



OTN Implants
Simon Stevinweg 48
6827 BT Arnhem
The Netherlands



0344

NL Instructies voor gebruik

Deze instructie geldt voor het OTNI[®] Ossseointegratie Femur Prothese[®] (OFFP)[®] implantaatbaar systeem voor intramedullaire en transcutane fixatie van een exprothese bij patiënten met een amputatie

Waarshuwing

Voordat u met 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 productset technische informatie en/of de chirurgische techniek. Bij het gebruik van observatie van de gegevens binnen de huidige gebruiksaanwijzing stelt dit de fabrikant vrij van alle verantwoordelijkheden.

Beschrijving van het systeem

De OTNI Ossseointegratie Femur Prothese[®] (OFFP)[®] OFP is een intramedullair, transversaal en transcutaan bot fixatie systeem rond de onderste extremitet. In al die gevallen van complicaties na, of contra-indicaties voor het gebruik voor de connectie van een onderste extremitet exprothese aan het overgebleven deel van de femur stort patiënten met een amputatie boven de knie middels de OTNI HELI adapter of de OPL GVL adapter of de OTNI 17 LCL Ossseointegratieconnector

OTNI Ossseointegratie 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 ossseintegratie met het bot wordt gemaakt.
- OTNI Healing Plug, een tijdelijke distale healing plug ter preventie van weefselingroei in de steel.
- OTNI DI adapter, een transcutane dubbele consusadaper verbindt de intramedullaire steel met de exprothese.
- OTNI Locking Screw, een grendelschroef voor het verbinden van de transcutane dubbele consusadaper met de steel.

Bedoeld gebruik

Het OTNI OFFP systeem is ontworpen om de exprothese direct te verankeren in het resterende femur bij patiënten met een transcutane amputatie. Het is een implantaatbaar modulaal systeem dat kan worden gebruikt voor de connectie van een onderste extremitet exprothese aan het overgebleven deel van de femur stort patiënten met een amputatie boven de knie middels de OTNI HELI adapter of de OPL GVL adapter of de OTNI 17 LCL Ossseointegratieconnector

Het OTNI OFFP systeem is ontworpen om de exprothese direct te verankeren in het resterende femur bij patiënten met een transcutane amputatie. Het is een implantaatbaar modulaal systeem dat kan worden gebruikt voor de connectie van een onderste extremitet exprothese aan het overgebleven deel van de femur stort patiënten met een amputatie boven de knie middels de OTNI HELI adapter of de OPL GVL adapter of de OTNI 17 LCL Ossseointegratieconnector

Het OTNI OFFP systeem is ontworpen om de exprothese direct te verankeren in het resterende femur bij patiënten met een transcutane amputatie. Het is een implantaatbaar modulaal systeem dat kan worden gebruikt voor de connectie van een onderste extremitet exprothese aan het overgebleven deel van de femur stort patiënten met een amputatie boven de knie middels de OTNI HELI adapter of de OPL GVL adapter of de OTNI 17 LCL Ossseointegratieconnector

Indicatie voor gebruik

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

Contra-indicaties

- Inflammatoire, septische, acute of chronische, lokale of systemische processen, ook ver van de implantatieplaats;
- Onvoldoende botkwaliteit om passende en adequate press-fit verankering en voldoende ossseintegratie van de intramedullaire steel te beogen (bijvoorbeeld ernstige osteoporose, osteopenie);
- Vasculaire, spier- en neurologische aandoeningen;
- Botmetabolieme stoornissen;
- Lange termijn cortison of chemotherapie behandelingen;
- Patiënten met psychiatrische stoornissen of geestelijke instabiliteit of patiënten die niet bereid of niet in staat zijn om de instructies te volgen voor het herstel 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

Algemene informatie voor het gebruik: Het is het aanbevelen dat alle informatie van de chirurgische techniek en de instructies voor gebruik goed begrepen zijn door de chirurg. Het OTNI OFFP systeem is gevalideerd (usability test) wanneer het geïmplaneerd wordt met specifieke instrumenten.

- De Fabrikant heeft specifieke instrumenten gevalideerd voor de 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 verontreinigingen of breuken 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 of een instrument defect of beschadigd is, gebruikt dit dan niet. OTNI OFFP componenten met een porseuze titanium coating moeten met zorg worden gebruikt om te voorkomen dat er schade ontstaat aan de coating zelf. De, gecateode 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 transcutane dubbele consusadaper) wordt gekozen op basis van een preoperatieve 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 geïmplaneerd 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 transcutane stoma van de stomp moet worden aangebracht zodat er voldoende ruimte blijft tussen de huid en de transcutane dubbele consusadaper zodat het subcutane stomavoegd goed kan worden afgewerkt, er een goede epithelialisatie ontstaat van de stomawand rond de transcutane adapter
- Voor de plaatsing van de transcutane dubbele consusadaper, moet de healing plug worden verwijderd en moet er voldoende ruimte zijn voor de plaatsing van de dubbele consusadaper.
- De lengte (grootte) van de transcutane dubbele kegel adapter moet dat zijn waarvoor de huid in correspondentie is met het cilindrische gedeelte van de adapter en de distale kegelgedeelte volledig buiten het stoma ligt (zie chirurgische techniek).
- De lengte van de de transcutane dubbele consusadaper is afhankelijk van de weke delen en is zodanig dat er minstens 2 cm van de T1N1 coating door de huid naar buiten steekt.
- Het draandraaiment van de interne grendelschroef is 10 Nm.
- Controleer periode 3 maanden na volledige belasting van het OTNI OFFP systeem het draandraaiment van de interne grendelschroef.

De chirurg bepaalt wanneer een of meer onderdelen van het OTNI OFFP systeem moeten worden verwijderd of worden vervangen.

- De TiN1 coating van sommige onderdelen fungeert als een isolerende laag ter preventie van afgifte van metalen uit het onderliggende metaal. De tijd dat deze isolerende laag werkt is onbekend en kan niet worden vastgesteld dat alle contactpunten perfect schoon zijn.
- De lengte (grootte) van de transcutane dubbele kegel adapter moet dat zijn waarvoor de huid in correspondentie is met het cilindrische gedeelte van de adapter en de distale kegelgedeelte volledig buiten het stoma ligt (zie chirurgische techniek).
- De lengte van de de transcutane dubbele consusadaper is afhankelijk van de weke delen en is zodanig dat er minstens 2 cm van de T1N1 coating door de huid naar buiten steekt.
- Het draandraaiment van de interne grendelschroef is 10 Nm.
- Controleer periode 3 maanden na volledige belasting van het OTNI OFFP systeem het draandraaiment van de interne grendelschroef.

- De TiN1 coating van sommige onderdelen fungeert als een isolerende laag ter preventie van afgifte van metalen uit het onderliggende metaal. De tijd dat deze isolerende laag werkt is onbekend en kan niet worden vastgesteld dat alle contactpunten perfect schoon zijn.
- De lengte (grootte) van de transcutane dubbele kegel adapter moet dat zijn waarvoor de huid in correspondentie is met het cilindrische gedeelte van de adapter en de distale kegelgedeelte volledig buiten het stoma ligt (zie chirurgische techniek).
- De lengte van de de transcutane dubbele consusadaper is afhankelijk van de weke delen en is zodanig dat er minstens 2 cm van de T1N1 coating door de huid naar buiten steekt.
- Het draandraaiment van de interne grendelschroef is 10 Nm.
- Controleer periode 3 maanden na volledige belasting van het OTNI OFFP systeem het draandraaiment van de interne grendelschroef.

- De TiN1 coating van sommige onderdelen fungeert als een isolerende laag ter preventie van afgifte van metalen uit het onderliggende metaal. De tijd dat deze isolerende laag werkt is onbekend en kan niet worden vastgesteld dat alle contactpunten perfect schoon zijn.
- De lengte (grootte) van de transcutane dubbele kegel adapter moet dat zijn waarvoor de huid in correspondentie is met het cilindrische gedeelte van de adapter en de distale kegelgedeelte volledig buiten het stoma ligt (zie chirurgische techniek).
- De lengte van de de transcutane dubbele consusadaper is afhankelijk van de weke delen en is zodanig dat er minstens 2 cm van de T1N1 coating door de huid naar buiten steekt.
- Het draandraaiment van de interne grendelschroef is 10 Nm.
- Controleer periode 3 maanden na volledige belasting van het OTNI OFFP systeem het draandraaiment van de interne grendelschroef.

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, word hematoom en avasculaire necrose,
- Zenuwbeschadiging, neuromen,

- Intra-ossaal letsel, met inbegrip van fissuren, perforaties, of periosteale fracturen als gevolg van onjuiste steeldiameter
- Abnormale stomprijn (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
- Opervlakkige infecties van het stoma en/of weke delen,
- Diepe intramedullaire infecties, osteitis, osteomyelitis, septische arthritis,
- Spiercontracturen, enthesitis, tendinitis,
- Losraken, breuk of mechanische falen van prothesecomponenten t.g.v. excessieve belasting (excessieve fysieke activiteit, sport, onoplettendheid of contraindicaties) of niet-tylosische stress (vallen en/of traumatische ongevallen) of ten gevolge van incorrecte keuze van componenten (b.v. onjuiste maat van steel en transcutane adapter)
- Hoog risico op vallen in geval van breuk van de prothese componenten
- Mogelijke excessieve trekracht op de weke delen van de stomp zoals huid, littekens of spieren
- Perioprothetische fracturen
- Perioprothetische botresorptie en botverlies
- Retrograde steelmigratie,
- Gebrek of onvoldoende ossseintegratie van de intramedullaire steel met vervolgens loslating ten gevolge van bijvoorbeeld matige 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 (metallitis, bijkomende biologische reacties, osteolysis t.g.v. partikels en vrijkomen van metalen in ten gevolge van corrosie, schuren en component interface instabiliteit)
- Revisiechirurgie ter vervanging van één of meer onderdelen vóór het einde van zijn gebruiksduur,
- Revisiechirurgie ter permanente verwijdering van het transversale 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

Het 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 heupfunctie. De chirurg dient ook op basis van de de radiologische beelden te evalueren aan de hand van lengte, diameter en morfologie van het resterende femur welke meest geschikte afmeting van intramedullaire steel geïmplaneerd 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 postoperatieve behandeling, klinische follow-ups, het geven van 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 uiteidelijke intrinsieke 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 transcutane componenten en stoma;
- Hoeveel belasting en 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 informeert de chirurg van onvoorziene 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 implantaatbare onderdelen worden verstrekt door de fabrikant in de verpakking "Steriel" en moeten vóór gebruik worden gecontroleerd op het moment van de implantatie. Controleer voor gebruik:
- De vervaldatum van de sterilitet (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. Implanteerbare hulpmiddelen zijn gesteriliseerd door bestraling met een dosis van 25 KGy.

Materialen gebruikt in implantaatbare hulpmiddelen

- Maximaal magnetisch veld oort de gegevens en het type van materialen/coating die zijn gebruikt.
- Implanteerbare hulpmiddelen geproduceerd door de fabrikant zijn vervaardigd uit:
- Ti6Al7Nb ISO5832-11 voor intramedullaire steel, transcutane dubbele consusadaper en grendelschroef
- Ti6Al4V ISO5832-3 voor proximale schroef van de intramedullaire steel
- Ti C P ISO5832-2 voor bekleding van de intramedullaire steel
- LHMW ISO5834-2 voor healing plug en zelf-borg plug van de grendelschroef
- TiN1N, voor bekleding van delen van de intramedullaire steel, proximale schroef, en transcutane dubbele consusadaper

Levensduur

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

Opslag condities

De product dient opgeslagen te worden onder condities welke bederf door zonlicht, vocht, temperatuur of andere omstandigheden voorkomt. Omstandigheden van opslag moeten worden gemonteerd op tijd, waar van toepassing, worden geregistreerd.

