów OTNI OFFP nie jest uszkodzone. Należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu.

• Ryzyko systemu OTNI OFFP jest ograniczone i przekszerknego adaptera dwustożkowego jest dobierany przez chirurga na podstawie planu przekszerknego w oparciu o standardowe zdjęcia rentgenowskie i wyniki tomografii komputerowej. Zabieg operacyjny musi być wykonywany przy dostępności całego asortymentu wszystkich typów i rozmiarów elementów systemu i przy użyciu specjalnego zestawu instrumentów.

• Trzpień śródkośpanowy OTNI OFFP musi być wszczepiony tak, by tworzył dostatecznie pewne połączenie wiskowe. Teżi zapewnienie stabilności.

• Podczas implantacji z połączeniem wiskowym trzpienia należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec pęknięciu i złamaniu.

• Użycie złączki gólniej jest opcjonalne, a decyzja o jej zastosowaniu należy do chirurga.

• Dystalna złączka przekszerkną kikutka powinna być umiejscowiona tak, aby pozostawała dość miejsca pomiędzy skórą a przekszerknym adapterem dwustożkowym, dzięki czemu podskórny płyn z przetoki łatwo uchodzi na zewnątrz, co ułatwia epitelizację szwów przetoki otaczającej adapter przekszerkny.

• W celu umieszczenia przekszerknego adaptera dwustożkowego złączka gólna musi być wyleta, a wszystkie powierzchnie dokładnie osuszone.

• Ostrożność! Nie należy używać adaptera dwustożkowego, który był dobrana tak, by skóra miała styczność z cylindryczną częścią adaptera, a dystalny stożek Morse'a znajdował się całkowicie na zewnątrz w stosunku do przetoki kikutka (zob. Technika chirurgiczna).

• Długość przekszerknego adaptera dwustożkowego zależy od tkanki miękkiej i powinna zapewniać wnikanie przez skórę minimum 1 cm.

• Moment obrotowy przy zaciskaniu wewnętrznej śruby blokującej wynosi 10 Nm.

• Trzy miesiące po pełnym obciążeniu systemu OTNI OFFP sprawdź moment obrotowy wewnętrznej śruby blokującej.

• Chirurg musi pełną odpowiedzialność, kiedy należy usunąć lub wymienić jeden lub więcej elementów systemu OTNI OFFP.

• Powłoka TiNIN na niektórych elementach złączki jak warstwa izolacyjna chroniąca przed uwalnianiem się jonów metalu ze znajdujących się pod nią powierzchni wyłożenia. Czas, w jakim warstwa izolacyjna złączki skutecznie, nie jest znany, nie można więc zagwarantować wykluczenia ryzyka związanego z uwalnianiem jonów metalu z powierzchni elementów.

• Wszystkie elementy OTNI OFFP są produktami do jednorazowego użyciu i W ŻADNYM WYPADKU NIE MOŻNĄ ICH REGENEROWAĆ. Nie wolno ponownie używać wszczepianego elementu, który wcześniej był wszczepiony pacjentowi lub osobie trzeciej lub miał kontakt z płynem ustrojowym bądź tkanką osobie trzeciej.

• Dalej się przestrzegając wszelkich dodatkowych informacji zawartych w dokumencie Technika chirurgiczna i na etykietkach opakowania elementów. Za powikłania lub inne powroty powstające wskutek używania niezgodnego z przeznaczeniem lub stosowania nieodpowiednich technik chirurgicznych, wyboru niekompatybilnych elementów, nieprawidłowego używania narzędzi, odpowiedzialność ponosi wyłącznie chirurg, a nie wytwórca.

• Pacjent jest odpowiedzialny za czyszczenie sztucznej przetoki co najmniej dwa razy dziennie.

Możliwe działania niepożądane

Możliwe konsekwencje wszczepienia systemu OTNI OFFP:

- Ogólne ryzyko związane z znieczuleniem;
- Ogólne ryzyko związane z powolną gojeną;
- Powikłania sercowo-naczyniowe, w tym zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył, zator płucny, krwiaki rany i jaskra martwica kości;
- Uszkodzenie nerwu, nerwiaki;
- Uszkodzenia wewnątrzkości, w tym pęknięcia, perforacje, złamania okoloprotezowe lub usunięcie trzpienia;
- Nieumiarne bóle kikutka (ostre, przewlekłe, psychosomatyczne);
- Kostnie heterotopowe;
- Kolonizacja bakterii w okolicy sztucznej przetoki lub tkanki miękkiej z objawami zakażenia lub bez objawów;
- Powikłania w okolicy przetoki, takie jak obrzęk, opuchlizna, podrażnienie tkanki, w tym opóźnienie epitelizacji przetoki;
- Powierzchniowa zakażenia sztucznej przetoki i tkanki miękkiej;
- Głębokie zakażenia śródkośpanowe, zapalenie kości, zapalenie kości i szpiku, septyczne zapalenie stawów;
- Skurcze mięśni, zapalenie przyczepów ścięgien, zapalenie ścięgna;
- Rozluźnienie, pęknięcie lub uszkodzenie mechaniczne elementów protezy wskutek nadmiernego obciążenia (intensywna aktywność fizyczna, sport, brak wstęgi, przekszerknienia) lub stresu niedługotrwałego (upadek lub zdarzenia urazowe) lub z powodu nieodpowiedniego doboru elementów (np. niewłaściwy rozmiar trzpienia i adaptera przekszerknego);
- Upadek spowodowany uszkodzeniem elementów protezy;

- Możliwość nadmiernej nacisk na tkankę miękką kikutka - skóra, blizny lub mięśnie;
- Okoloprotezowa resorpcja i ubytek kości, martwica kości;
- Wskazana migracja trzpienia;
- Nieodwracalna osseointegracja trzpienia śródkośpanowego prowadząca do obłożowania, spowodowana np. złym stanem kości, niewłaściwą stabilnością pierwotną (połączenie wiskowe), mikrouruchami, wczesną mobilizacją i przeciążeniem;
- Reakcje uczuleniowe na materiał implantu lub emisję jonów metalu z implantu;
- Reakcje spowodowane nadmiernym połączeniem protezy (metaloza, biologiczne reakcje odrzucenia, osteoliza wskutek pylenia i uwalniania się jonów metalu pod wpływem korozji, ścierania się i zużyciuwa powierzchni międzyfazowej elementów)
- Operacja rezyzywna w celu zastąpienia jednego lub więcej elementów przed końcem jego okresu użytkowania;
- Operacja rezyzywna w celu łatwiejszej eksplatacji systemu OTNI OFFP;
- Operacja rezyzywna z amputacją kikutka na wyższym (bardziej proksymalnym) poziomie;
- Wykrywanie przez urządzenie do monitoringu bezpieczeństwa na podstawie polu elektromagnetycznych oraz interferencja z analizą kliniczną lub analizą instrumentalną na podstawie polu elektromagnetycznych.

Plan przedoperacyjny

Niewłaściwy plan przedoperacyjny może spowodować niezadowalające wyniki lub awarię systemu. Plan przedoperacyjny powinien uwzględniać selekcyjną historię pacjenta na podstawie wskazań i odpowiedzialności za dostarczenie informacji o postępowaniu poropecyjnym z uwzględnieniem postępowania rehabilitacyjnego, obserwacji klinicznej, wskazań dotyczących czyszczenia systemu OTNI OFFP i higieny tkanki miękkiej.

Chirurg musi podać pacjentowi dokładne informacje o potencjalnym ogólnym ryzyku związanym z zabiegami chirurgicznymi, o możliwych działaniach niepożądanych i ewentualnych ograniczeniach systemu, jak również o ścieżkach zapobiegawczych, jakie należy podjąć, by zredukować ryzyko.

Ważne, aby chirurg poinformował pacjenta o następujących kwestiach:

- wymóg pełnego zaangażowania pacjenta na rehabilitacji i określonej liczby wizyt w szpitalu;
- operacja i dbanie o system OTNI OFFP;
- doposażenie obciążenia i ruch podczas rehabilitacji poropecyjnej.

Informacja dla pacjenta

Chirurg musi udzielić pacjentowi wszystkich informacji dotyczących zabiegu chirurgicznego, ograniczeń implantu, postępowania poropecyjnego i dalszej opieki medycznej. Chirurg jest odpowiedzialny za dostarczenie informacji o postępowaniu poropecyjnym z uwzględnieniem postępowania rehabilitacyjnego, obserwacji klinicznej, wskazań dotyczących czyszczenia systemu OTNI OFFP i higieny tkanki miękkiej.

Chirurg musi podać pacjentowi dokładne informacje o potencjalnym ogólnym ryzyku związanym z zabiegami chirurgicznymi, o możliwych działaniach niepożądanych i ewentualnych ograniczeniach systemu, jak również o ścieżkach zapobiegawczych, jakie należy podjąć, by zredukować ryzyko.

Ważne, aby chirurg poinformował pacjenta o następujących kwestiach:

- wymóg pełnego zaangażowania pacjenta na rehabilitacji i określonej liczby wizyt w szpitalu;
- operacja i dbanie o system OTNI OFFP;
- doposażenie obciążenia i ruch podczas rehabilitacji poropecyjnej.

Pacjent musi przyjąć do wiadomości wszystkie informacje przed implantacją systemu OTNI OFFP i mieć możliwość do poddania się zabiegowi. Pacjent musi ściśle przestrzegać wszystkich warunków ustalonych przez chirurga w związku z rehabilitacją (jej rodzaj i czas trwania), czystością wizyt kontrolnych, czyszczeniem systemu OTNI OFFP, czyszczeniem sztucznej przetoki oraz informowach chirurga o nieprawidłowych konsekwencjach lub powikłaniach.