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
- Maximaal magnetisch veld oort de gegevens en het type van materialen/coating die zijn gebruikt
- Magnetische veld van de ruimtelijke gradiënt kan van toepassing zijn indien correct bekend.
- Maximale, door het MR-systeem gerapporteerde, totale lichaamsafhankelijke specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 w / kg gedurende 15 minuten scan (per pulssequentie).
- In alle gevallen is de zorgprofessionnel verantwoordelijk voor MR-condities, MR-beeldkwaliteit en patiëntveiligheid. Alle veiligheidsprocedures of belangrijke beeldartefacten moeten worden gerapporteerd.
- **MRi-gerelateerde verwarming**
- Bij niet-klinische testen worden vergelijkbare producten een temperatuurszuiging van minder dan of gelijk aan 6,0 graden C bij een door een 3-Tesla MR-systeem gerapporteerde gemiddelde totale absorptiesnelheid (SAR) van 2-w / kg gedurende 15 minuten (per pulssequentie)
- **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 artefactmaat ten 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. Hazenmeijerstraat 900
7555 RJ Hengelo, The Netherlands
+31-(0)88 - 56 56 600
www.baatmedical.com

This instruction is valid only for the "OTNI Ossointegration Femur Prosthesis (OFFP)", an implantable 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 (OFFP) 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 lower limb to the remaining portion of the femur, stump in above-knee amputees by means of the OTNI HELI adapter or the OPLI GV adapter or the OTNI 17 Luchi Ossointegrationconnector.

OTNI Ossointegration Femur Prosthesis (OFFP) is a modular bone fixation system comprising of the following components:

- OTNI Proximal Stem equipped with OTNI Proximal Screw, an intramedullary stem allows the direct connection by means of osseointegration 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 OFFP 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 Femoral Prosthesis provides a bone anchorage point, to support the bone in cases of treatment of traumatic injuries or in corrective exoprosthesis when the knee joint is replaced by an exoprosthesis because of an above-knee amputation. The OFFP 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 osseointegration of intramedullary stem (eg severe osteoporosis, osteopenia).
- Vascular, muscular/skeletal 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.
- Smoking, alcohol abuse, drug use.
- BMI > 35
- Pregnancy, lactation.
- Skeletally immature.

General information and precautions for safe use of the system

Before the OTNI OFFP system is used, it is always recommended that all details of the surgical technique and the instructions for use are well understood by the surgeon. The OTNI OFFP 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 OFFP system. The Manufacturer disclaims any responsibility for the consequences arising from the use of tools not intended or performed 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 OFFP components. If a component or a device is defective or damaged, do not use it. OTNI OFFP 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 OFFP components are undamaged. The verification of the package is necessary.
- The size of OTNI OFFP 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 OFFP 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 double cone adapter must 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 OFFP system check the torque of the internal locking screw.
- The surgeon has full discretion to determine when one or more components of the OTNI OFFP 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.
- If OTNI OFFP 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 OFFP 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-operative 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 osseointegration of the intramedullary stem with the subsequent loosening, due to a p.g.poor bone quality, inadequate primary stability (press fit), micro-movements, early mobilization and loading;
- Allergic 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 OFFP;
- 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 OFFP 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 OFFP system
 - Amount of loads and movements allowed during postoperative rehabilitation.
- The patient must have understood all the information prior the implantation of the OTNI OFFP 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 OFFP system, the cleaning of the stoma and must inform the surgeon of unforeseen consequences and / or complications.
- It is advisable that the surgeon informs the patient about the following instructions for use, cleaning, hygiene and maintenance of the OTNI OFFP 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 OFFP 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 labelling 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 C.P. ISO5832-2 for the coating of the intramedullary femoral stem
 - UHMWPE ISO5834-2 for 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 OFFP 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 220-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.

MRi-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 averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15-minutes (per pulse sequence) of scanning in a 3-Tesla MR system.

Artifac

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)81 - 56 56 600
www.baatmedical.com

DE Gebrauchsanleitung

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

Warnhinweis

Vor der Verwendung eines Medizinprodukts von OTN Implants BV sind in den folgenden Empfehlungen sowie die spezifischen Informationen über das verwendete Produkt, die in den technischen Informationen im Produktkatalog und/oder der Operationstechnik angegeben sind, vom Operateur sorgfältig zu beachten. Teilweises oder vollständiges Nichtbeachten der in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Informationen entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung.

Beschreibung des Systems

Die OTNI Femurprothese für die Osseointegration (OFF) ist ein intramedulläres, transfemorales und transkutanisches Fixationsystem 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 GVL-Adapters oder des OTNI 17 LUK Osseointegrationskonnektors direkt am Femurstumpf zu fixieren.

Die OTNI Femurprothese für die Osseointegration (OFF) ist ein modulares Knochenfixationsystem, das folgende Komponenten umfasst:

- OTNI Femurschaft mit OTNI Proximaler Schraube: ein intramedullärer Schaft zur direkten Verbindung mit dem Femurnochen durch Osseointegration
- OTNI Einheitslopfen: ein temporärer distaler Einheitslopfen zur Verhinderung des Einwachsens 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

Verwendungs Zweck

Die OTNI OFF ist dafür vorgesehen, bei Patienten mit Komplikationen nach der oder Kontraindikationen gegen die Verwendung konventioneller Schaftverbindungen nach einer Oberschenkelamputation eine sichere und belastungsfähige Verbindung zwischen einer Prothese und dem Femurstumpf herzustellen. Die OTNI Femurprothese für die Osseointegration wird im Knochen verankert und wirkt somit als Knochenstütze bei der Behandlung von Gelenksarthrose oder bei Kniearthroplastik, wenn das Kniegelenk aufgrund einer Amputation oberhalb des Knies durch eine Exoprothese ersetzt wird. Die OFF 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 ausgebreitem Knochenkelett bestimmt.

Therapeutische Indikationen

• Oberschenkelamputation

- Komplikationen 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 zur Rehabilitation und Nachsorge nicht folgen wollen oder können
- Rauchen, Alkoholmissbrauch, Substanzkonsum
- BMI > 25
- Schwangerschaft, Stillzeit
- Nicht angedrehtes Knie

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 herstellerteil 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 Dienstleistungsdritter ergeben.

Vor der Implantation ist eine sorgfältige Inspektion des Produkts durchzuführen. Es dürfen keine Beschädigungen (Kratzer, Flecken, Kerben oder Verformungen), kein Schmutz und keine Gebrauchsspuren an den Oberflächen der transkutanen Doppelkonus-Adapter, der proximalen Schraube und des Schafts 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 Oberfläche sind vorsichtig zu handhaben, um eine Beschädigung der Beschichtung zu vermeiden; daher dürfen die beschützten 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 Komponenten 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 Einheitslopfens ist optional und die Indikation für seine 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 epitheliale Heilung der Stomaöffnung erreicht werden kann.
- Zum Einsetzen des transkutanen Doppelkonus-Adapters muss der Einheitslopfen entfernt werden und alle Oberflächen sind sorgfältig und gründlich zu reinigen.

• Die Länge (Größe) des transkutanen Doppelkonus-Adapters muss der Länge des Stücks entsprechen, in dem die Haut am zylindrischen Teil des Adapters anliegt, und die distale Verankerung muss sich relativ zum Stumpfstoma vollständig außerhalb befinden (siehe Operationstechnik).

• Die Länge des transkutanen Doppelkonus-Adapters hängt vom Weichgewebe ab und wird so bemessen, dass mindestens 2 cm der TiNbN-Beschichtung durch die Haut hindurch nach außen ragen.

• Das Azgusdrehmoment der innen liegenden Sicherungsschraube beträgt 10 Nm.

Die Drehmomente des gesamten Systems 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 müssen, ist vom Operateur nach eigenem Ermessen zu entscheiden.

• Die Entfernung des Systems sollte nachfolgendes Vorgehen als Isolierschritt, um die Freisetzung von Metallen aus dem darunterliegenden Metall zu verhindern. Die Dauer der Intaktheit dieses Isolierschritts 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 Verpackungsetiketten der Komponenten zu beachten. Komplikationen oder andere Probleme, 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, Wundheilungs- und Wundinfektionsrisiko;
- 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, Gewebeschäden, einschließlich einer Verengung 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 und/oder Unfall) oder durch Wahl falscher Komponenten (z. B. falsche Größe des Schafes und des transkutanen Adapters);
- Sturz bei Bruch der Prothesenkomponenten;
- Etwas 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, frühzeitige 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 Komponentenkonstruktion);
- Revisionseingriff, um ein oder mehrere Teile vor dem Ende ihrer Funktionsdauer zu ersetzen;
- Revisionseingriff zur permanenten Explantation einer OTNI OFF;
- Revisionseingriff mit Amputation des Stumps auf einer höheren (weiter proximal gelegenen) Ebene;
- Detektion durch Sicherheitsüberwachungssysteme, die auf einem elektronischen 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 Femurstumps auf einfachen Röntgenbildern festlegen.

Aufklärung der Patienten

Die Patienten sind vom Operateur umfassend über das chirurgische Verfahren, die Einschränkungen des Implantats, 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 Weichgewebehgiene, 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 vorstehende Maßnahmen zur Risikoreduzierung 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 während der Rehabilitation (Möglichkeit, Dauer), der Häufigkeit der klinischen Nachsorge, der Reinigung des OTNI OFF Systems 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:

• Die primäre 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 durchführen:

- Überprüfung des Ablaufdatums der Sterilität (Jahr/Monat) auf dem Produktetikett
- Sichtprüfung auf Intaktheit der Umverpackung und der Beschichtung
- 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 Komponenten 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. ISO5832-2 zur Beschichtung des intramedullären Femurschafts
- UHMWPE ISO5834-2 für die Einheitslopfen und den Stopfen der innen liegenden selbstschreitenden Schraube TiNbN 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 Femurstumpf zu verankern, wobei die Übertragung der mechanischen Kräfte bei Vollbelastung zeitlich begrenzt ist. Die Funktionsdauer eines Exoprothesen-Knochenfixationsystems ist generell begrenzt, da es unvermeidbar Verschleiß, Alterung 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.

MRT-Sicherheit

Ein Patient mit diesem Implantat/Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach der Implantation sicher geschwunden 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)
- Maximal 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 gesamte Bereich im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats/Produkts befindet. In einigen Fällen steht die Artefaktgröße möglicherweise im Verhältnis zur Größe des Implantats oder Produkts.

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

Hersteller

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeerstraat 80
7555 PJ Hengelo, Niederlande
+31-(0)88 - 56 56 600
www.baatmedical.nl



PL Instytucja stosowania

Niniejsza instrukcja odnosi się wyłącznie do systemu OTNI do osseointegracji protezy udową (OFFP), wszczepianego systemu do przekszerknego i śródkościowego mocowania egzoprotyzy 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 i/lub w dokumencie opisującym technikę chirurgiczną. Nieprzestrzeganie wskazań zawartych w niniejszej instrukcji stosowania zwalnia Wytwórcę z wszelkiej odpowiedzialności prawnej.

Opis systemu

System OTNI do osseointegracji protezy udowej (Osseointegration Femur Prosthesis, OFFP) to system do śródkościowego, przedudowego i przekszerknego zespolenia kości kończyny dolnej. Jest to wszczepialny system modułowy stosowany do bezpośredniego łączenia egzoprotyzy kończyny dolnej z resztką kończyny udowej, skutkiem po amputacji powyżej kolana, przy użyciu adaptera OTNI HELI lub adaptera OP, GV, lub łącznika do łącznika OTNI 17 LUG.

System OTNI do osseointegracji protezy udowej (system OFFP) jest modułowym systemem do zespalania kości składającym się z następujących elementów:

- trzpień udowy OTNI wyposażony w śrubę proksymalną OTNI, trzpień śródkościowy umożliwia bezpośrednie połączenie z pomocą osseointegracji z kością udową;
- złączka łącząca OTNI, tymczasowa dystalna złączka zapobiegająca wstruszeniu tkanki w trzpień;
- adapter OTNI DC, przekszerkny adapter dwustożkowy łączący trzpień śródkościowy z egzoprotyzą;
- 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 po amputacji przedudowej we wszystkich przypadkach 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 egzoprotyzą z powodu amputacji kończyny powyżej kolana. OFFP jest nieaktywnym urządzeniem specjalnie zaprojektowanym do długoterminowej implantacji w ludzkim ciele. Jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów (ortopedycznych) z dobrą znajomością konkretnych technik operacyjnych, w standardowym środowisku ortopedycznym, u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Wskazania do stosowania

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

Przeciwwskazania

- Procesy zapalne lub septyczne, ostre lub przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe.
- Stan kości niestworzonej, by uzyskać prawidłowe i niezawodne zakończenie połączenia wiskowego oraz zadawalającą osseointegrację trzpienia śródkościowego (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 poporacznego.
- Palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, zażywanie narkotyków.
- BMI > 25
- Cięża, lądowania.
- Niedojrzałość układu kostnego.

Informacje ogólne i przestrogi 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 używalności) przy użyciu specjalnego zestawu narzędzi.

• Walidacja specjalnego zestawu narzędzi przez Wytwórcę dotyczy tylko mocowania i opcjonalnego usuwania systemu OTNI OFFP. Wytwórca wyklucza wszelką odpowiedzialność za skutki wynikające z użycia narzędzi i/lub usług pochodzących od innych podmiotów.

Przed implantacją należy dokładnie sprawdzić wyrób po kątem uszkodzeń (rysy, plamy, ubytki lub odkształcenia) lub zmian układu lub oznak używania. Również specjalne narzędzia chirurgiczne ulegające zużyciu 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 używaj, jeśli element lub wyrób jest niesprawny bądź uszkodzony. Elementy OTNI OFFP z porównała powłoką tytanową muszą być używane ostrożnie, aby nie uszkodzić powłoki. W związku z tym, że powłoki 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 dane wartości na opakowaniu.

• W celu systemu OTNI OFFP przekszerknego adaptera (przekształca adapter dwustożkowy) jest dobierany przez chirurga na podstawie planu przedoperacyjnego w oparciu o standardowe zdjęcia rentgenowskie i wyniki tomografii komputerowej. Zbiór operacyjny musi być wykonywany przy dostępności całego asortymentu wszystkich typów i rozmiarów elementów systemu i przy użyciu specjalnego zestawu instrumentów.

• Trzpień śródkościowy OTNI OFFP musi być wszczepiony tak, by tworzył dostatecznie pewne połączenie wiskowe, które zapewni pewną stabilność.

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

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

• Służąca przelotką przekręcać nakłada powinna być umiejscowiona tak, aby pozostawała dość miejsca pomiędzy skórą a przekszerknym adapterem dwustożkowym, dzięki czemu podskórnym płyn z przelotki łatwo uchodzi na zewnątrz, co ułatwia adaptację zmian przelotki otaczającej adapter przekszerkny.

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

• Długość przekszerknego adaptera dwustożkowego musi być dobrana tak, by skóra miała styczność z cylindryczną częścią adaptera, a dystalny stożek Morse'a znajdował się całkowicie na zewnątrz w stosunku do przelotki kłosa (zob. Technika chirurgiczna).

• Długość przekszerknego adaptera dwustożkowego zależy od tkanki miękkiej i powinna zapewniać wnikanie przez skórę przelotki TINI-Na o minimalnej 2 cm.

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

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

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

• Powłoka TINI-Na na niektórych elementach złącza jak warstwa izolacyjna chroniąca przed uwalnianiem się jonów metalu ze znajdujących się na niej powierzchniach metalowych. Zm, w jakim warstwa izolacyjna złącza skutecznie, nie jest znana, nie można więc zagwarantować wykluczenia ryzyka związanego z uwalnianiem jonów metalu z użyciem elementów.

• Wszystkie elementy OTNI OFFP są produkowane do jednorazowego użyciu i W ŻADNYM WYPADKU NIE MOŻNĄ ICH REGENEROWAĆ. Nie wolno ponownie używać wszczepiałnego elementu, który wcześniej był używany przez pacjentów lub osobie trzeciej lub miał kontakt z płynem ustrojowym bądź tkanką osoby trzeciej.

• Zaleca się przestrzeganie wszelkich dodatkowych informacji zawartych w dokumencie Technika chirurgiczna i na etykietach opakowania elementów. Za powikłania lub inne problemy powstałe 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 przelotki co najmniej dwa razy dziennie.

Możliwe działania niepożądane

Możliwe konsekwencje wszczepienia systemu OTNI OFFP:

- Ogólne ryzyko związane ze złuszczeniem;
- Ogólne ryzyko związane z poważną operacją;
- Powikłania sercowo-naczyniowe, w tym zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył, zator płucny, krwaki rany i jłowa martwica kości;
- Uszkodzenie nerwu, nerwiaki;
- Uszkodzenia wewnątrzkości, w tym pęknięcia, perforacje, złamania okoprotezowe lub usunięcie trzpienia;
- Niemenne bółe kości (ostre, przewlekłe, psychosomatyczne);
- Kostne heterotopowe;
- Kolonizacja bakterii w okolicy sztucznej przelotki lub tkanki miękkiej z objawami zakażenia lub bez objawów;
- Powikłania w okolicy przelotki, takie jak obrzęk, opuchlizna, podrażnienie tkanki, w tym opóźnienie epitelizacji przelotki;
- Powierzchnowa zakażenia sztucznej przelotki i/lub tkanki miękkiej;
- Głębokie zakażenia śródkościowe, 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 uwar, przeciwwskazania) lub stresu nagle zwiększonego (upadek i/lub zdarzenia urazowe) lub z powodu nieodpowiedniego doboru elementów (np. niewłaściwy rozmiar trzpienia i adaptera przekszerknego);
- Upadek spowodowany uszkodzeniem elementów protezy;

- Możliwość nadmiernego nacisku na tkankę miękką kłosa - skóre, blizny lub mięśnie;
- Okoloprotezowa resorpcja i ubytek kości, martwica kości;
- Wsteczna migracja trzpienia;
- Niedostateczna osseointegracja trzpienia śródkościowego prowadząca do obłuzowania, spowodowana np. złym stanem kości, niewłaściwą stabilnością pniotową (połączenie wiskowe), mikrouramami, wczesną mobilizacją i przeciążeniem;
- Reakcje uczuleniowe na materiał implantu lub emisję jonów metalu z implantu;
- Powikłania spowodowane modułowym połączeniem protezy (metaloza, biologiczne reakcje odrzucenia, osteoliza wskutek pylenia i uwalniania się jonów metalu pod wpływem korozji, ścierania się i zużycia powierzchni międzyfazowej elementów)
- Operacja rezyzywna w celu zastąpienia jednego lub więcej elementów przed końcem jego okresu użytkowania;
- Operacja rezyzywna w celu lawnej eksplantacji systemu OTNI OFFP;
- Operacja rezyzywna z amputacją kłosa na wyższym (bardziej proksymalnym) poziomie;
- Wykrywanie przez urządzenia do monitoringu bezpieczeństwa na podstawie pól elektromagnetycznych oraz interferencja z analizą kliniczną lub analizą instrumentalną na podstawie pól elektromagnetycznych.

Plan przedoperacyjny

Niewłaściwy plan przedoperacyjny może spowodować niezadowalające wyniki lub awarię systemu. Plan przedoperacyjny musi uwzględniać selekcję pacjenta na podstawie oceny medycznej. Chirurg jest odpowiedzialny za dostarczenie informacji o postępowaniu poporacznym 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 środkach zapobiegawczych, jakie należy podjąć, by zredukować ryzyko.

Ważne, aby chirurg poinformował pacjenta o następujących kwestiach:

- o wymogu pełnego zaangażowania pacjenta na rehabilitacji i określonej liczby wizyt w szpitalu;
- o operacji i dbanie o system OTNI OFFP;
- o dopuszczalnym obciążeniu i ruch podczas rehabilitacji poporaczej;
- Pacjent musi przyjąć do wiadomości wszystkie te 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 celami i czas trwania), częstotliwością kontroli, czyszczeniem systemu OTNI OFFP, czyszczeniem sztucznej przelotki oraz informować chirurga o nieprawidłowych konsekwencjach i/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 przelotki czystą wodą z łagodnym mydłem i pozostawić do wyschnięcia.

Sterylność

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

Wytwarzane elementy wszczepiałne w opakowaniu do produktów sterylnych, które należy chronić do czasu implantacji. Przed użyciem zawsze sprawdzić:

- datę zachowania sterylności (rokiem) na etykiecie produktu;
- czy opakowanie pośrednie i etykieta są nienaruszone (kontrola wzrokowa);
- czy sterylne opakowanie podstawowe 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 surowce:

- TIG-6TiNb w ISO5858-2 dla śruby śródkościowego trzpienia udowego, przekszerknego adaptera dwustożkowego i śruby blokującej;
- Ti6Al4V w ISO5832-3 dla śruby proksymalnej śródkościowego trzpienia udowego;
- Ti-C.P. w ISO5852-2 dla powłoki śródkościowego trzpienia udowego;
- UHMWPE w ISO5834-2 dla złączki gójącej i złączki wewnętrznej śruby samoblokującej;
- TINI-Na do powłoki złącza śródkościowego trzpienia udowego, śruby proksymalnej i przekszerknego adaptera dwustożkowego.

Okres eksploatacji

System OTNI OFFP jest przeznaczony do zakończenia egzoprotyzy bezpośrednio w pozostałości udą u pacjenta po amputacji przedudowej, w którym siły mechaniczne z pełnym obciążeniem mogą być przenoszone przez ograniczony czas. Ogólnie funkcjonalna trwałość systemu mocowania egzoprotyzy 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:

- Stałyne 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 prawidłowym wylczeniu);
- Maksymalny zgłoszony dla systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała 2 W/kg w ciągu 15 minut skanowania (na sekwencji impulsu).

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

Wytwarzanie ciepła związane z MRI

W badaniach klinicznych porównywalne produkty powodowały wzrost temperatury mięsni przy równy 8.0°C przy użyciu zgłoszonego dla systemu MRI współczynnika absorpcji swoistej (SAR) uśrednionego dla całego ciała 2 W/kg przez 15 minut (na sekwencji impulsu) skanowania w systemie MR 3 T.