Zaleca się, aby chirurg udzielił pacjentowi następujących wskazań dotyczących używania, czyszczenia, higieny i dbania o system OTNI OFFP:

- dwa razy dziennie przemyć skórę wokół sztucznej przetoki czystą wodą z łagodnym mydłem i pozostawić do wyschnięcia.

Sterylnosc

Każda część systemu OTNI OFFP jest pakowana osobno i dostarczana w jałowym opakowaniu. Zaleca się sprawdzenie na etykiecie danego elementu, czy jest on sterylny.

Wytwórca dostarcza elementy wszczepienia w opakowaniu do produktów sterylnych, które należy chronić do czasu implantacji. Przed użyciem zawsze sprawdź:

- datę zachowania sterylności (rok/miesiąc) na etykiecie produktu;
- czy opakowanie pośrednie i etykieta są nienaruszone (kontrola wzrokowa);
- czy sterylne opakowanie postawione jest nienaruszone i nie ma na nim pęknięć, dziur ani innych uszkodzeń (kontrola wzrokowa). Produkty do implantacji są sterylizowane przez napromienianie dawką 25 kGy.

Materiały używane w produktach do implantacji

Na etykiecie każdej jednostki znajduje się informacja o zastosowanym rodzaju materiałów/powłoki.

Zastosowane materiały to:

- Ti6Al4V Nb wg ISO5832-1 dla powłoki śródkośpanowego trzpienia udowego.
- Ti6Al4V wg ISO5832-3 dla śruby proksymalnej śródkośpanowego trzpienia udowego;
- Ti C.P. wg ISO5832-2 dla powłoki śródkośpanowego trzpienia udowego;
- UHMWPE wg ISO5834-2 dla złączki gólniej i złączki wewnętrznej śruby samoblokującej;
- TiNIN do powłokania części śródkośpanowego trzpienia udowego, śruby proksymalnej i przekszerknego adaptera dwustożkowego.

Okres eksploatacji

System OTNI OFFP jest przeznaczony do zakończenia egzoprotezy bezpośrednio w pozostałości udą u pacjentów po amputacji przeduzgowej, w którym się mechanicznie z pełnym obciążeniem mogą być przenoszone przez ograniczony czas. Ogólnie funkcjonalna trwałość systemu mocowania egzoprotezy do kości jest ograniczona ze względu na nieuniknione zużycie, starzenie się i powikłania, co może stwarzać konieczność ponownej interwencji chirurgicznej z możliwym usunięciem lub wymianą systemu.

Warunki przechowywania

Produkt powinien być przechowywany w warunkach określonych w celu przeciwdziałania pogorszeniu jakości wskutek działania promieni słonecznych, wilgoci, temperatury i innych czynników. Warunki przechowywania powinny być monitorowane i w razie potrzeby rejestrowane.

Bezpieczeństwo MRI

Pacjent z tym implantem/produktem może być bezpiecznie poddany skanowaniu bezpośrednio po wszczepieniu, gdy spełnione są następujące warunki:

- Stałe pole magnetyczne nie więcej niż 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 gauss/cm (wysza wartość przestrzennego gradientu pola magnetycznego może mieć zastosowanie przy gładkim wyliczeniu);
- Maksymalny zgłoszony dla systemu MR septyczny absorpcji swojej (SAR) uwarunkowany dla całego ciała 2 W/kg w ciągu 15 minut skanowania (na sekwencję impulsu).

We wszystkich przypadkach pracownik służby zdrowia jest odpowiedzialny za warunki MR, jakość obrazowania MRI i bezpieczeństwo pacjenta. Należy rejestrować wszelkie problemy z bezpieczeństwem lub istotne artefakty obrazów.

Wywarzanie ciepła związane z MRI

W badaniach klinicznych porównywalne produkty powodowały wzrost temperatury mięsni lub równy 6,0°C przy użyciu złączonego dla systemu MR współczynnika absorpcji swojej (SAR) uśrednionego dla całego ciała 2 W/kg przez 15 minut (na sekwencję impulsu) skanowania w systemie MR 3 T.

Artefakty

Jakość obrazu MR może być niższa, jeśli obszar zainteresowania jest dokładnie taki sam jak miejsce osadzenia implantu/produktu lub do niego zbliżony. W niektórych przypadkach można wskazać wielkość artefaktu w stosunku do wielkości implantu lub produktu.

Uwaga: Jeśli potrzebne są dalsze informacje, należy skontaktować się z producentem implantu/wyrobu.

Producent

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Holandia
+31-(0)88 - 56 56 600
www.baatmedical.com

PROTECCIÓN DE USO

Estas instrucciones solo son válidas para la "Instrucción formal de osteointegración (OFFP, OPF) OTNI", un sistema implantable para la fijación transcáutanea e intramedular de una exoprótesis en pacientes con amputación.

Advertencia

Antes de utilizar cualquier producto sanitario distribuido por OTNI Implant BV, el cirujano debe prestar atención a las recomendaciones de uso así como a la información específica sobre el dispositivo utilizado y que se muestra en la ficha técnica del producto y/o la técnica quirúrgica. Incumplir o no seguir la información contenida en las presentes instrucciones de uso exonerará al fabricante de cualquier responsabilidad.

Descripción del sistema

La prótesis femoral de osteointegración (OFFP, por sus siglas en inglés) OTNI es un sistema de fijación ósea intramedular, transferencial y transcáutanea de la extremidad inferior. Es un sistema modular implantable que puede utilizarse para conectar directamente una extremidad inferior exoprótesis a la porción restante del fémur, o mejor en amputados por encima de la rodilla, mediante el adaptador HELI OTNI, el adaptador OPL GV o el conector de osteointegración OTNI 17LUCI.

- La prótesis femoral de osteointegración (OFFP) OTNI es un sistema de fijación ósea modular que consta de los componentes siguientes:
 - Vástago femoral OTNI equipado con tornillo proximal OTNI: un vástago intramedular que permite la conexión directa mediante osteointegración en el hueso femoral.
 - Casquillo de cicatrización OTNI: un casquillo distal de cicatrización provisional que evita el crecimiento de tejido en el interior del vástago.
 - Adaptador DC OTNI: un adaptador transcáutaneo de doble cono que conecta el vástago intramedular a una exoprótesis.
 - Tornillo de bloqueo OTNI: un tornillo de bloqueo interno para la conexión del adaptador transcáutaneo de doble cono al vástago.

Indicaciones de uso

La OFFP OTNI está diseñada para proporcionar un soporte fijo para la conexión de una prótesis de miembro artificial al fémur femoral residual tras una amputación transfemoral, en todos aquellos casos de complicaciones posteriores o contraindicaciones para el uso de conexiones de encaje convencionales. La prótesis femoral de osteointegración OTNI proporciona un punto de anclaje óseo para sostener el hueso en casos de tratamiento de lesiones por traumatismo o en cirugía correctiva, cuando la articulación de la rodilla es reemplazada por una articulación de prótesis por encima de la rodilla. La OFFP es un implante quirúrgico no activo diseñado para la implantación a largo plazo dentro del cuerpo humano. Está diseñada para el uso por parte de cirujanos (ortopedicos) con buenos conocimientos de la técnica quirúrgica específica, en un entorno ortopédico estándar, para pacientes esqueléticamente maduros.

Indicaciones de uso

- Amputación transfemoral.
- Complicaciones posteriores o contraindicaciones para el uso de conexiones de encaje convencionales.

Contraindicaciones

- Procesos sépticos inflamatorios o sépticos, agudos o crónicos, locales o distales.
- Calidad ósea insuficiente como para encontrar un anclaje a presión correcto y adecuado y una osteointegración adecuada del vástago intramedular (por ejemplo, osteoporosis grave, osteopenia).
- Trastornos vasculares, musculoesqueléticos y neurológicos.
- Alteraciones del metabolismo óseo.
- Tratamientos de quimioterapia o cortisona a largo plazo.
- Pacientes con trastornos psiquiátricos inestabilidad mental o pacientes que no quieren o puedan seguir las instrucciones de rehabilitación y los cuidados posoperatorios indicados por el médico.
- Tabaquismo, alcoholismo, drogadicción.
- IMC >=25
- Embarazo o lactancia.
- Inmadurez esquelética.

Información general y precauciones para el uso del sistema con seguridad

Antes de utilizar el sistema de OFFP OTNI, se recomienda siempre que el cirujano comprenda bien todos los aspectos de la información residual tras una amputación transfemoral y las instrucciones de uso. El sistema de OFFP OTNI ha sido validado/pruebas de usabilidad) cuando se implanta con un juego de instrumentación específico.

- El fabricante valida un juego de instrumentación específico solo para la fijación y extracción opcional del sistema de OFFP OTNI. El fabricante se exime de cualquier responsabilidad por las consecuencias derivadas del uso de herramientas y/o servicios realizados por terceros.

Se debe realizar una inspección con detenimiento del dispositivo antes de su implantación; no debe haber ningún daño (arañazos, manchas, mareas o deformaciones) ni suciedad o señales de uso. Además, los instrumentos quirúrgicos específicos que están sujetos a desgaste pueden provocar complicaciones durante la implantación. El fabricante y el distribuidor recomiendan una supervisión metódica antes de utilizar el juego de instrumentos específicos con los que se componen el sistema de la OFFP OTNI. Si un componente o dispositivo está defectuoso o dañado, no lo utilice. Los componentes de la OFFP OTNI con un revestimiento de titanio poroso deben utilizarse con cuidado para evitar daños en el propio revestimiento. Por tanto, los componentes con revestimiento no deben entrar en contacto con materiales diferentes al embalaje original y los guantes quirúrgicos.