Artefakty

Jakość obrazu MR może być niższa, jeżeli 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. Hazemiejstraat 800
7555 RJ Hengelo, Holandia
+31-(0)88 - 56 56 600
www.baatmedical.com

Estas instrucciones solo son válidas para la "Instrucción de uso de osteointegración (OFFP) OTNI", un sistema implantable para la fijación transcutánea 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 advertencias siguientes y como a la información específica sobre el dispositivo utilizado y que se muestra en la ficha técnica del producto y/o la ficha técnica. 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 transcutánea 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 muñón 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 transcutáneo 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 transcutáneo 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 hueso residual tras una amputación transferencial, en todos aquellos casos de complicaciones posteriores o contraindicaciones para un 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 encaje en 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 transferencial.
- Complicaciones posteriores o contraindicaciones para el uso de conexiones de encaje convencionales.

Contraindicaciones

- Procesos sistémicos inflamatorios o sépticos, agudos o crónicos, locales o distales.
- Calidad ósea insuficiente como para encontrar un anclaje a presión correcta y adecuada 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 detalles de la construcción y las instrucciones de uso. El sistema de OFFP OTNI ha sido validado (pruebas de usabilidad) cuando se implanta con un juego de instrumental específico.

- El fabricante valida un juego de instrumental 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, muescas 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 como cualquier, así como las recomendaciones 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 transcutáneo de doble cono) basándose en la planificación preoperatoria a partir de radiografías estándar y TC. El procedimiento mínimo debe realizarse con la máxima compatibilidad disponible de todos los tipos y tamaños de los componentes del sistema y con el juego de instrumental específico.
- El vástago intramedular de la OFFP OTNI debe implantarse con un ajuste a presión suficiente para garantizarla 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 transcutáneo del muñón debe colocarse de manera que haya suficiente espacio entre la piel y el adaptador transcutáneo de doble cono, de tal modo que la humedad del estoma subcutáneo pueda drenar fácilmente y facilitar una buena epitelización de la pared del estoma que rodea el adaptador transcutáneo.

- Para la colocación del adaptador transcutáneo de doble cono, hay que retirar el casquillo de cicatrización todas las superficies deben limpiarse perfectamente.
- El estoma debe realizarse con una compatibilidad de doble cono de doble cono de tal modo que la piel esté en correspondencia con la parte cilíndrica del adaptador y el cono Morse distal esté completamente ahogado con respecto al estoma del muñón (consulte Técnica quirúrgica).
- La longitud del adaptador transcutáneo de doble cono depende de los tejidos blandos y es la que permite que al menos el revestimiento de TiNbn atraviese 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 toda la discreción para determinar cuándo se deben retirar o reemplazar uno o más componentes del sistema de OFFP OTNI.
- 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 el desgaste de los componentes.
- Todos 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 heridas y necrosis avascular;
- Daño nervioso, neuroma;
- Lesión intraósea, incluidas fisuras, perforaciones, fracturas periprotésicas o extracción del vástago;
- Dolor anormal del muñón (agudo, crónico, psicógeno);
- Osificación heterotópica;
- Colonización bacteriana del estoma o del área de tejido blando con o sin signos clínicos 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 de los tejidos;
- Infecciones intramedulares profundas, osteitis, osteomielitis, artritis séptica;
- Contracturas musculares, entesitis, tendinitis;
- Aflojamiento, fractura o fallo mecánico de los componentes protésicos debido a carga excesiva/actividad

- Lesión excesiva, edema, falta de atención o contraindicaciones o estrés no fisiológico/caída y/o accidentes traumáticos) o debido a una elección incorrecta de los componentes (p.ej. tamaño inadecuado del vástago y adaptador transcutáneo);
- 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 una 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 (metalesis, 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 lesión 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 indicaciones y contraindicaciones. El cirujano debe evaluar el muñón con respecto a la calidad de los tejidos blandos y las funciones isplatorias 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 la vida diaria, el 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 asociados con los procedimientos 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 para el paciente 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 déjelo 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 esterizan 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:

- Ti6Al4VNi50S832-11:parael vástago femoral intramedular, el adaptador transcutáneo de doble cono y el tornillo de bloqueo.
- Ti6Al4VISO5832-3: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 transcutáneo 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 transferencial, en donde las fuerzas mecánicas a plena carga se 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, 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 menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 220Gauss/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 2-W/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.

Calentamiento 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 3T.

Advertencias

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 80
7555 RJ Hengelo, The Netherlands
+31-(0)88 - 56 56 600
www.baatmedical.com

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

Avertimento

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 nella 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 (OFF) è un sistema di fissazione endomidollare, trasformatore e transcutaneo dell'arto 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 trasformatore.

La protesi femorale per osteointegrazione OTNI (OFF) 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 transcutaneo a doppio cono che collega lo stelo intramidollare alla protesi esterna.
- Vite di bloccaggio OTNI, una vite di bloccaggio interna che collega l'adattatore transcutaneo a doppio cono allo stelo.

Uso previsto

L'OTNI OFF è destinato a fornire un supporto fisso per la connessione di una protesi artificiale di arto alto/femore residuo dopo amputazione transformatore, 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 ossea nel 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'OFF 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 applicativa, in un ambiente ortopedico 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 settati, acuti o cronici, con localizzazione locale o sistemica.
- Qualsiasi causa di infezione per la quale non è possibile un adeguato trattamento antibiotico e / o un'osteointegrazione adeguata dello stelo intramidollare (ad es. Osteoporosi grave, osteopenia).
- Patologie vascolari, muscoloscheletriche e neurologiche.
- Disturbi del metabolismo osseo.
- Trattamenti a lungo termine con cortisone o chemioterapia.
- Pazienti con disturbi psichiatrici o instabilità mentale che non vogliono o non sono in grado di seguire le istruzioni per la riabilitazione e il follow-up indicati dal medico.
- Fumo, abuso di alcool, uso di droghe.
- BMI> 25
- Gravidanza, allattamento.
- Immaturità scheletrica

Informazioni generali e precauzioni per l'uso sicuro del sistema

Prima di utilizzare il sistema OTNI OFF, è sempre consigliabile che tutti i dettagli della tecnica chirurgica e le istruzioni per l'uso siano ben compresi dal chirurgo. Il sistema OTNI OFF è stato validato (test di usabilità) e approvato per l'uso con i seguenti strumenti specifici:

Il produttore convalida un set di strumentazione specifico solo per la fissazione e la rimozione opzionale del sistema OTNI OFF. Il Produttore declina ogni responsabilità per le conseguenze derivanti dall'uso di strumenti e / o servizi eseguiti da terze parti.

Deve essere effettuato un accurato controllo del dispositivo prima del suo impianto; non devono esserci danni (deformazioni, intercasse, deformazioni), sporco o segni d'utilizzo. Inoltre, gli strumenti chirurgici specifici soggetti a usura e danneggiamento possono causare complicazioni all'impianto. Il Produttore e il distributore raccomandano un attento monitoraggio prima di utilizzare il set di strumentazione specifico e qualsiasi componente OTNI OFF. Se un componente o un dispositivo è difettoso o danneggiato, non utilizzarlo. I componenti OTNI OFF 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 copertura originale e dei guanti chirurgici.

E' necessario verificare che l'imballaggio sterile esterno ed interno delle componenti OTNI OFF non sia danneggiato. E' necessario verificare che la data di scadenza del dispositivo sia valida.

La taglia del sistema OTNI OFF (stelo intramidollare e adattatore a doppio cono transcutaneo) 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 OFF deve essere impiantato con una sufficiente pressione per garantire la stabilità primaria.

Durante l'impianto a press-fit dello stelo occorre prestare particolare attenzione al fine di evitare il verificarsi di infrazioni della corticale o fratture.

- Usare A facoltativo e l'indicazione al suo utilizzo è a discrezione del chirurgo.
- La stoma transcutanea del moncone deve essere posizionata in modo che vi sia abbastanza spazio tra la pelle e l'adattatore transcutaneo a doppio cono, in modo tale che le eventuali secrezioni possano facilmente defluire e facilitare una buona epitelizzazione della parete della stoma che circonda l'adattatore transcutaneo.
- Per il posizionamento dell'adattatore transcutaneo a doppio cono, è necessario rimuovere il tappo di guarnizione e le vite le esse deve essere perfettamente pulite.
- La lunghezza (dimensione) dell'adattatore transcutaneo a doppio cono deve essere quella per la cui parte clinica dell'adattatore risulti essere in corrispondenza della stoma e la porzione conica distale del morse sia completamente all'esterno rispetto alla stoma del moncone (vedere tecnica chirurgica).
- La lunghezza dell'adattatore 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 con il sistema OTNI OFF è necessario controllare la coppia di serraggio delle vite di bloccaggio interna.

Il chirurgo ha la facoltà di decidere se rimuovere e/o sostituire uno o più componenti del sistema OTNI OFF.

Il rivestimento TiNbN di alcuni componenti agisce come uno strato isolante per impedire il rilascio di ioni metallici dal metallo sostostante. 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 OFF 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 o il tessuto di una terza persona.

Si consiglia di osservare tutte 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 stoma almeno due volte al giorno.

Possibili effetti collaterali

Le possibili conseguenze dell'impianto di un sistema OTNI OFF 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 intrasosse, comprese osteolisi, perforazioni, fratture peri-protetiche o rimozione dello stelo;
- Dolore severo al moncone (acuto, cronico, psicosomatico);
- Ossificazione eterotopica;
- Colocalizzazione batterica della stoma o dei tessuti molli con o senza segni o sintomi di infezione;
- Complicanze nell'area della stoma e / o dei tessuti molli con o senza segni o sintomi di infezione;
- Epitelizzazione della stoma;
- Infezioni superficiali della stoma 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 transcutaneo);
- Caduta in caso di rottura delle componenti protesiche;
- Possibile eccessiva tensione sui tessuti molli del moncone come pelle, cicatrici o muscoli;
- Riarrossamento osseo peri-prostetico e perdita ossea, osteonecrosi;
- Migrazione prossimale dello stelo;

- Mancata o insufficiente osteointegrazione dello stelo intramidollare con successiva mobilizzazione dovuta per esempio alla mancata qualità dell'osso, all'inadeguata stabilità primaria (press fit), micromovimenti, mobilizzazione e carico precoci;
- 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 dovute a particelle e rilascio di ioni metallici a causa della corrosione, abrasione e interfaccia dei componenti di usura)
- Intervento chirurgico e di revisione per sostituire una o più componenti protesiche a causa di usura precoce;
- Chirurgia di revisione per espianto permanente di un OTNI OFF;
- Chirurgia di revisione con prosimalizzazione dell' amputazione del moncone;
- Rilevamento da parte di sistemi di sorveglianza di sicurezza basati su campi elettromagnetici e interferenze con dispositivi medici;
- Risultati clinici o analisi strumentali basate su campi magnetici;

Pianificazione preoperatoria

Una pianificazione pre-operatoria imprecisa 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. E' 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 OFF e affliggere 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.

E' 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 la manutenzione del sistema OTNI OFF;
- Quantità di carichi e movimenti consentiti durante la riabilitazione postoperatoria.

Il paziente deve aver compreso tutte le informazioni prima dell'impianto del sistema OTNI OFF e deve essere motivato a sottoporsi alla procedura. Il paziente deve essere adeguatamente informato sulle condizioni stabilite dal chirurgo per quanto riguarda la riabilitazione (modalità e durata), la frequenza del follow-up clinico, la pulizia del sistema OTNI OFF, la pulizia della stoma e deve informare il chirurgo per l'uso e / o complicazioni impreviste.

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

- Due volte al giorno, pulire la pelle e i tessuti molli intorno alla stoma con acqua pulita e sapone neutro, quindi asciugare a l'aria.

Sterilità

Ogni parte del sistema OTNI OFF 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 i 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 i dati e il tipo di materiali / rivestimento utilizzati. I materiali di produzione sono:

- Ti6Al4Vb ISO5832-11 per stelo femorale intramidollare, adattatore transcutaneo 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 transcutaneo a doppio cono.

Durata dell'impianto

Il sistema OTNI OFF è progettato per ancorare l'espotesiti direttamente nel femore residuo in pazienti con amputazione trasformatore, 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 espotesiti 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 il 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 sicurezza 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.

Attefatto

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

Ce mode d'emploi est uniquement valable pour la « prothèse pour ostéo-intégration fémorale OTNI OFF (Ossointégration Femur Prosthesis) », un système implantable pour fixation transcutanée et intramédullaire d'une exoprothèse chez les patients ayant subi une amputation.

Mise en garde

Avant d'utiliser un dispositif médical distribué par OTNI Implants BV, le chirurgien doit lire attentivement les recommandations qui suivent, ainsi que les informations spécifiques sur le dispositif utilisé figurant dans les informations techniques de la fiche produit et dans la technique chirurgicale. Le non-respect des informations reprises dans le présent mode d'emploi expose le fabricant de toute responsabilité.

Description du système

La prothèse pour ostéo-intégration fémorale OTNI OFF (Ossointégration Femur Prosthesis) est un système de fixation osseuse intramédullaire transfémoral et transcutané pour membre inférieur. Il s'agit d'un système modulaire implantable pouvant être utilisé pour connecter directement un membre inférieur exoprothétique au moignon de la hanche chez les personnes amputées au-dessus du genou à l'aide de l'adaptateur OTNI HELI, de l'adaptateur OPLi GV ou du connecteur pour ostéo-intégration OTNI 17 Luci. La prothèse pour ostéo-intégration fémorale OTNI OFF est un système de fixation osseuse modulaire constitué des composants suivants :

- La tige fémorale OTNI est une vis proximale OTNI, une tige intramédullaire permettant la connexion directe par ostéo-intégration dans l'os fémoral
- Bouchon de cicatrisation OTNI, un bouchon de cicatrisation distal temporaire qui empêche la colonisation tissulaire de la tige
- Adaptateur OTNI DC, un adaptateur transcutané à double cône qui connecte la tige intramédullaire à une exoprothèse
- Vis de verrouillage OTNI, une vis de verrouillage interne qui assure la connexion entre l'adaptateur transcutané à double cône et la tige

Utilisation prévue

La prothèse OTNI OFF est destinée à assurer un support fixe pour la connexion d'une prothèse de membre artificielle à la portion résiduelle du fémur après amputation transfémorale dans tous les cas de complications consécutives à ou de contre-indications à l'utilisation de connecteurs à double classiques. La prothèse pour ostéo-intégration fémorale OTNI offre un point d'ancrage osseux pour soutenir l'os en cas de traitement de lésion de la hanche ou du fémur chez les personnes amputées au-dessus du genou. Elle est remplacée par une exoprothèse suite à une amputation au-dessus du genou. La prothèse OTNI OFF est un implant chirurgical non actif destiné à une implantation à long terme dans le corps humain. Elle est destinée à être utilisée par des chirurgiens (orthopédistes) ayant une bonne connaissance de la technique chirurgicale spécifique, dans un environnement orthopédique classique, chez des patients ayant atteint leur maturité osseuse.

Indications

- Amputation transfémorale.
 - Complications consécutives à ou contre-indications à l'utilisation de prothèses à double classiques.
- Contre-indications**
- Infection inflammatoire ou septique, aiguë ou chronique, local ou systémique.
 - Qualité osseuse insuffisante pour permettre un ancrage par pression appropriée et adéquat et une ostéo-intégration suffisante de la tige intramédullaire (par ex. ostéoporose importante, ostéopénie).
 - Troubles vasculaires, musculosquelettiques et neurologiques.
 - Troubles du métabolisme osseux.
 - Traitements à long terme par la cortisone ou par chimiothérapie.
 - Patients atteints de troubles psychiatriques ou d'instabilité mentale ou patients refusant ou étant incapables de se conformer aux instructions de révalidation et aux soins de suivi prescrits par le médecin.
 - Tabagisme, abus d'alcool, consommation de drogues.
 - IMC > 25
 - Grossesse, allaitement.
 - IMC < 15
 - Immaturité osseuse.

Informations générales et précautions pour une utilisation en toute sécurité du système

Le mode d'emploi du système OTNI OFF, il est vivement recommandé que le chirurgien ait parfaitement compris tous les détails de la technique chirurgicale et du mode d'emploi. Le système OTNI OFF a déjà validé (tests d'utilisabilité) après implantation avec un kit d'instruments spécifique.

Le fabricant valide un kit d'instruments spécifique uniquement pour la fixation et le retrait éventuel du système OTNI OFF. Le fabricant décline toute responsabilité pour les conséquences de l'utilisation d'outils et/ou de services de tiers autres parties.

Un examen attentif du dispositif avant implantation est indispensable ; celui-ci ne doit présenter ni dommages (griffures, taches, entailles ou déformations) ni souillures ni signes d'utilisation. De même, les instruments chirurgicaux spécifiques qui sont sujets à l'usage peuvent occasionner des complications lors de l'implantation. Les fabricants ne recommandent de procéder avant usage à un examen attentif du kit d'instruments spécifique, ainsi que de tous les composants du système OTNI OFF. Si un composant ou un dispositif est défectueux ou endommagé, ne pas l'utiliser. Les composants du système OTNI OFF dotés d'un revêtement en titane poreux doivent être utilisés avec soin pour éviter d'endommager le revêtement. Les parties avec revêtement ne doivent jamais entrer en contact avec des matériaux autres que le conditionnement d'origine et les gants chirurgicaux.

Il convient de s'assurer que les conditionnements primaires et secondaires stériles des composants du système OTNI OFF ne sont pas endommagés. Contrôler également la date de péremption figurant sur l'emballage.

Le chirurgien sélectionnera la taille du système OTNI OFF (tige intramédullaire et adaptateur transcutané à double cône) sur la base d'une planification préopératoire effectuée à partir de radiographies et d'images tomodensitométriques classiques. L'intervention chirurgicale doit être réalisée en disposant d'un assortiment complet de tous les types et de toutes les tailles de composants du système et du kit d'instruments spécifique.

La tige intramédullaire OTNI OFF doit être implantée avec une pression suffisante pour garantir la stabilité primaire.

- Lors de l'implantation par pression de la tige, on veillera soigneusement à éviter la survenue de fissures ou de fractures.
- L'utilisation du bouchon de cicatrisation est facultative et l'indication de son application est laissée à la discrétion du chirurgien.
- Le stoma transcutané du moignon doit être positionné de manière à laisser suffisamment d'espace entre la peau et l'adaptateur transcutané à double cône, de telle sorte que l'humidité du stoma sous-cutané puisse aisément s'évacuer et pour faciliter une bonne épithélialisation de la paroi du stoma ou de l'adaptateur transcutané.
- Lors de la mise en place de l'adaptateur transcutané à double cône, le bouchon de cicatrisation doit être retiré et toutes les surfaces doivent être parfaitement nettoyées.
- La longueur de l'adaptateur transcutané à double cône doit être telle que la peau corresponde à la portion cylindrique et que l'adaptateur et le cône Morse distal se trouvent entièrement à l'extérieur par rapport au stoma du moignon (voir Technique chirurgicale).
- La longueur de l'adaptateur transcutané à double cône dépend des tissus mous et doit être telle qu'au moins 2 cm du revêtement TIBN pénètrent au travers de la peau.
- Le couple de serrage de la vis de verrouillage interne est de 10 Nm.
- Contrôler le couple de la vis de verrouillage interne trois mois après la mise en charge complète du système OTNI OFF.
- Il incombe au chirurgien de déterminer le moment où un ou plusieurs des composants du système OTNI OFF doivent être retirés ou remplacés.
- Le revêtement TIBN de ces composants joue le rôle de couche adhésive pour éviter la libération d'ions métalliques en provenance du métal sous-jacent. La durée d'action de cette couche adhésive n'est pas connue et ne peut pas être garantie, aussi il n'est pas possible d'exclure des risques associés à la libération d'ions métalliques et à l'usage des composants.

Tous les composants du système OTNI OFF sont à usage unique et NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RÉUTILISÉS. La réutilisation d'un composant implantable ayant été précédemment implanté dans le corps du patient ou d'une autre personne ou ayant été en contact avec des fluides organiques ou des tissus d'une autre personne n'est pas autorisée.

Il est conseillé de consulter toutes les informations supplémentaires figurant dans la Technique chirurgicale et sur les étiquettes apposées sur l'emballage des différents composants. Les complications ou les autres problèmes résultant d'indications ou de techniques opératoires incorrectes, du choix d'utiliser des composants non compatibles entre eux ou de l'utilisation d'instruments inadaptés sont exclusivement de la responsabilité du chirurgien et non du fabricant.

Effets indésirables potentiels

- Les conséquences possibles de l'implantation d'un système OTNI OFF sont les suivantes :
- Risques généraux associés à une anesthésie
 - Risques généraux associés à une intervention chirurgicale majeure
 - Complications cardiovasculaires, notamment thrombose veineuse profonde, thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématoème au niveau de la plaie et nécrose avasculaire
 - Lésions des nerfs, neuromes
 - Lésions intrasosseuses, notamment fissures, perforations, fractures périprothétiques ou retrait de la tige
 - Douleur anormale au niveau du moignon (aiguë, chronique, psychosomatique)
 - Ossification hétérotopique
 - Colonisation bactérienne de la zone du stoma ou des tissus mous avec ou sans signes ou symptômes d'infection
 - Complications dans la zone du stoma, notamment œdème, gonflement, irritation des tissus avec éventuellement retard d'épithélialisation du stoma
 - Infection superficielle du stoma et/ou des tissus mous
 - Infection intramédullaire profonde, ostéite, ostéomyélite, arthrite septique
 - Contraintes musculaires, enflure, tendinite

- Descelllement, fracture ou dysfonctionnement mécanique de composants protéthétiques consécutifs à une charge excessive (activité physique excessive, sport, inattention ou contre-indications), à une contrainte non physiologique (chute et/ou accident traumatique) ou à un choc inadéquat des composants (par ex. taille de tige ou d'adaptateur transcutané incorrecte)
- Risque de chute en cas de rupture des composants protéthétiques
- Tension excessive potentielle des tissus mous du moignon tels que peau, cicatrices ou muscles
- Résorption osseuse et perte osseuse périprothétique, ostéonécrose
- Migration rétrograde de la tige
- Absence d'ostéo-intégration ou ostéo-intégration insuffisante de la tige intramédullaire avec descelllement ultérieur, consécutive par ex. à une mauvaise qualité osseuse, à une stabilité primaire insuffisante (ajustement par pression), à des microdéplacements, à une mobilisation et une mise en charge précoces
- Réaction allergique aux matériaux de l'implant ou à l'émission d'ions métalliques par l'implant
- Complications liées aux connexions protéthétiques modulaires (métallique, réactions indésirables biologiques, ostéolyse due à la présence de particules et à la libération d'ions métalliques consécutive à la corrosion, à l'abrasion et à l'usage au niveau de l'interface entre les composants)
- Chirurgie de révision pour remplacer un ou plusieurs composants avant la fin de leur durée de vie fonctionnelle
- Chirurgie de révision pour explantation définitive de l'implant OTNI OFF
- Chirurgie de révision avec amputation du moignon à un niveau plus élevé (plus proximal)
- Détection par les systèmes de sécurité utilisant des champs électromagnétiques et interférence avec des examens cliniques ou des analyses instrumentales utilisant des champs magnétiques

Planification préopératoire

Une planification préopératoire insuffisamment précise peut engendrer des résultats décevants ou un dysfonctionnement du système. La planification préopératoire implique une sélection adéquate des patients basée sur les critères d'indications et de contre-indications. Le chirurgien doit évaluer le moignon en termes de qualité des tissus mous et de fonction de la hanche ipsilatérale. Il ou elle doit également définir la taille de tige intramédullaire la plus appropriée compte tenu de la longueur, du diamètre et de la morphologie de la portion résiduelle du fémur sur les images radiographiques.