- Es necesario comprobar que los envases estériles primario y secundario de los componentes de la OFFP OTNI no estén dañados. Es necesario comprobar la fecha de caducidad del envase.
- El cirujano selecciona el tamaño del sistema de OFFP OTNI (vástago intramedular y adaptador transcáutaneo de doble cono) basándose en la planificación preoperatoria a partir de radiografías estándar y TC. El procedimiento más seguro es realizarlo con el juego de instrumentación disponible de todos los tipos y tamaños de los componentes del sistema y con el juego de instrumentación específico.
- El vástago intramedular de la OFFP OTNI debe implantarse con un ajuste a presión suficiente para garantizar estabilidad primaria.

- Durante la implantación a presión del vástago, hay que prestar especial atención para evitar la aparición de grietas o fracturas.
- El uso del casquillo de cicatrización opcional y la indicación para su aplicación depende del criterio del cirujano.

- El sistema transcáutaneo del muñón debe colocarse de manera que haya suficiente espacio entre la piel y el adaptador transcáutaneo de doble cono, de tal modo que la humedad del estoma subcutáneo pueda drenarse fácilmente y facilitar una buena epitelización de la pared del estoma que rodea el adaptador transcáutaneo.
- Para la colocación del adaptador transcáutaneo de doble cono, hay que retirar el casquillo de cicatrización todas las superficies deben limpiarse perfectamente.

- La longitud del adaptador transcáutaneo de doble cono debe ser aquella para la cual la piel esté en correspondencia con la parte cilíndrica del adaptador y el cono Morse está completamente aplanado con respecto al estoma del muñón (consulte Técnica quirúrgica).
- La longitud del adaptador transcáutaneo de doble cono depende de los tejidos blandos y es la que permite que al menos dos tercios de revestimiento de TiNbn atraviesan la piel.
- El par de apriete del tornillo de bloqueo interno es de 10Nm.
- Tres meses después de la carga completa del sistema de OFFP OTNI, compruebe el par de apriete del tornillo de bloqueo interno.

- El cirujano tiene total discreción para determinar cuándo se deben retirar o reemplazar uno o más componentes del sistema.
- El revestimiento de TiNbn de algunos componentes actúa como capa aislante para evitar la liberación de iones metálicos del metal subyacente. Se desconoce y no se puede garantizar el tiempo de funcionamiento de esta capa aislante; no se pueden excluir riesgos asociados con la liberación de iones metálicos y no se permite el uso de los componentes.

- Contente los componentes de la OFFP OTNI son de un solo uso y NUNCA DEBEN REUTILIZARSE. No se permite reutilizar un componente implantado que haya sido implantado previamente en el cuerpo de un paciente o una tercera persona, o que haya estado en contacto con fluidos corporales o tejido de una tercera persona.
- Es aconsejable tener en cuenta toda la información adicional presente en Técnica quirúrgica y en las etiquetas del envase de los componentes. Las complicaciones y otros problemas derivados de indicaciones o técnicas quirúrgicas inadecuadas, elecciones de uso de componentes incompatibles y usos indebidos de instrumentos son responsabilidad exclusiva del cirujano y no del fabricante.

- El paciente es responsable de la limpieza del estoma al menos dos veces al día.

Posibles efectos adversos

Las posibles consecuencias de la implantación de un sistema de OFFP OTNI son:

- Riesgos generales asociados con la anestesia.
- Riesgos generales asociados con una cirugía mayor;
- Complicaciones cardiovasculares, incluida trombosis venosa profunda, tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma en la herida y necrosis avascular;
- Daño neurológico;
- Lesión intrósea, incluidas fisuras, perforaciones, fracturas periprotésicas o extracción del vástago;
- Dolor anormal del muñón (agudo, crónico, psicósomático);
- Osificación heterotópica;
- Colonización bacteriana del estoma o del área de tejido blando con o sin signos o síntomas de infección;
- Complicaciones en el área del estoma que incluyen edema, hinchazón, irritación de los tejidos, incluido retraso de la epitelización del estoma;
- Infecciones superficiales del estoma y/o tejidos blandos;
- Infecciones intramedulares profundas, osteitis, osteomielitis, artritis séptica;
- Contente los huesos, entesitis, tendinitis;
- Aflojamiento, fractura o fallo mecánico de los componentes protésicos debido a carga excesiva/actividad

traumática) o debido a una elección incorrecta de los componentes (p.ej. tamaño inadecuado del vástago y adaptador transcáutaneo);

- Caída en caso de rotura de los componentes protésicos;
- Posible exceso de tensión en los tejidos blandos del muñón, como piel, cicatrices o músculos;
- Resorción ósea y pérdida ósea periprotésicas, osteonecrosis;
- Migración retrógrada del vástago;
- Ausencia de osteointegración u osteointegración insuficiente del vástago intramedular con el consiguiente aflojamiento, debido, por ejemplo, a mala calidad ósea, estabilidad primaria inadecuada (ajuste a presión), micro movimientos, movilización y carga precoces;
- Reacción alérgica a los materiales del implante o emisión de iones metálicos por parte del implante;
- Complicaciones debido a conexiones protésicas modulares (metosis, reacciones biológicas adversas, osteólisis por partículas y liberación de iones metálicos por corrosión, abrasión y desgaste de la interfaz del componente);
- Cirugía de revisión para reemplazar uno o más componentes antes del final de su vida útil;
- Cirugía de revisión para una explantación permanente de la OFFP OTNI;
- Riesgo de infección con amputación del muñón a un nivel superior (no proximal);
- Detección por sistemas de vigilancia de la seguridad basados en campos electromagnéticos e interferencia con análisis clínicos o análisis instrumentales basados en campos magnéticos.

Planificación preoperatoria

Una mala planificación prequirúrgica puede dar lugar a resultados decepcionantes o un fallo del sistema. La planificación preoperatoria requiere una selección adecuada de los pacientes sobre la base de criterios de inclusión y contraindicaciones. El cirujano debe evaluar el muñón con respecto a la calidad de los tejidos blandos y las funciones fisiológicas de la cadera. El cirujano también debe definir el tamaño más adecuado de vástago intramedular que se va a implantar en función de la longitud, el diámetro y la morfología del fémur residual en las imágenes radiológicas simples.

Información para el paciente

El cirujano debe proporcionar al paciente toda la información sobre el procedimiento quirúrgico, las limitaciones de uso del tratamiento posoperatorio y los cuidados posteriores. Es responsabilidad del cirujano proporcionar información sobre el tratamiento posoperatorio, con hincapié en el tratamiento de rehabilitación, el seguimiento clínico, la información sobre la limpieza del sistema de OFFP OTNI y la higiene de los tejidos blandos. El cirujano debe proporcionar al paciente información detallada sobre los posibles riesgos generales de los implantes quirúrgicos, los posibles efectos secundarios y las eventuales limitaciones intrínsecas del sistema, así como sobre las medidas preventivas que se deben tomar para reducir cualquier riesgo. Es importante que el cirujano informe al paciente acerca de lo siguiente:

- El requisito de que el paciente se comprometa plenamente a asistir a rehabilitación y a un cierto número de visitas clínicas;
 - El funcionamiento y mantenimiento del sistema de OFFP OTNI;
 - La cantidad de cargas y movimientos permitidos durante la rehabilitación posoperatoria.
- El paciente debe haber comprendido toda la información previa a la implantación del sistema de OFFP OTNI y debe estar motivado para someterse al procedimiento. El paciente debe seguir estrictamente todas las condiciones establecidas por el cirujano en cuanto a la rehabilitación (modalidad y duración), frecuencia de seguimiento clínico, limpieza del sistema de OFFP OTNI y limpieza del estoma, y debe informar al cirujano de las consecuencias y/o complicaciones imprevistas.

Es recomendable que el cirujano informe al paciente sobre las siguientes instrucciones de uso, limpieza, higiene y mantenimiento del sistema de OFFP OTNI.

- Limpie la piel y los tejidos blandos de alrededor del estoma dos veces al día con agua limpia y jabón suave, y déjelos secar al aire.

Esterilidad

Cada parte del sistema de OFFP OTNI va envasada por separado y se suministra en un envase estéril. Es aconsejable comprobar en la etiqueta del producto del componente si el componente es estéril.

El fabricante suministra los componentes implantables en el envase "Estéril", que debe mantenerse protegido hasta el momento de la implantación. Antes del uso, compruebe siempre:

- La fecha de caducidad de la esterilidad (año/mes) en la etiqueta del producto;
- Compruebe visualmente si el envase secundario y el etiquetado están intactos.
- Compruebe visualmente que el envase primario esté intacto y que no presente grietas, agujeros y otros signos de daño. Los dispositivos implantables se esterilizan mediante radiación con una dosis de 25kGy.

Materiales utilizados en los dispositivos implantables

En la etiqueta de cada unidad se muestran los datos y el tipo de materiales/revestimiento utilizados. Los materiales de fabricación son:

- T6Al7Nb15O5832-11 para el vástago femoral intramedular, el adaptador transcáutaneo de doble cono y el tornillo de bloqueo.
- Ti6Al4V5O5832-3 para el tornillo proximal del vástago femoral intramedular.
- Ti C P ISO5832-2 para el revestimiento del vástago femoral intramedular.
- UHMWPE ISO5834-2 para el casquillo de cicatrización y el casquillo del tornillo autobloqueante interno.
- TiNbn para el revestimiento de las partes del vástago femoral intramedular, el tornillo proximal y el adaptador transcáutaneo de doble cono.

Vida útil

El sistema de OFFP OTNI se ha diseñado para anclar la exoprótesis directamente en el fémur restante en pacientes con amputación transfemoral, en donde las fuerzas mecánicas a plena carga pueden transmitir durante un tiempo limitado. En general, la duración funcional de un sistema de fijación ósea de exoprótesis es limitada porque está expuesto a un desgaste, envejecimiento y complicaciones inevitables que pueden precisar una reintervención quirúrgica con la posible retirada o reemplazo del sistema.

Condiciones de almacenamiento

Este dispositivo debe almacenarse en las condiciones especificadas para evitar su deterioro por exposición a la luz, humedad, determinadas temperaturas u otras condiciones. Las condiciones de almacenamiento deben monitorizarse y registrarse periódicamente, cuando proceda.

Seguridad en la resonancia magnética

Un paciente que lleve este implante/dispositivo puede someterse a una resonancia magnética de forma segura inmediatamente después de la colocación en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menor.
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720Gauss/cm se puede aplicar un valor más alto para el campo magnético de gradiente espacial si se calcula correctamente).
 - Tasa máxima de absorción específica (SAR), promediada según el peso corporal total, del sistema de resonancia magnética de 2W/kg durante 15 minutos de escaneo (por secuencia de pulsos).
- En todos los casos, el profesional sanitario es el responsable de las condiciones de RM, la calidad de las imágenes de RM y la seguridad del paciente. Hay que informar de cualquier problema de seguridad o de artefactos importantes en la imagen.

Entorno de almacenamiento relacionado con la resonancia magnética

En pruebas no clínicas, dispositivos comparables han producido un aumento de la temperatura menor o igual a 6.0°C utilizando un sistema de RM notificado, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 2W/kg durante 15 minutos (por secuencia de pulsos) de escaneo en un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.

Artefactos

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante/dispositivo. En algunos casos, se puede indicar el tamaño del artefacto en relación con el tamaño del implante o dispositivo.

Atención: Póngase en contacto con el fabricante de este implante/dispositivo para obtener más información, según sea necesario.

Fabricante:

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, The Netherlands
+31-(0)88 - 56 56 600
www.baatmedical.com

IT Istruzioni per l'uso

Questa istruzioni è valida solo per la "Protesi femorale per osteointegrazione OTNI (OPF)", un sistema impiantabile per la fissazione transcuteanea e intramidollare di una protesi in pazienti con amputazione.

Avvertimento

Prima di utilizzare qualsiasi dispositivo medico distribuito da OTNI implants BV, il chirurgo deve prestare attenzione alle seguenti raccomandazioni, nonché alle informazioni specifiche sul dispositivo utilizzato, visualizzabili sulla scheda tecnica e / o nella scheda sulla tecnica chirurgica. La mancata osservanza delle informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso esonerà il Produttore da qualsiasi responsabilità.

Descrizione del sistema

La protesi femorale per osteointegrazione OTNI (OPF) è un sistema di fissazione endomidollare, trasformabile e transcuteaneo ed esterno inferiore. Si tratta di un sistema modulare impiantabile che può essere utilizzato per collegare direttamente, mediante l'adattatore OTNI HELI oppure mediante l'adattatore OPL GV o il connettore OTNI 17 Luci, una protesi esterna di arto inferiore alla porzione restante del femore, in caso di amputazione transfemorale.

La protesi femorale per osteointegrazione OTNI (OPF) è un sistema modulare di fissazione ossea comprendente i seguenti componenti:

- Stelo femorale OTNI dotato di vite prossimale OTNI e di uno stelo intramidollare che permette la connessione diretta grazie all'osteointegrazione all'interno del canale endomidollare femorale.
- Tappo di guarnizione OTNI, una copertura distale temporanea che previene la crescita di tessuto all'interno dello stelo.

- Adattatore OTNI DC, un adattatore transcuteaneo a doppio cono che collega lo stelo intramidollare alla protesi esterna.
- Vite di bloccaggio OTNI, una vite di bloccaggio interna che collega l'adattatore transcuteaneo a doppio cono allo stelo.

Use previsto

L'OTNI OPF è destinato a fornire un supporto fisso per la connessione di una protesi artificiale di arto all'osso femorale residuo dopo amputazione transfemorale, in tutti quei casi di complicazioni postume, o controindicazioni, all'uso delle protesi con invaso. La protesi femorale osteointegrata OTNI fornisce un sistema di fissazione impiantabile nel canale endomidollare in caso di trattamento di lesioni traumatiche o in chirurgia correttiva quando l'articolazione del ginocchio viene sostituita da una protesi a causa di un'amputazione sopra il ginocchio. L'OPF è un impianto chirurgico non attivo progettato per l'impianto a lungo termine all'interno del corpo umano. Essso è destinato all'uso da parte di chirurghi (ortopedici) con una buona conoscenza della tecnica chirurgica specifica e con familiarità con i protocolli standard, per pazienti con maturità scheletrica.

Indicazioni per l'uso

- Amputazione tras-femorale.
- Complicazioni postume, o controindicazioni, all'uso di protesi tradizionali con invasatura.

Controindicazioni

- Processi sistemici infiammatori o settici, acuti o cronici, con localizzazione locale o sistemica.
- Qualsiasi risultato anatomico o deformazione, spero o segni di ulcera. Inoltre, di strumenti chirurgici specifici soggetti a usura e danneggiamento possono causare complicazioni all'impianto. Il Produttore e il distributore raccomandando un attento monitoraggio prima di utilizzare il set di strumentazione specifico e qualsiasi componente OTNI OPF. Se un componente o un dispositivo è difettoso o danneggiato, non utilizzarlo.
- Componenti OTNI OPF con rivestimento in titanio poroso devono essere utilizzati con cautela per evitare danni al rivestimento stesso. Pertanto, le parti rivestite non devono venire a contatto con materiali, ad eccezione della correa originale e dei guanti chirurgici.
- È necessario verificare che l'imballaggio sterile esterno ed interno delle componenti OTNI OPF non sia danneggiato, e che non vi siano segni di deformazione.
- La taglia del sistema OTNI OPF (stelo intramidollare e adattatore a doppio cono transcuteaneo) viene selezionata dal chirurgo sulla base di una pianificazione preoperatoria basata su radiografie standard e TC. La procedura chirurgica deve essere eseguita con la gamma completa disponibile di tutti i tipi e dimensioni delle componenti del sistema e con lo strumentario specifico.
- Lo stelo intramidollare OTNI OPF deve essere impiantato con una sufficiente pressione per garantire la stabilità primaria.
- Durante l'impianto a press-fit dello stello occorre prestare particolare attenzione al fine di evitare il verificarsi di infrazioni della corticale o fratture.
- L'usone è facoltativo e l'indicazione al suo utilizzo è a discrezione del chirurgo.
- La stomia tra il cono del moncone deve essere posizionata in modo che vi sia abbastanza spazio tra la pelle e l'adattatore transcuteaneo a doppio cono, in modo tale che le eventuali secrezioni possano facilmente defluire e facilitare una buona epitelizzazione della parete della stomia che circonda l'adattatore transcuteaneo.
- Per il posizionamento dell'adattatore transcuteaneo a doppio cono, è necessario rimuovere il tappo di guarnizione e la sua parte che deve essere perfettamente pulita.
- La lunghezza (dimensione) dell'adattatore transcuteaneo a doppio cono deve essere quella che più la parte clinica dell'adattatore risulti essere in corrispondenza della stomia e la porzione cônica distale del morse sia completamente all'esterno rispetto alla stomia del moncone (vedere tecnica chirurgica).
- La lunghezza tra l'adattatore transcuteaneo a doppio cono dipende dai tessuti molli e deve essere tale da garantire almeno 2 cm di rivestimento TiNbN che penetri attraverso la pelle.
- La copia di serraggio della vite di bloccaggio interna è di 10 Nm.
- Tre mesi dopo la connessione del carico completo sul sistema OTNI OPF è necessario controllare la coppia di serraggio della vite di bloccaggio interna.
- Il chirurgo ha la facoltà di scegliere se rimuovere e/o sostituire uno o più componenti del sistema OTNI OPF.
- Il rivestimento TiNbN di alcuni componenti agisce come uno strato isolante per impedire il rilascio di ioni metallici dal metallo sottostante. La durata e la funzionalità di questo strato isolante non sono note e non possono essere garantite, pertanto i rischi associati al rilascio degli ioni metallici e l'usura dei componenti non possono essere esclusi.
- Tutti i componenti OTNI OPF sono monouso e NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI. Non è consentito riutilizzare un componente impiantabile, che è stato precedentemente impiantato nel corpo del paziente o di una terza persona, o che è stato a contatto con il fluido corporeo e il tessuto di una terza persona.
- Si consiglia di osservare le informazioni aggiuntive presenti nella tecnica chirurgica e sulle etichette di imballaggio dei componenti. Complicazioni o altri problemi derivanti da indicazioni o tecniche chirurgiche improprie, dalla scelta di componenti incompatibili, dall'uso improprio dello strumentario sono esclusivamente di responsabilità del chirurgo e non del produttore.
- Il paziente è responsabile della pulizia della stomia almeno due volte al giorno.

Possibili effetti collaterali

Le possibili conseguenze dell'impianto di un sistema OTNI OPF sono:

- Rischi generali associati all'anestesia;
- Rischi generali associati alla chirurgia maggiore;
- Complicazioni cardiovascolari tra cui trombosi venosa profonda, tromboflebite, embolia polmonare, ematoma della ferita e necrosi avascolare;
- Danni ai nervi, neuromi;
- Lesioni intrassee, compresse osteofite, perforazioni, fratture peri-protesiche o rimozione dello stelo;
- Dolore severo al moncone (acuto, cronico, psicosomatico);
- Osteite/osteoripatica;
- Colonizzazione batterica della stomia o del tessuto molle con o senza segni o sintomi di infezione;
- Complicanze nell'area della stomia comprendenti edema, tumefazione, irritazione tissutale incluso ritardo dell'epitelizzazione della stomia;
- Infezioni superficiali della stomia e / o dei tessuti molli;
- Infezioni intramidollari profonde, osteite, osteomielite, artrite settica;
- Contratture muscolari, entesiti, tendiniti;
- Allentamento, frattura o rottura meccanica di componenti protesiche a causa di carico eccessivo (attività fisica eccessiva, sport, disattenzione o controindicazioni) o stress non fisiologico (caduta e / o incidenti traumatici) o dovuto a scelta errata delle componenti (es. dimensione dello stelo e dell'adattatore transcuteaneo);
- Caduta in caso di rottura delle componenti protesiche;
- Possibile eccessiva tensione sui tessuti molli del moncone come pelle, cicatrici o muscoli;
- Riassorbimento osseo peri-protesico e perdita ossea, osteonecrosi;
- Migrazione prossimale del stelo.