Informations à dispenser au patient

Le chirurgien doit fournir au patient toutes les informations nécessaires à propos de l'intervention chirurgicale, des limitations de l'implant, du traitement postopératoire et des soins de suivi. Il est de sa responsabilité de l'informer du traitement postopératoire en matière de traitement de révalidation, de suivi clinique, de nettoyage du système OTNI OFF et d'hygiène des tissus mous.

Le chirurgien doit fournir au patient des informations sur les risques généraux potentiellement associés à une intervention chirurgicale, les effets indésirables potentiels et les éventuelles limitations intrinsèques du système, ainsi que sur les mesures préventives à prendre pour réduire ces risques.

Il est important que le chirurgien informe le patient sur les points suivants :

- Nécessité pour le patient de s'engager à suivre totalement son programme de révalidation et à revenir pour un certain nombre de visites à l'hôpital
 - Fonctionnement et entretien du système OTNI OFF
 - Niveau de charge et de mouvement autorisés au cours de la révalidation postopératoire
- Le patient doit avoir compris toutes les informations avant l'implantation du système OTNI OFF et être motivé à subir la procédure. Le patient doit se conformer strictement à toutes les recommandations du chirurgien en matière de révalidation (modalité et durée), de fréquence des suivis cliniques, de nettoyage du système OTNI OFF, de nettoyage du stoma et doit informer le chirurgien de toute conséquence et/ou complication imprévue. Il est conseillé au chirurgien d'informer le patient des instructions d'utilisation, de nettoyage, d'hygiène et d'entretien du système OTNI OFF suivantes :

Stérilité

Chacun des composants du système OTNI OFF est conditionné séparément dans un emballage stérile. Il est conseillé de contrôler sur l'étiquette du produit si le composant est stérile.

Le fabricant fournit les composants implantables dans un conditionnement « Stérile » qui doit demeurer dans son emballage protecteur jusqu'au moment de l'implantation. Toujours contrôler avant usage :

- La date limite de stérilité (année/mois) sur l'étiquette du produit
- Contrôler visuellement si le conditionnement secondaire et l'étiquetage sont intacts
- Contrôler visuellement si le conditionnement primaire stérile est intact et ne présente ni fissures, ni trous ni aucun autre signe de dommage. Les dispositifs implantables sont stérilisés par irradiation à la dose de 25 kGy.

Matériaux utilisés pour les dispositifs implantables

L'étiquette de chaque produit reprend les données et le type de matériau/de revêtement utilisé. Les matériaux utilisés pour la fabrication sont :

- TITANiB ISO5832-1 pour la tige fémorale intramédullaire, l'adaptateur transcutané à double cône et la vis de verrouillage
- TITANiA ISO5832-3 pour la vis proximale de la tige fémorale intramédullaire
- Ti C.P. ISO5832-2 pour le revêtement de la tige fémorale intramédullaire
- UHPEB ISO5832-2 pour le bouchon de cicatrisation et le bouchon de vis autoverrouillante interne
- TIBN pour le revêtement de certaines portions de la tige fémorale intramédullaire, de la vis proximale et de l'adaptateur transcutané à double cône

Durée de vie

Le système OTNI OFF est destiné à assurer l'ancrage de l'exoprothèse directement dans la portion résiduelle du fémur chez les patients ayant subi une amputation transfémorale et les forces mécaniques à charge complète peuvent être transmises via ce système pendant une durée limitée. En général, la durée de vie fonctionnelle d'un système de fixation osseuse d'exoprothèse est limitée parce que ce système est inévitablement exposé à l'usage, au vieillissement et à des complications, lesquels sont susceptibles de nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale pour procéder éventuellement au retrait ou au remplacement du système.

Conditions de conservation

Ce dispositif doit être entreposé dans les conditions spécifiques pour éviter des dommages dus au rayonnement solaire, à l'humidité, à la température ou à d'autres conditions environnementales. Les conditions de conservation doivent être régulièrement contrôlées et enregistrées si nécessaire.

Sécurité lors d'IRM

Un patient implanté avec ce dispositif peut subir et être enregistré si nécessaire d'IRM immédiate après l'implantation en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas au maximum
 - Gradient spatial de champ magnétique de 720 Gauss/cm au maximum (une valeur de gradient spatial de champ magnétique plus élevée peut être applicable à condition d'être correctement calculée)
 - Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg au maximum pour 15 minutes d'examen (par séquence d'impulsions)
- Dans tous les cas, le professionnel de santé est responsable des conditions de l'IRM, de la qualité d'imagerie et de la sécurité du patient. Tout problème de sécurité ou artefact d'imagerie majeur doit être notifié.

Échauffement lors d'IRM

Lors de tests non cliniques, des dispositifs comparables ont généré une élévation de température inférieure ou égale à 6,0°C au taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg au maximum pour 15 minutes d'examen (par séquence d'impulsions) dans un système d'IRM de 3 teslas.

Artéfacts

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif ou à proximité de celle-ci. Dans certains cas, la taille de l'artefact par rapport à la taille de l'implant ou du dispositif peut être indiquée.

Attention: contacter le fabricant de l'implant/du dispositif pour de plus amples informations si nécessaire.

Fabricant

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 80
7555 RJ Hengelo, The Netherlands
+31-(0)88 56 56 600
www.baatmedical.com

Estas instruções são válidas apenas para a “Prótese de Oseointegração Femoral (OFF)”, um sistema implantável para fixação transcutânea e intramedular de uma explante em doentes com amputação.

Aviso

Antes de utilizar qualquer dispositivo médico distribuído pelo TINI Implants BV, o cirurgião deve atender cuidadosamente às seguintes recomendações, bem como as informações específicas sobre o dispositivo que está a ser utilizado e que constam na ficha técnica do produto e/ou ficha técnica cirúrgica. A falta de observância das informações contidas nas presentes instruções de utilização exonera o Fabricante de qualquer responsabilidade.

Descrição do sistema

A Prótese de Oseointegração Femoral (OFF) OTNI, é um sistema intramedular, transferencial e transcutâneo de fixação distal do membro inferior. 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 HELI, do Adaptador OPL GV ou do Conector de Oseointegração OTNI 17 Luci. A Prótese de Oseointegração Femoral (OFF), é um sistema modular de fixação óssea composto pelos seguintes componentes:

- Haste Femoral OTNI equipada com um Parafuso Proximal OTNI, uma haste intramedular que permite a conexão direta através da oseointegração 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 transcutâneo 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 transcutâneo 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 transfemoral, em todos os casos de complicações posteriores ou contraindicações à utilização de conexões de encaixe convencionais. A Prótese Oseointegrada 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 articulação do joelho é substituída por uma explante devido a uma amputação do osso. O OFF é um implante cirúrgico 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 esqueleticamente maduros.

Indicações de utilização

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

Contraindicações

- Processos inflamatórios ou sépticos, agudos ou crônicos ou locais ou processos sistêmicos distais.
- Qualidade óssea insuficiente para conseguir uma ancoragem de encaixe por pressão apropriada e oseointegração 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.
- Idade > 25
- 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 compatibilidade) quando utilizado com conjuntos de instrumentação específicos.

O fabricante valida um conjunto de instrumentação específico apenas para a fixação e remoção 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 (arranhões, 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 componente ou dispositivo estiver danificado ou com defeito, não deve ser utilizado para implantar o OTNI OFF com revestimento poroso de titânio 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. É necessária a verificação da data de validade da embalagem.

O tamanho do sistema OTNI OFF (haste intramedular e adaptador transcutâneo 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 a estabilidade primária.

Durante a implantação com encaixe por pressão da haste, deve-se ter atenção redobrada para evitar a ocorrência de lesões ósseas.

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

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

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

O compromisso (tamanho) do adaptador transcutâneo de duplo cone deve ser aquele em que a pele esteja em correspondência com a largura da tampa do adaptador e o cone morse distal esteja completamente fora em relação ao estoma do coto (consultar TCS Cirúrgica).

O comprimento do adaptador de duplo cone transcutâneo 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 de nióbio. No tempo de funcionamento desta camada isolante é desconhecido e não pode ser garantido, os riscos associados à libertação dos íons metálicos e ao desgaste 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 reutilização 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 ou tecido de uma terceira pessoa.

Aconselha-se a observação de todas a 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 iatrogénica, incluindo fissuras, perfurações, fraturas peri-prótéticas ou remoção da haste;
- Dor anormal no coto (aguda, crónica, psicossomática);
- Ossificação heterotópica;
- Colonização 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, osteite, osteomielite, artite séptica;
- Contraturas musculares, entorses, tendinites;
- Soltura, fratura ou falta mecânica de componentes protéticos devido a carga excessiva (atividade física excessiva, desporto, destensão ou contraindicações) ou stress não fisiológico (queda e/ou acidentes

- traumáticos) ou devido à escolha incorreta de componentes (por exemplo, tamanho inadequado da haste o adaptador transcutâneo);
- Queda em caso de quebra dos tecidos moles dos componentes protéticos;
- Possível tensão excessiva nos tecidos moles do coto, tais como pele, cicatrizes ou músculos;
- Reabsorção óssea periprotética e perda óssea, osteonecrose;
- Reabsorção retrograda da haste;
- Falta ou oseointegração insuficiente da haste intramedular com consequente soltura, devido, por exemplo, a 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 protéticas 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);
- Deteção 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-cirúrgico 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 contraindicação. O cirurgião deve avaliar o coto em relação à qualidade dos tecidos moles e às funções da mão ipsilateral. O cirurgião deve também definir o tamanho mais adequado da haste intramedular a ser implantada com base no comprimento, diâmetro e morfologia do fémur residual 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, cuidados posteriores e informações sobre limpeza do sistema OTNI OFF e higiene dos tecidos moles. O cirurgião deve fornecer informações detalhadas ao doente sobre os potenciais riscos gerais 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 aparecer 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-operatória.
- 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.
- Dois 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.

Estorilidade

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 estorilidade (ano/mês) no rótulo do produto;
- Verificar visualmente se a embalagem secundária e a embalagem 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 dose de 25 kGy.

Materiais usados em dispositivos implantáveis

A etiqueta 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 transcutâneo 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 ISO5834-2 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 transcutâneo 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 examinação (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 doente. 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 6,0 °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 examinação (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 800
7555 RJ Hengelo, Holanda
t +31-(0)25 66 56 600
www.baatmedical.com

Denna instruktion gäller endast för "OTNI Örtinteintegration lärbensprotes (OFFP)", ett implantatbaserat system för transkutan och intramedullär fixering av en exoprotes hos amputerade patienter.

Varning

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

Beskrivning av systemet

OTNI Osseointegration lärbensprotes (OFFP) är ett intramedullärt, transformatör och transkutan benfixeringsystem i de nedre extremiteterna. Det är ett implantatbaserat modulärt system som kan användas för att driva en exoprotes eller en exoskelett till den återstående delen av lärbenet, stump i amputerade knän ovanför knä med hjälp av OTNI HELI-adaptör eller OPL GV-adaptör eller OTNI 17 Luci Osseointegrationskontaktion.