- Mancata o insufficiente osteointegrazione dello stelo intramidollare con successiva mobilitazione dovuta per esempio alla scadente qualità dell'osso, all'inadeguata stabilità primaria (press fit), micromovimenti, mobilitazione e carico precoce;
- Reazione allergica ai materiali dell'impianto o emissione di ioni metallici dall'impianto;
- Complicanze dovute alle connessioni modulari delle componenti protesiche (metallo), reazioni biologiche avverse, osteolisi dovuta a particelle e rilascio di ioni metallici a causa della corrosione, abrasione e interfaccia dei componenti di usura)
- Rilevamento da parte di sistemi di sorveglianza di sicurezza basati su campi elettromagnetici e interferenze con analisi cliniche o analisi strumentali basate su campi magnetici;

Pianificazione preoperatoria

Una pianificazione pre-operatoria precisa può portare a risultati scadenti o a fallimento dell'impianto. La pianificazione preoperatoria richiede una corretta selezione dei pazienti sulla base di criteri di inclusione ed esclusione. Il chirurgo deve valutare il moncone in relazione alla qualità del tessuto molle e alla funzionalità dell'anca ipsilaterale. Il chirurgo dovrebbe anche definire la taglia più appropriata dello stelo intramidollare da impiantare in base alla lunghezza, al diametro e alla morfologia del femore residuo su immagini radiologiche standard.

Informazioni per il paziente

Il chirurgo deve fornire al paziente tutte le informazioni riguardanti la procedura chirurgica, i limiti dell'impianto, la gestione post-operatoria e il follow-up. È responsabilità del chirurgo fornire informazioni sul trattamento postoperatorio, in riferimento al campo del trattamento riabilitativo, al follow-up clinico, alle informazioni sulla pulizia dell'impianto OTNI OPF e all'igiene dei tessuti molli.

Il chirurgo deve fornire al paziente informazioni dettagliate sui potenziali rischi generali associati alle procedure chirurgiche, sui possibili effetti collaterali e sulle eventuali limitazioni intrinseche del sistema, nonché sulle misure preventive da adottare per ridurre qualsiasi rischio.

È importante che il chirurgo informi il paziente su quanto segue:

- Disponibilità del paziente ad aderire correttamente al percorso riabilitativo e a sottoporsi regolarmente alle visite cliniche di follow-up;
- Il funzionamento e il mantenimento del sistema OTNI OPF;
- Quantità di carichi e movimenti consentiti durante la riabilitazione postoperatoria.

Il paziente deve aver compreso tutte le informazioni prima dell'impianto del sistema OTNI OPF e deve essere motivato a sottoporsi alla procedura. Il paziente deve essere rigorosamente tenuto le condizioni stabilite dal chirurgo per quanto riguarda la riabilitazione (modalità e durata), la frequenza del follow-up clinico, la pulizia del sistema OTNI OPF, la pulizia della stomia e deve informare il chirurgo di conseguenze e / o complicazioni impreviste.

È consigliabile che il chirurgo informi il paziente delle seguenti istruzioni per l'uso, la pulizia, l'igiene e la manutenzione del sistema OTNI OPF:

- Due volte al giorno, pulire la pelle e i tessuti molli intorno alla stomia con acqua pulita e sapone neutro, quindi asciugare alla mano.

Sterilità

Ogni parte del sistema OTNI OPF viene imballata separatamente e consegnata in un imballaggio sterile. Si consiglia di controllare l'etichetta di produzione del componente e di verificarne la sua sterilità. Il produttore fornisce ai componenti impiantabili nella confezione "Sterile" che deve essere mantenuta protetta fino al momento dell'impiego. Prima dell'uso verificare sempre:

- La data di scadenza della sterilità (anno / mese) sull'etichetta del prodotto;
- Controllare visivamente se l'imballaggio secondario e l'etichettatura siano intatti.
- Controllare visivamente che l'imballaggio primario sterile sia intatto e che non vi siano crepe, fori o altri segni di danneggiamento presenti su di esso. I dispositivi impiantabili sono sterilizzati mediante irradiazione con una dose di 25 kGy.

Materiali usati nei dispositivi impiantabili

L'etichetta di ciascuna unità mostra il tipo e il tipo di materiali / rivestimento utilizzati. I materiali di produzione sono:

- Ti6Al7Nb ISO5832-11 per stelo femorale intramidollare, adattatore transcuteaneo a doppio cono e vite di bloccaggio.
- Ti6Al4V ISO5832-3 per vite prossimale dello stelo femorale intramidollare.
- Ti C.P. ISO5832-2 per il rivestimento dello stelo femorale intramidollare.
- UHMWPE ISO5834-2 per il tappo di guarnizione e per il tappo della vite di bloccaggio interna.
- TiNbN, per il rivestimento delle parti dello stelo femorale intramidollare, della vite prossimale e dell'adattatore transcuteaneo a doppio cono.

Durata dell'impianto

Il sistema OTNI OPF è progettato per ancorare l'epotesiti direttamente nel femore residuo in pazienti con amputazione transfemorale, in cui le forze meccaniche a pieno carico possono essere trasmesse per un tempo limitato. In generale, la durata funzionale di un sistema di fissazione ossea da epotesite è limitata perché è esposta ad inevitabile usura, danneggiamento, invecchiamento e complicazioni che possono portare a un reintervento chirurgico con l'eventuale rimozione o sostituzione dell'impianto.

Condizioni di conservazione

Questo dispositivo deve essere conservato nelle condizioni specificate per evitare il deterioramento causato dalla luce solare, dall'umidità, dalla temperatura o da altre condizioni. Le condizioni di stoccaggio devono essere monitorate e registrate periodicamente, su appropriati registri.

Sicurezza in RMN

Un paziente con questo impianto / dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica nucleare (RMN) immediatamente dopo l'impianto rispettando le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore.
- Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 720-Gauss / cm (può essere applicato un valore più alto per il campo magnetico del gradiente spaziale se correttamente calcolato).
- Il sistema RMN massimo riportato è un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 2-W / Kg per 15 minuti di scansione (per sequenza di impulsi).

In tutti i casi, il medico è responsabile delle condizioni RMN, della qualità dell'immagine RMN e della sicurezza del paziente. Devono essere segnalati eventuali problemi di sicurezza o evidenti artefatti dell'immagine.

Riscaldamento correlato alla RMN

Nei test non clinici, i dispositivi comparabili hanno prodotto un aumento di temperatura inferiore o uguale a 6,0° C utilizzando un sistema RMN riportato, tasso medio di assorbimento specifico (SAR) del corpo intero di 2-W / Kg per 15 minuti (per sequenza di impulsi) e di scansione in un sistema RMN a 3 Tesla.

Avvertito

La qualità dell'immagine RMN può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione dell'impianto / dispositivo. In alcuni casi, può essere indicata la dimensione dell'artefatto relativa alla taglia dell'impianto o del dispositivo.

Attenzione: contattare il produttore di questo impianto / dispositivo per ulteriori informazioni, se necessario.

Fabbricante



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, The Netherlands
+31-(0)88 - 56 56 600
www.baatmedical.com

PT Instruções de Utilização

Estas instruções são válidas apenas para o "Prótese de Oseeointegração Femoral (OFF) , sistema intramedular" para fixação transcantánea e intramedular de uma explante em doentes com amputação.

Aviso

Antes de utilizar qualquer dispositivo médico distribuído pela OTNI Implants BV, o cirurgião deve atentar com a leitura do manual do usuário. É um sistema modular implantável que pode ser usado para conectar diretamente um membro inferior exposto à parte restante do fêmur, coto em amputados acima do joelho através do Adaptador OTNI HELL, do Adaptador OPL GV ou do Conector de Oseeointegração OTNI 17 Luci. A Prótese de Oseeointegração Femoral (OFF), é um sistema modular de fixação óssea composto pelos seguintes componentes:

- Haste distal de OTNI equipada com um Parafuso Proximal OTNI, uma haste intramedular que permite a conexão direta através da oseeointegração no osso femoral.
- Tampa de Cicatrização OTNI, uma tampa distal de cicatrização temporária que evita o crescimento de tecido na haste
- Adaptador DC OTNI, um adaptador transcantâneo de duplo cone que conecta a haste intramedular a uma explante
- Parafuso de Bloqueio OTNI, um parafuso de bloqueio interno para a conexão do adaptador transcantâneo de duplo cone à haste

Utilização prevista

O OTNI OFF destina-se a fornecer um suporte fixo para a conexão de uma prótese de membro artificial ao osso femoral após a amputação traumática, em todos os casos de complicações posteriores a procedimentos de contraíndicações à utilização de conexões de encaixe convencionais. A Prótese Oseeointegrada Femoral OTNI fornece um ponto de ancoragem óssea, para apoiar o osso em casos de tratamento de lesões traumáticas ou em cirurgia de correção, quando a articularização do joelho é substituída por uma explante devido a uma amputação traumática. O OFF é um implante ortopédico não ativo projetado para implantação a longo prazo dentro do corpo humano. Destina-se a ser usado por cirurgiões (ortopedicos) com bom conhecimento da técnica operatória específica, num ambiente ortopédico padrão, em doentes esquelleticamente maduros.

Indicações de utilização

- Amputação transfemoral.
- Complicações após a utilização ou contraíndicações à utilização de próteses de encaixe convencionais.

Contraíndicações

- Processos inflamatórios ou sépticos, agudos ou crônicos ou locais ou focais ou processos sistêmicos distais.
- Qualidade óssea insuficiente para conseguir uma ancoragem de encaixe por pressão apropriada e oseeointegração 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 > 35
- Gravidez, amamentação.
- Esqueleto imaturo.

Informações gerais e precauções para uma utilização segura do sistema

Antes de utilizar o sistema OTNI OFF, é sempre recomendável que todos os detalhes da técnica cirúrgica e as instruções de utilização sejam bem compreendidos pelo cirurgião. O sistema OTNI OFF foi validado (teste de estabilidade) quando utilizado com conjuntos de instrumentação específicos.

O fabricante valida um conjunto de instrumentação específico apenas para a fixação opcional do sistema OTNI OFF. O Fabricante exime-se de qualquer responsabilidade pelas consequências decorrentes da utilização de ferramentas e/ou serviços prestados por terceiros.

Deve ser realizada uma inspeção cuidadosa do dispositivo antes da sua implantação; não deve apresentar danos, entalhes, manchas, entalhes ou deformações nem sujidade ou sinais de uso. Além disso, os instrumentos cirúrgicos específicos que estão sujeitos a desgaste podem levar a complicações após a implantação. O Fabricante e o Distribuidor recomendam uma monitorização cuidadosa antes de utilizar o conjunto de instrumentação específico, bem como para qualquer um dos componentes do OTNI OFF. Se um instrumento disponível para a epitelização da parede do estoma ao redor do adaptador transcantâneo com revestimento poroso de lítio devem ser usados com cuidado para evitar danos ao próprio revestimento. Assim, as peças revestidas não devem entrar em contacto com materiais que não sejam as embalagens originais ou luvas cirúrgicas.

É necessário verificar se as embalagens estereis primárias e secundárias dos componentes do OTNI OFF estão intactas e verificadas da data de validade da embalagem.

O tamanho do sistema OTNI OFF (haste intramedular e adaptador transcantâneo de duplo cone) é selecionado pelo cirurgião com base no planeamento pré-operatório baseado em radiografias e TCs padrão. O procedimento cirúrgico deve ser feito com a gama completa disponível de todos os tipos e tamanhos dos componentes do sistema e com o conjunto de instrumentos específicos.

A haste intramedular OTNI OFF deve ser implantada com encaixe por pressão suficiente para garantir estabilidade primária.

Durante a implantação com encaixe por pressão da haste, deve-se ter atenção redobrada para evitar a ocorrência de lesuras traumáticas da pele do coto.

A utilização da tampa de cicatrização é opcional, ficando a critério do cirurgião a indicação para a sua aplicação.

O estoma transcantâneo do coto deve ser colocado de forma a que haja espaço suficiente entre a pele e o adaptador transcantâneo de duplo cone, de forma a que a humididade do estoma subcutâneo possa drenar facilmente para a tampa de epitelização da parede do estoma ao redor do adaptador transcantâneo.

Para a colocação do adaptador transcantâneo de duplo cone, a tampa de cicatrização deve ser removida e todas as superfícies devem estar perfeitamente limpas.

O comprimento (tamanho) do adaptador transcantâneo de duplo cone deve ser aquele em que a pele esteja em correspondência com a largura da parede do estoma e o cone Morse distal esteja completamente fora em relação ao estoma do coto (consultar Técnica Cirúrgica).

O comprimento do adaptador de duplo cone transcantâneo depende dos tecidos moles e pelo menos 2 cm do revestimento TiNBN deve penetrar na pele

O torque de aperto do parafuso de bloqueio interno é de 10 Nm.

Três meses após a carga total do sistema OTNI OFF, verifique o torque do parafuso de bloqueio interno.

O cirurgião tem total liberdade para determinar quando é que um ou mais componentes do sistema OTNI OFF devem ser removidos ou substituídos.

O revestimento TiNBN de alguns componentes atua como uma camada isolante para evitar a libertação de íons metálicos durante o tempo de funcionamento desta camada isolante à desconexão e não pode ser garantido, os riscos associados à libertação de íons metálicos e a ligação dos componentes não podem ser excluídos.

Todos os componentes do OTNI OFF são de utilização única e NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS. Não é permitida a utilização de um componente implantável, que tenha sido previamente implantado no corpo do doente ou de uma terceira pessoa, ou que tenha estado em contacto com fluido corporal e/ou tecido de uma terceira pessoa.

Acconselha-se a observação de todas e quaisquer informações adicionais presentes na Técnica Cirúrgica e nas etiquetas das embalagens dos componentes. Complicações ou outros problemas derivados de indicações ou técnicas cirúrgicas inadequadas, escolhas por utilização de componentes incompatíveis, utilização indevida de instrumentais são de responsabilidade exclusiva do cirurgião e não do fabricante.

O doente é responsável pela limpeza do estoma pelo menos duas vezes ao dia.

Possíveis efeitos adversos

- As possíveis consequências da implantação de um sistema OTNI OFF são:
- Riscos gerais associados à anestesia;
 - Riscos gerais associados a grandes cirurgias;
 - Complicações cardiovasculares incluindo trombose venosa profunda, tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma da ferida e necrose avascular;
 - Dano nervoso, neuromas;
 - Lesão intra-óssea, incluindo fissuras, perfurações, fraturas peri-prótesicas ou remoção da haste;
 - Dor anormal no coto (aguda, crónica, psicossomática);
 - Ossificação heterotópica;
 - Colocalização bacteriana do estoma ou área de tecidos moles com ou sem sinais ou sintomas de infeção;
 - Complicações na área do estoma, incluindo edema, inchaço, irritação dos tecidos, incluindo atraso na epitelização do estoma.
 - Infeções superficiais do estoma e/ou tecidos moles;
 - Infeções intramedulares profundas, osteíte, osteomielite, artrite séptica;
 - Contraturas musculares, entorses, tendinites;
 - Soltura, fratura ou falha mecânica de componentes próteses devido a carga excessiva (atividade física excessiva, desporto, destensão ou contraíndicações) ou stress não fisiológico (queda e/ou acidentes traumáticos) ou devido à escolha incorreta de componentes (por exemplo, tamanho inadequado da haste e/ou adaptador transcantâneo).
 - Queda em caso de quebra dos componentes prótesicos;
 - Possível tensão excessiva nos tecidos moles do coto, tais como pele, cicatrizes ou músculos;
 - Reabsorção óssea periprotésica e/ou do osso, osteonecrose;
 - Migração retrógrada da haste;
 - Falta ou oseeointegração insuficiente da haste intramedular com consequente soltura, devido, por exemplo, à má qualidade óssea, estabilidade primária inadequada (encaixe por pressão), micromovimentos, mobilização precoce e carga;
 - Reação alérgica aos materiais do implante ou emissão de íons metálicos pelo implante;
 - Complicações devido a conexões prótesicas modulares (metais, reações biológicas adversas, osteólise devido a partículas e libertação de íons metálicos devido à corrosão, abrasão e interface de componentes de desgaste);
 - Cirurgia de revisão para substituição de uma ou mais peças antes do fim da sua vida útil;
 - Cirurgia de revisão para um explante permanente de um OTNI OFF;
 - Cirurgia de revisão com amputação do coto a um nível mais alto (mais proximal);
 - Detecção por sistemas de vigilância de segurança baseados em campos eletromagnéticos e interferência em análises clínicas ou análises instrumentais baseadas em campos magnéticos.

Planeamento pré-operatório

O planeamento pré-operatório impreciso pode levar a resultados desanimados ou a uma falha do sistema. O planeamento pré-operatório requer uma seleção adequada de doentes com base em critérios de indicação e contraíndicação. O cirurgião deve avaliar o coto em relação à qualidade dos tecidos moles e às funções da mão e do pé. O cirurgião deve também avaliar o tamanho mais adequado da haste intramedular a ser implantada com base no comprimento, diâmetro e morfologia do fémur resultante em imagens radiológicas simples.

Informações para o doente

O cirurgião deve fornecer ao doente todas as informações sobre o procedimento cirúrgico, limitações do implante, tratamento pós-operatório e cuidados posteriores. É da responsabilidade do cirurgião fornecer informações sobre o tratamento pós-operatório, no que diz respeito ao campo de tratamento de reabilitação, ao desmame de dispositivos, informações sobre limpeza do sistema OTNI OFF e higiene dos tecidos moles. O cirurgião deve fornecer informações detalhadas ao doente sobre os potenciais riscos graves associados aos procedimentos cirúrgicos, possíveis efeitos adversos e eventuais limitações intrínsecas do sistema, bem como sobre as medidas preventivas que devem ser tomadas para reduzir qualquer risco.

É importante que o cirurgião informe o doente sobre o seguinte:

- Exigência ao doente de total comprometimento ao comparecer à reabilitação e certa quantidade de visitas clínicas;
- A operação e manutenção do sistema OTNI OFF
- Quantidade de cargas e movimentos permitidos durante a reabilitação pós-operatório;
- O doente deve ter entendido todas as informações antes da implantação do sistema OTNI OFF e deve estar motivado para realizar o procedimento. O doente deve seguir rigorosamente todas as condições estabelecidas pelo cirurgião quanto à reabilitação (modalidade e duração), frequência do acompanhamento clínico, limpeza do sistema OTNI OFF, limpeza do estoma e deve informar o cirurgião sobre consequências imprevistas e/ou complicações.

É aconselhável que o cirurgião informe o doente sobre as seguintes instruções de utilização, limpeza, higiene e manutenção do sistema OTNI OFF.

- Duas vezes ao dia, limpar a pele e os tecidos moles ao redor do estoma com água limpa e sabão neutro e depois secar ao ar livre.