OTNI Osseointegration lärbensprotes (OFFP) är ett modulärt benfixerings-system som består av följande komponenter:

- OTNI fersmakt utrustad med OTNI proximalskruv, ett intramedullärt skaft möjliggör direkt anslutning med hjälp av osseointegration i lärbenet
- OTNI läkepugg, en tillfällig läkande distalpugg förhindrar vävnadsinsväxt i skaftet
- OTNI DC adapter, en transkutan dubbelkonadapater ansluter det intramedullära skaftet till en exoprotes
- OTNI lässkruv, en intern lässkruv för anslutning av den transkutan dubbelkonadapater till skaftet

Avsedd användning

OTNI OFFP är avsedd att ge ett fast stöd för anslutning av en konstgjord benprotes till det kvarvarande lärbenet efter transformatör amputation, i alla fall av komplikationer eller kontraintdikationer för användning av konventionella hylsianslutningar. OTNI Osseointegration lärbensprotes ger en benfäncingspunkt, för att stödja benet vid behandling av traumasador eller vid korrigerande kirurgi, när knäleden ersätts av en exoprotes på grund av en amputation ovanför knä. OFFP är ett icke-aktivt kirurgiskt implantat som är utformat för långvarig implantation inre i människokroppen. Det är avsett att användas av (ortopediska) kirurger med god kunskap om den specifika operativa tekniken, i en standard ortopedisk miljö, för skellektmässigt mognare patienter.

Indikationer för användning

- Trans-femoral amputation,
- Komplikationer efter eller kontraintdikationer för användning av konventionella hylsoproteser.

Kontraindikationer

- Infarktssjukdom eller septiska, akuta eller kroniska eller lokala eller distala systemiska processer.
- Ötillräcklig benkvalitet för att soka lämplig och adekvat presspassningsöfning och adekvat osseointegration av intramedullärt skaft (t.ex. svår osteoporos, osteopeni).
- Kär-, muskuloskeletala och neurologiska sjukdomar.
- Benneskador/sjukdomar.
- Långtidbehandling med kortison eller kemoterapi.
- Patienter med psykiska störningar eller som är psykisk instabila eller patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa läkarens anvisningar avseende rehabilitering och eftervård.
- Rökning, alkoholmissbruk, narkotika missbruk.
- BMI > 25
- Graviditet, amning.
- Skellektmässigt omogen.

Allmän information och försiktighetsåtgärder för säker användning av systemet

Enligt OTNI OFFP-systemet används rekommenderas alltid för kirurgen förstår den kirurgiska tekniken och bruksanvisningen ordentligt. OTNI OFFP-systemet har validerats (användarförhållningstest) när det planteras med en specifika instrumentutrustning.

- Tillverkan validerar en specifika instrumentutrustning endast för fixering och valfri borttagning av OTNI OFFP-systemet. Tillverkan fränsar sig allt ansvar för konsekvenserna av den användning som uppstår av användning av verktyg och/eller fästanter som utförs av tredje part.

En noggrann inspektion av enheten måste utföras innan dess implementering. Det får inte finnas några skador (repar, fläckar, skador eller deformationer) eller smuts eller tecken på användning. Dessutom kan de specifika kirurgiska instrument som är utsett för sågtagning leda till komplikationer vid implantation. Tillverkan och distributören rekommenderar noggrann övervakning innan du använder den specifika instrumentsetsen, liksom för någon av OTNI OFFP-komponenterna. Om en komponent eller enhet är defekt eller skadad ska den inte användas. OTNI OFFP-komponenter med en porös itätslaggning måste användas med försiktighet för att förhindra skador på själva benkroppen. Således får de belagda delarna inte komma i kontakt med material från andra originalkomponenten, kirurgiska handskar.

- Det är nödvändigt att verifiera om den primära och sekundära sterna förpackningen på OTNI OFFP-komponenterna är oöppnad. Verifiering av paketets utgångsdatum är nödvändig.
- Störleken på OTNI OFFP-systemet (intramedullärt skaft och transkutan dubbelkonadapater) väljs av kirurgen baserat på preoperativ planering baserat på standardöfntongen och CT. Det kirurgiska ingreppet måste göras med det tillgängliga kompletta utbudet av alla typer och störlekar av systemkomponenterna och med den specifika kirurgiska instrumentutrustningen.
- OTNI OFFP intramedullärt skaft måste implanteras med tillräcklig presspassning för att säkerställa primär stabilitet.
- Under presspassningen av skaftet måste försiktighet iaktas för att förhindra att sprickor eller frakturer uppstår.

- Användning av läkepuggen är valfri och indikationen för dess tillämpning sker enligt kirurgens öfntfötnade.
- Stumpens transkutan stomi ska placeras så att det finns tillräckligt med utrymme mellan huden och den transkutan dubbla konadapaten, på så sätt kan subkutan stomi lätt rinna ut och underlätta en god epithelisering av stomivägen som omger den transkutan adaptoren.
- Användning av transkutan dubbelkonadapater måste läkepuggen tas bort och alla ytor måste rengöras perfekt.
- Längden (störleken) på den transkutan dubbelkonadapaten 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).
- Längden på den transkutan dubbelkonadapaten är beroende av de mjuka vävnaderna och är sådan att det finns minst 2 cm TiNbN-beläggning som tränger igenom huden.
- Åtdragningsmomentet för den inre lässkruven är 10 Nm.
- Tre månader efter full belastning på OTNI OFFP-systemet, kontrollera vridmomentet på den inre lässkruven.
- Kirurgen har full frihet att avgöra när en eller flera komponenter i OTNI OFFP-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. Tidn som detta isolerande skikt fungerar är okänd och kan inte garanteras, de risker som är förknippade med utsläpp av metaller och silage av komponenterna kan inte uteslutas.
- Alla OTNI OFFP-komponenter är engångskomponenter och FÄR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. Det är inte tillåtet att återanvända en implantatbaserad 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 förpackningsetiketter. Komplikationer 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 OFFP-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,
- nevroskador, neuron,
- intraosösa lesion, inklusive sprickor, perforeringar, periprotetiska frakturer eller avlägsnande av skaftet,
- oronormal stumpsmärta (akut, kronisk, psykosomatisk),
- heterotopisk ossifikation,
- bakterieell kolonisering av stomi- eller mjukdelområdet med eller utan tecken eller symptom på infektion,
- komplikationer i stomiområdet inklusive ödem, svullnad, vävnadsirritation inklusive fördröjning av stomiepitelialiseringen,
- yttliga infektioner i stomin och/eller mjukvävnaden,
- djupa intramedullära infektioner, osteit, osteomyelit, sepsitt akut,
- muskelkontrakturer, osteit, tendinit,
- lossande, fraktur eller mekaniskt fel på proteskomponenterna på grund av överdriven belastning (överdriven fysisk aktivitet, sport, uppmärksamhet eller kontraintdikationer) eller icke-fysiologisk stress (fall och/eller traumatiska olyckor) eller på grund av felaktigt val av komponenter (t.ex. felaktig störlek på skaftet och transkutan adaptör)
- fall i händelse av brott på proteskomponenterna,
- eventuellt överdriven spänning på stumpens mjuka vävnader såsom hud, är eller muskler,
- periprotetisk benresorption och benförlust, osteonekros,
- retrograd skattmigering,
- brist på eller ötillräcklig osseointegration av det intramedullära skaftet med efterföljande lossning, på grund av t.ex. dålig benkvalitet, ötillräcklig primär belastning (presspassning), mikrorevorser, tidig mobilisering och belastning.

- allergisk reaktion mot implantatmaterialet eller utsläpp av metallioner från implantatet,
- komplikationer på grund av modulära proteseanslutningar (metallois, negativa biologiska reaktioner, osteolyt på grund av partiklar och frissättning av metaller på grund av korrosion, nötning och silage),
- revisionskirurgi för att ersätta en eller flera delar före slutet av dess livslängd,
- revisionskirurgi för ett permanent explantat av en OTNI OFFP,
- revisionskirurgi med amputering av stumpan på en högre (mer proximal) nivå,
- detektering genom skadetsövervakningssystem 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 kontraintdikationskriterier. Kirurgen måste utvärdera stumpan med avseende på mjukvävnadskvaliteten och de ipsilaterala höftfunktionerna. Kirurgen bör också definiera den lämpligaste störleken på det intramedullära skaftet som ska implanteras baserat på längd, diameter och morfologi av det kvarvarande lärbenet på enkelt 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 OFFP-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 förebyggande åtgärder som bör vidtas för att minska risken.

Det är viktigt att kirurgen informerar patienten om följande:

- Krov på patientens fäla engagemang för att delta i rehabilitering och ett viss antal kliniska besök.
- Drift och underhåll av OTNI OFFP-systemet.

• Mängden belastningar och rörelser som tillåts under postoperativ rehabilitering.

Patienten måste ha förstått all information före implantationen av OTNI OFFP-systemet och måste motiveras att genomgå processen. Patienter måste stifta följande villkor som fastställs av kirurgen om rehabiliteringsfrekvensen (modulärt och varaktighet) för kirurgisk uppföljning, rengöring av OTNI OFFP-systemet, rengöring av stomin och informera kirurgen om oförutsedda konsekvenser och/eller komplikationer.

Det är tillrådligt att kirurgen informerar patienten om följande instruktioner för användning, rengöring, hygien och underhåll av OTNI OFFP-systemet:

- Rengör huden och mjukvävnaden två gånger om dagen runt stomin med rent vatten och mild tvål och lufttorka sedan.

Sterilitet

Varje del av OTNI OFFP-systemet förpackas separat och levereras i en steril förpackning. Det är lämpligt att på komponentens produktetikett kontrollera om delen är steril.

Tillverkan tillhandahåller de implantatbaserade komponenterna i den "sterila" förpackningen som måste skyddas fram till implantationsögonblicket. Kontrollera alltid följande rengöring:

- Utgångsdatum för steriliten (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 implantatbaserade enheterna steriliserats 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. Tillverkningskvalitet är:

- Ti6Al7Nb ISO5832-11 för intramedullär fersmakt, dubbel konisk transkutan adaptör och lässkruv
- Ti6Al4V ISO5832-3 för proximalskruv på intramedullär fersmakt
- Ti C.P. ISO5832-2 för beläggning av det intramedullära fersmaktet
- UHMWPE ISO5834-2 för läkepugg och pugg på den inre såglivande skruven
- TiNbN, för beläggning av delar av intramedullärt fersmakt, proximalskruv och dubbel konisk transkutan adaptör

Livstid

OTNI OFFP-systemet är utformat för att föränka exoprotesen direkt i det återstående lärbenet hos patienter med transformatör amputation, där de mekaniska kravena vid full belastning kan överföras under en begränsad tid. I allmänhet är den funktionella varaktigheten av ett exoprotes-benfixeringssystem begränsad eftersom det utsätts för oönskvärd silage, åldrande och komplikationer som kan leda till kirurgiskt ingrepp med eventuellt 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:

- Statisk magnetfält på 3-Tesla eller mindre
- Maximalt rumsligt gradientmagnetfält på 720 Gauss/cm (ett högre värde för det rumsliga gradientmagnetfältet kan gälla om det bekräktas korrekt).
- Maximalt MR-system rapporterade helkroppsgenomsnittligt absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning (per pulsskvens).
- I samtliga fall ansvarar hälso- och sjukvårdspersonalen för MR-tillstånd, MR-bildvalvet och patientsäkerhet. Eventuella säkerhetsproblem eller större bildartefakter ska rapporteras.