Estereilidade

Cada peça do sistema OTNI OFF é embalada separadamente e entregue numa embalagem estéril. É aconselhável verificar no rótulo do produto do componente se a peça for estéril.

O fabricante fornece os componentes implantáveis na embalagem "Estéril" que devem ser mantidos protegidos até ao momento do implante. Antes de utilizar verificar sempre:

- A data de validade da esterilidade (ano/mês) no rótulo do produto;
- Verificar visualmente se a embalagem secundária e a rotulagem estão intactas.
- Verificar visualmente se a embalagem primária estéril está intacta e se não há fissuras, furos ou outros sinais de danos. Os dispositivos implantáveis são esterilizados por irradiação com doses de 25 kGy.

Materiais usados em dispositivos implantáveis

A fabricação de cada unidade apresenta os dados, e o tipo de materiais/revestimento utilizado. Os materiais de fabricação são:

- Ti6Al4V ISO5832-11 para haste femoral intramedular, adaptador transcantâneo de duplo cone e parafuso de bloqueio
- Ti6Al4V ISO5832-3 para parafuso proximal da haste femoral intramedular
- Ti C.P. ISO5832-2 para o revestimento da haste femoral intramedular
- UHMWPE ISO5832-2 para a tampa de cicatrização e tampa do parafuso de autobloqueio interno
- TiNBN, para revestimento das peças da haste femoral intramedular, parafuso proximal e adaptador transcantâneo de duplo cone

Durabilidade

O sistema OTNI OFF é projetado para ancorar a explante diretamente no fémur remanescente em doentes com amputação transfemoral, em que as forças mecânicas em carga total podem ser transmitidas por um tempo limitado. Em geral, a duração funcional de um sistema de fixação óssea explante é limitada, pois está exposta a inevitáveis desgastes, envelhecimento e complicações que podem levar à reintervenção cirúrgica com eventual remoção ou substituição do sistema.

Condições de armazenamento

Este dispositivo deve ser armazenado sob condições especificadas para evitar a deterioração pela luz solar, humidade, temperatura ou outras condições. As condições de armazenamento devem ser monitorizadas e registadas periodicamente, quando apropriado.

Segurança em RM

Um doente com este implante/dispositivo pode ser examinado com segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720-Gauss/cm (pode ser aplicado um valor mais alto para o campo magnético de gradiente espacial, se calculado corretamente).
- O sistema de RM máximo relatou taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de exameção (por sequência de pulso).

Em todos os casos, o profissional de saúde é responsável pelas condições de RM, qualidade da imagem de RM e segurança do cliente. Quaisquer problemas de segurança ou artefatos de imagem importantes devem ser comunicados.

Aquecimento relacionado com a ressonância magnética

Em testes não clínicos, dispositivos comparáveis produziram um aumento de temperatura menor ou igual a 0,6 °C usando um sistema de RM, comunicando uma taxa média de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de exameção (por sequência de pulso) num sistema de RM de 3-Tesla. **Atenção:** A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do implante/dispositivo. Em alguns casos, o tamanho do artefato em relação ao tamanho do implante ou dispositivo pode ser indicado. **Atenção:** Entre em contacto com o fabricante deste implante/dispositivo para obter mais informações, conforme necessário

Fabricante

 BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 80
7555 RJ Hengelo, Holanda
+31-(0)475 616 56 600
www.baatmedical.com

SV Bruksanvisning

Denna instruktion gäller endast för "OTNI Osseointegrations lärbensprotes (OPP)", ett implanterbart system för transkutan och intramedullär fästning av en exoprotes hos amputerade patienter.

Varning

Innan användning av någon medicinteknisk produkt som distribueras av OTNI Implants BV, ska kirurgen noggrant läsa rekommendationerna för användning, samt specifika information om den enhet som används och som visas i produktbladets teknisk information och/eller kirurgisk teknik. Brist eller underlåtenhet att följa informationen i denna bruksanvisning befriar tillverkaren från allt helst ansvar.

Beskrivning av systemet

OTNI Osseointegrations lärbensprotes (OPP) är ett intramedullärt, translumensalt och transkutanat benfästningssystem i de nedre extremiteterna. Det är ett implanterbart modulärt system som kan användas för att driva en amputation ovanför knä. OPP är ett icke-aktivt kirurgiskt implantat som är utformat för långvarig implantation inuti en människokroppen. Det är avsett att användas av (ortopediska) kirurger med god kunskap om den specifika operativa tekniken, i en standard ortopedisk mjöld, för skellektiskt mogna patienter.

- OTNI Osseointegrations lärbensprotes (OPP) är ett modulärt benfästningssystem som består av följande komponenter:
 - OTNI femurskaf utrustat med OTNI proximalskruv, ett intramedullärt skaf med mjölgår direkt anslutning med hjälp av osseointegrations lärbenet
 - OTNI läkeplugg, en tillfällig läkande distalplugg förhindrar vävnadsinväxt i skafet
 - OTNI DC adapter, en transkutan dubbelkonkavadapter ansluter det intramedullära skafet till en exoprotes
 - OTNI låsskruv, en inlöst låsskruv för anslutning av den transkutan dubbelkonkavadaptern till skafet

Avsedd användning

OTNI OPP är avsett att gå till fall för anslutning av en kostjord benprotes till det kvarvarande lärbenet efter transfemoralt amputation, i ett enda steg av komplikationer efter eller kontraindikationer för användning av konventionella hälsyanslutningar. OTNI Osseointegrations lärbensprotes ger en benförankringspunkt, för att stödja benet vid behandling av traumaskelett eller vid korrigerande kirurgi, när knäleden ersätts av en exoprotes på ett annat avsnitt av benet. OPP är ett icke-aktivt kirurgiskt implantat som är utformat för långvarig implantation inuti en människokroppen. Det är avsett att användas av (ortopediska) kirurger med god kunskap om den specifika operativa tekniken, i en standard ortopedisk mjöld, för skellektiskt mogna patienter.

Indikationer för användning

- Trans-femoralt amputering.
- Komplicationer efter eller kontraindikationer för användning av konventionella hälsyanslutningar.

Kontraindikationer

- Inflammatoriska eller septiska, akuta eller kroniska eller lokala eller distala systemiska processer.
- Otillräckligt benkvalitet för att söka lämplig och adekvat presspassningsförankring och adekvat osseointegrations av intramedullärt skaf (t.ex. svår osteoporos, osteopeni).
- Kär-, muskuloskeletala och neurologiska sjukdomar.
- Ben- eller ryggmälsinjurier.
- Långtidshandläggning med kortison eller kemoterapi.
- Patienter med psykiska störningar eller som är psykiskt instabila eller patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa läkarens anvisningar avseende rehabilitering och eftervård.
- Rökning, alkoholinbruk, narkotikainbruk.
- BMI > 25
- Graviditet, amning.
- Skelettmässigt omogen.

Allmän information och försiktighetsåtgärder för säker användning av systemet

OTNI OTNI OPP-systemet används rekommenderas alltid i kirurgen förstår den kirurgiska tekniken och bruksanvisningen ordentligt. OTNI OPP-systemet har validerats (användningsförhållning) när det implanteras med en specifik instrumentutrustning.

- Tillverkaren validerar en specifik instrumentutrustnings endast för fästning och valfri borttagning av OTNI OPP-systemet. Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för konsekvenserna av den användning som uppstår av användning av verktyg och/eller förtäster som utförs av tredje part.

En noggrann inspektion av enheten måste utföras innan dess implementering. Det får inte finnas några skador (repar. fläckar, skårar eller deformationer) eller smuts eller tecken på användning. Dessutom kan de specifika kirurgiska instrument som är utsett för sättaga leda till komplikationer vid implantation. Tillverkaren och distributören rekommenderar noggrann övervakning innan du använder den specifika instrumentsatsen, liksom för någon av OTNI OPP-komponenterna. Om en komponent eller enhet är defekt eller skadad ska den inte användas. För OTNI OPP-systemet är det inte tillåtet att använda dubbelkonkavadaptern med följande för att förhindra skador på själva beläggningen. Således får de belagda delarna inte komma i kontakt med andra material än originalförpackningen, kirurgiska handskar.

- Det är nödvändigt att ventilera om den primära och sekundära sterila förpackningen på OTNI OPP-förpackningen är skadade. Ventilering av pakets utgångsdatum är nödvändig.
- Storleken på OTNI OPP-systemet (intramedullärt skaf och transkutan dubbelkonkavadapter) väljs av kirurgen baserat på preoperativ planering baserat på standardörtlungen och CT. Det kirurgiska ingreppet måste göras med det tillgängliga kompletta utbudet av alla typer och storlekar av systemkomponenterna och med den specifika instrumentutrustningen som rekommenderas av tillverkaren.
- OTNI OPP intramedullärt skaf måste implanteras med tillräcklig presspassning för att säkerställa primär stabilitet.
- Under presspassningen av skafet måste försiktighet iaktas för att förhindra att sprickor eller frakturer uppstår.
- Ändring av läkepluggen är valfri och indikationen för dess tillämpning sker enligt kirurgens gottfinnande.
- Stumpens transkutan stomi ska placeras så att det finns tillräckligt med utrymme mellan huden och den transkutan dubbla konkavadaptern, på så sätt kan subkutan stomi lätt rinna ut och underlätta en god epithelisering av stomiväggen som omger den transkutan adaptern.

- För säkerhetskopiering av transkutan dubbelkonkavadaptern ska läkeplugg tas bort och alla ytor måste rengöras perfekt. (repar. fläckar, skårar eller deformationer) eller smuts eller tecken på användning.
- Langden (stomien) på den transkutan dubbelkonkavadaptern måste vara den för vilken huden överensstämmer med den cylindriska delen av adaptern och den distala mörsekonen ligger helt utanför med avseende på stumpstomien (se kirurgisk teknik).
- Langden på den transkutan dubbelkonkavadaptern är beroende av de mjuka vävnaderna och är sådan att det finns minst 2 cm TiNbN-beläggning som tränger igenom huden
- Ådragningsmomentet för den inre låsskruven är 10 Nm.
- Tre månader efter full belastning på OTNI OPP-systemet, kontrollera vridmomentet på den inre låsskruven.
- Kirurgen har full frihet att avgra den inre eller flera komponenter i OTNI OPP-systemet måste tas bort eller bytas ut.
- TiNbN-beläggningen på vissa komponenter fungerar som ett isolerande skikt för att förhindra att metaller frigörs från den underliggande metallen. Titlen som detta isolerande skikt fungerar är okänd och kan inte garanteras, de risker som är förknippade med utsläpp av metaller och sättaga av komponenterna kan inte uteslutas.

- Alla OTNI OPP-komponenter är engångskomponenter och FÄR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. Det är inte tillåtet att återanvända en implanterbart komponent som tidigare har implanterats i patientens eller en tredje persons kropp eller har varit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från en tredje person.
- Det är tillrådligt att beakta all ytterligare information som finns i den kirurgiska tekniken och på komponenternas tekniska information eller andra problem som härrör från felaktiga indikationer eller kirurgiska tekniker, val för användning av inkompatibla komponenter, felaktig användning av instrument är uteslutande kirurgens ansvar och inte tillverkarens.
- Patienten ansvarar för stomin minst två gånger dagligen.

Eventuella biverkningar

- De möjliga konsekvenserna av implantationen av ett OTNI OPP-system är:
 - allmänna risker i samband med anestesi.
 - allmänna risker i samband med större kirurgiska ingrepp.
 - kardiovaskulära komplikationer inklusive djup ventrombos, tromboflebit, lungemboli, sårhematom och avaskulär nekros,
 - nevskador, neuron,
 - intraosösa lesion, inklusive sprickor, perforeringar, perirotetiska frakturer eller avlägsnande av skafet,
 - normal stumpsmärta (akut, kronisk, psykosomatisk),
 - helerotopisk ossifikation,
 - bakteriell kolonisering av stomi- eller mjukdelområdet med eller utan tecken eller symptom på infektion,
 - komplikationer i stomi- eller rotetiskt område ödem, svullnad, vävnadsirritation inklusive fördörjning av stomi epitheliseringen,
 - yttliga infektioner i stomin och/eller mjukvävnaden,
 - djupa intramedullära infektioner, ostiet, osteomyelit, septisk artit,
 - muskelkontrakturer, ostiet, tendinit,
 - lossande, fraktur eller mekanisk fel på prostotkomponenter på grund av överdriven belastning (överdriven fysisk aktivitet, sport, uppmarksamhet eller kontraindikationer) eller icke-fysiologisk stress (fall och/eller traumatiska olyckor) eller på grund av felaktigt val av komponenter (t.ex. felaktig storlek på skafet och transkutan adapter).
 - fall i händelse av brott på prostotkomponenterna,
 - eventuellt överdriven spänning på stumpens mjuka vävnader såsom hud, är eller muskler,
 - periprotetisk benprotes och benförstul, osteonkler,
 - retrograd skattmigering,
 - brist på eller otillräckligt osseointegrations av det intramedullära skafet med efterföljande lossning, på grund av t.ex. dålig benkvalitet, otillräcklig primär stabilitet (presspassning), mikroreläer, tidig mobilisering och belastning.

- allergisk reaktion mot implantatmaterial eller utsläpp av metaller från implantatet,
- komplicationer på grund av modulära protesanslutningar (metallo, negativa biologiska reaktioner, osteolyt på grund av partiklar och frisättning av metaller på grund av korrosion, nötning och sättaga),
- revisionskirurgi för att ersätta en eller flera delar före slutet av dess livslängd,
- revisionskirurgi för ett permanent explantat av en OTNI OPP,
- revisionskirurgi med amputering av stumpan på en högre (mer proximal) nivå,
- detektering genom säkerhetsövervakningssystem baserade på elektromagnetiska fält och interferens med klinisk analys eller instrumentella analys baserade på magnetfält.

Pre-operativ planering

Felaktig pre-kirurgisk planering kan leda till nedsätkande resultat, eller ett systemfel. Pre-operativ planering kräver ett korrekt urval av patienter på grundval av indikations- och kontraindikationskriterier. Kirurgen måste utvärdera stumpan med avseende på mjukvävnadskvaliteten och de ipsilaterala höftfunktionerna. Kirurgen bör också definiera den lämpligaste storleken på det intramedullära skafet som ska implanteras baserat på längd, diameter och morfologi av det kvarvarande lärbenet på enklia radiologiska bilder.

Information till patienten

Kirurgen måste ge patienten all information om det kirurgiska ingreppet, implantatets begränsningar, postoperativ behandling och eftervård. Det är kirurgens ansvar att tillhandahålla information om den postoperativa behandlingen, med avseende på rehabiliteringsbehov, klinisk uppföljning, information om rengöring av OTNI OPP-systemet och mjukvävnadsvård.

Kirurgen måste ge detaljerad information till patienten om potentiella allmänna risker i samband med kirurgiska ingrepp, möjliga biverkningar och eventuella inborende begränsningar i systemet, samt om förbyggande åtgärder som bör vidtas för att minska risken.

- Det är viktigt att kirurgen informerar patienten om följande:
 - Kon på patientens förmåga engagemang för att delta i rehabilitering och ett vist antal kliniska besök.
 - Drift och underhåll av OTNI OPP-systemet.
 - Mängden belastningar och rörelser som tillåts under postoperativ rehabilitering.
- Patienten måste ha förstått all information före implantationen av OTNI OPP-systemet och måste motiveras att genomgå processen. Patientens störte följa alla villkor som fastställs av kirurgen om rehabiliteringsförsköven (modulärt och varaktighet) för klinisk uppföljning, rengöring av OTNI OPP-systemet, rengöring av stomin och informera kirurgen om oförutsedda konsekvenser eller komplikationer.
- Det är tillrådligt att kirurgen informerar patienten om följande instruktioner för användning, rengöring, hygien och underhåll av OTNI OPP-systemet:
 - Rengör huden och mjukvävnaden två gånger om dagen runt stomin med rent tvål och mild tvål och lufttorka sedan.

Sterilitet

- Varje del av OTNI OPP-systemet förpackas separat och levereras i en steril förpackning. Det är lämpligt att på komponentens produktetikett kontrollera om delen är steril.
- Tillverkaren tillhandahåller de implanterbarta komponenterna i den "sterila" förpackningen som måste skyddas från det implantationsöppnicket. Kontrollera alltid följande före användning:
 - Utgångsdatum för steriliteten (år/månad) på produktens etikett.
 - Kontrollera visuellt om sekundärförpackningen och etiketten är intakta.
 - Kontrollera visuellt att den sterila primärförpackningen är intakt och att det inte finns några sprickor, hål eller andra skador på den. De implanterbarta enheterna steriliseras genom bestrålning med en dos på 25 kGy.

Material som används i implantat

- Etiketten för varje enhet visar data och typen av material/beläggning som har använts. Tillverkningsmaterial är:
 - Ti6Al7Nb ISO5832-11 för intramedullär femurskaf, dubbel konisk transkutan adapter och låsskruv
 - Ti6Al4V ISO5832-3 för proximalskruv på intramedullärt femurskaf
 - Ti C.P. ISO5832-2 för beläggning av det intramedullära femurskafet
 - UHMWPE ISO5834-2 för läkeplugg och plugg på den inre självväxande skruven
 - TiNbN, för beläggning av delar av intramedullärt femurskaf, proximalskruv och dubbel konisk transkutan adapter

Livstid

OTNI OPP-systemet är utformat för att föränka exoprotesen direkt i det återstående lärbenet hos patienter med transfemoralt amputering, där de mekaniska krakterna vid full belastning kan överföras under en begränsad tid. I allmänhet är den funktionella varaktigheten av ett exoprotes-benfästningssystem begränsad eftersom det utsätts för oändligt sättaga, åldrande och komplikationer som kan leda till kirurgiskt ingrepp med eventuell borttagning eller utbyte av systemet.

Förvaringsförhållanden

Denna enhet ska förvaras under förhållanden som anges för att förhindra försämringar på grund av solljus, fukt, temperatur eller andra förhållanden. Förvaringsförhållandena ska i förekommande fall övervakas och registreras regelbundet.

MRT-säkerhet

- En patient med detta implantat/denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter placering under följande förhållanden:
 - Statiskt magnetfält på 3-Tesla eller mindre
 - Maximalt rumsligt gradientmagnetfält på 720 Gauss/cm (ett högre värde för det rumsliga gradientmagnetfältet kan gälla om det beräknas korrekt).
 - Maximalt MR-system rapporterat helkroppsgenomsnittligt specifikt absorptionsstyhastighet (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning (per pulsservens).
- Samtliga fall ansvarar hållning- och sjukvårdspersonalen för MR-tillstånd, MR-bildvaktning och patientens säkerhet. Eventuella säkerhetsproblem eller större bildartefakter ska rapporteras.

MR-relaterad uppämning

Vid icke-klinisk provning gav jämförbara enheter en temperaturökning på mindre än eller lika med 6,0 grader C med hjälp av ett rapporterat MR-system, helkroppsgenomsnittligt specifikt absorptionsstyhastighet (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter (per pulsservens) för skanning i ett 3-Tesla MR-system.

Artiklar

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära implantatets/enhetens position. I vissa fall kan artefakter/otikler i förhållande till implantatets eller enhetens storlek anges. Observera: Kontakta vid behov tillverkaren av detta implantat/denna enhet för ytterligare information

Tillverkare



BAAAT Medical Products B.V.
F: Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Nederländerna
+31-(0)88 - 58 56 600
www.baatmedical.com