MR-relaterad uppvärmning

MR-bildvalvet kan åvenytas om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära implantatets/enhetens position. I vissa fall kan artefakter/indikator i förhållande till implantatets eller enhetens störlek anges.

Observera: Kontakta vid behov tillverkan av detta implantat/denna enhet för ytterligare information

Tillverkare



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

Ця Інструкція дієна тільки для остеointеграційної стенової кістки (OESK) OTNI. Імплантаційна система для трансугантної та інтрамедулярної фіксації екзопротеза в пацієнтів з ампутацією кінцівки.

Попередження

Перед використанням будь-якого медичного виробу, який розповсюджує компанія OTNI Implants BV, хірург має уважно ознайомитися з наведеними нижче рекомендаціями, а також із конкретною інформацією про використовуваний виріб, представленою в технічній інформації з брошури про виріб і (або) документі про хірургічну техніку. Відсутність або недотримання інформації, що міститься в цій інструкції з використання, збільшить ризики виникнення будь-якої відповідальності.

Опис системи

- Система OESK – інтрамедулярна, трансформальна і трансугантна система кісткової фіксації кінцівки кінцівки. Це імплантаційна модульна система, яка може використовуватися для безпосереднього з'єднання екзопротеза кінцівки кінцівки із залишковою частиною стенової кістки (хукусо) у разі ампутації вище за коліно за допомогою адаптера OTNI HELI, адаптера OP GV або з'єднувача OTNI 17 Lusi екзопротеза/адаптера/адаптера.
- OESK OTNI – це модульна система кісткової фіксації, що складається з таких компонентів:
 - імплантат стенової кістки OTNI, оснащений проксимальним гвинтом OTNI, – інтрамедулярна ніжка, що забезпечує пріме з'єднання з дозозомною остеointеграцією в стеновій кістці;
 - вкладка для загоєння OTNI – тимчасова динамічна вкладка для загоєння, що запобігає вросанню тканин в імплантат;
 - адаптер DC OTNI – трансугантний доконусний адаптер, який з'єднує інтрамедулярну ніжку з екзопротезом;
 - стопорний гвинт OTNI – внутрішній стопорний гвинт для з'єднання трансугантного доконусного адаптера з імплантатом.

Використання за призначенням

ОЕСК OTNI призначено для забезпечення фіксованої опори з метою з'єднання протеза у вигляді штучної кінцівки із залишкою стенової кістки після трансформальної ампутації в усіх тих випадках, коли виникають ускладнення після використання звичайних гніздох з'єднань або протипозиціонування до їх застосування. ОЕСК OTNI забезпечує точну кріплення до кістки до її підтримки у випадках лікування переломів стенової кістки після ампутації нижньої кінцівки, коли колінний суглоб замінюється на екзопротез, абре ампутацію вище за коліно. ОЕСК – це нехитрий хірургічний імплантат, призначений для дозозомного імплантату в організм людини. Цей протез призначено для використання хірургами (ортопедичними), які добре володіють конкретною оперативною технікою, у стандартному ортопедичному середовищі, для пацієнтів зі зрілим скелетом.

Показання до використання

- Трансформальна ампутація.
- Ускладнення після використання звичайних гніздох протезів або протипозиціонування до їх застосування.
- Протипозиціонування
 - Запалю або септичні, гострі чи хронічні, локальні або дистальні системи процеси.
 - Недостатня якість кісткової тканини для забезпечення напівної та достатньої фіксації прес-фіт і адекватної остеointеграції інтрамедулярної ніжки (наприклад, у разі вираженого остеопорозу, остеопенії).
 - Ушкодження кісткової тканини і нервових розладів.
 - Порушення кісткової об'ємності.
 - Тривале лікування кортизоном або кімплорепарою.
 - Пацієнти з психічними розладами або психічною нестабільністю чи пацієнти, які не бажають або не можуть дотримуватися вказівок лікаря щодо реабілітації та подальшого подолання.
 - Курячі, зловживаючі алкоголем, вживання наркотиків.
 - IMT > 25.
 - Вислізнення, лактація.
 - Схильність до несприятливих.

Загальна інформація та застереження щодо безпечного використання системи

Перед використанням системи OESK OTNI завжди рекомендується переконатися, що хірург добре розуміє всі деталі хірургічної техніки та інструкції з використання. Система OESK OTNI проходить валідацію (випробування на придатність до використання) у разі імплантату з використанням певного набору інструментів.

Виробник валидує певні інструменти тільки для фіксації та неоновозахвату зняття системи OESK OTNI. Використання не несе жодної відповідальності за наслідки, що виникли в результаті використання інструментів і (або) послуг від третьої особи. Перед імплантацією необхідно ретельно оглянути пристрій. На ньому не має бути пошкоджень (подригання, пил, зазубини або деформації), а також будь-які ознаки використання. Крім того, певні хірургічні інструменти OESK OTNI зазвичай з'являються до ускладнення у результаті імплантату. Виробник і дистрибутор рекомендують проводити ретельний контроль перед використанням конкретного набору інструментів, а також будь-якого з компонентів OESK OTNI. Якщо компонент або пристрій має дефекти чи пошкодження, не використовуйте його. Компоненти OESK OTNI із пористим титановим покриттям використовувати з обережністю, щоб запобігти пошкодженню самого покриття. Також чим, деталі з покриття не мають контактувати з іншими матеріалами, крім вихідної упаковки в хірургічних рукавичках.

Необхідно перевірити, чи не пошкоджено переміщення в сторону стерильну упаковку компонентів OESK OTNI. Необхідно перевірити термін придатності на упаковці. Виробник системи OESK OTNI гарантує, що інструменти та компоненти (включаючи доконусний адаптер) підлягають перевірці за огляду на передопераційне планування, що ґрунтується на стандартних рентгенограмах і КТ. Хірургічне втручання має проводитися за наявності повного асортименту всіх типів і розмірів компонентів системи і з використанням певного набору інструментів.

Виробник ніякого OESK OTNI має імплантуватися з достатньою фіксацією прес-фіт для забезпечення первинної стабільності.

- Під час імплантату ніжки з фіксацією прес-фіт необхідно приділяти особливу увагу, щоб не допустити виникнення тріщин або переломів.
- Використовувати вкладку для загоєння неоновозахвату, і показання до її застосування визначаються на розсуд хірурга.

- Трансугантна стома куска має розташовуватися таким чином, щоб між шкірою та трансугантним доконусним адаптером було достатньо місця. Завдяки цьому підшкірна волюга стоми може легко відходити, і це сприяє доброму епітелізації стіни стоми, що оточує трансугантний адаптер.
- Для загоєння трансугантної стоми доконусного адаптера необхідно видалити вкладку для загоєння та детально очистити всі поверхні.
- Довжина (розмір) трансугантного доконусного адаптера має бути такою, щоб шкіра відповідала циліндричній частині адаптера, а дистальний конус Морзе перебував повністю зовні відносно стоми куска (див. документи «Хірургічна техніка»).
- Довжина трансугантного доконусного адаптера залежить від м'язів тканин і підбирається так, щоб зберегти шкіру напівно менше ніж 2 см покриття T1N1N.
- Момент затягування внутрішнього стопорного гвинта становить 10 Н•м.
- Через три місяці після повного навантаження системи OESK OTNI перевірте момент затягування внутрішнього стопорного гвинта.
- Хірург на власний розсуд визначає, коли один або кілька компонентів системи OESK OTNI необхідно випустити чи замінити.

Покриття T1N1N на деяких компонентах діє як запобіжник шару, що запобігає вивільненню іонів металу в підшкірну тканину. Але підшкірна тканина не може гарантувати. Ризики, пов'язані з вивільненням іонів металу у зносом компонентів, не можна випустити.

- Усі компоненти OESK OTNI призначено для одноразового використання, і їх ЗАХОДИТИ ОБСТАВИНИ НЕ МОЖНА ЗАСТОСОВУВАТИ ПОВТОРНО. Не допускається повторне використання імплантаційного компонента, який раніше імплантувався в органі пацієнта або третьої особи чи контактував із біологічною рідиною або тканиною третьої особи.
- Рекомендується дотримуватися всіх додаткової інформації, що міститься в документі «Хірургічна техніка» або на наддиск упаковці компонента. Ускладнення або інші проблеми, спричинені неправильним показаннями чи хірургічними техніками, вибором неумісних компонентів, неправильним використанням інструментів та виконання відповідальності хірурга, а не виробника.
- Пацієнт має очікувати стоми прийнятні днів на день.

Можливі побічні ефекти

- Можливі наслідки імплантату системи OESK OTNI:
 - загальні ризики, пов'язані з анестезією;
 - загальні ризики, пов'язані з великими хірургічними втручаннями;
 - серце-судинні ускладнення, зокрема тромбоз глибоких вен, тромбоемболія, тромбоемболія легеневої артерії, рана гематома із везикулітарним некрозом;
 - пошкодження нервів, невромі;
 - внутрішньочіпний ушкодження, зокрема тріщини, перфорції, перипротезні переломи або відокремлення ніжки;
 - аномальний біль у кисті (гострий, хронічний, психосоматичний);
 - гетеротопна осифікація;
 - бактеріальна колонізація стоми або ділянки м'язів тканин з ознаками чи симптомами інфекції або без них;
 - ускладнення на ділянці стоми, зокрема набряк, трихтіліз, подразнення тканин, включно із затримкою епітелізації стоми;
 - поверхневі інфекції стоми і (або) м'язів тканин;

- глибокі інтрамедулярні інфекції, остіт, остеомієліт, септичний артрит;
- м'язові контрактури, ентезіт, теніт;
- послаблення, перелом або механічне відокремлення протеза внаслідок надмірного навантаження (надмірна фізична активність, заняття спортом, неуміння чи протипозиціонування, невідповідний настрій (надіяна та (або) травматичні випадки) або неправильний вибір компонентів (наприклад, ніжки і трансугантного адаптера неправильного розміру);
- падіння в разі пологих компонентів протеза;
- можливі надмірні навантаження на м'язи тканини куска, які от от шкуру, рубці або м'язи;
- перипротезна кісткова резорбція та втрата кісткової тканини, остеонекроз;
- ретроградна міграція ніжки;
- відсутня або недостатня остеointеграція інтрамедулярної ніжки з подальшим розхиттанням, наприклад через низьку якість кісткової тканини, недостатню первинну стабільність (прес-фіт), мікрохруст, ранню мобілізацію та навантаження;
- алергічна реакція на матеріали імплантату або емсія іонів металу імплантатом;
- ускладнення через модульні з'єднання протеза (металої, несприятливі біологічні реакції, остеопороз через часті чи вивільнення іонів металу через корозію, стирання та зношування сполучних частин компонентів);
- ревізійна операція із заміни однієї або кількох частин до завершення строку експлуатації;
- ревізійна операція з усталювання постійного екзопротеза OESK OTNI;
- ревізійна операція з ампутацією куска на вигляду (проксимального) рівні;
- виявлення оспорядкованого спостереження на основі алергичних поліів і перешкоди на клінічному або інструментальним аналізі на основі магнітних поліів.

Передопераційне планування

Нечотне передопераційне планування може призвести до нештатних результатів або відмови системи. Передопераційне планування вимагає належного відбору пацієнтів з огляду на критерії показань і протипозиціонування. Хірург повинен оцінити куска з точки зору якості м'язів тканин і функції іспитального куска. Хірург також має визначити оптимальний розмір інтрамедулярної ніжки для імплантату з огляду на довжину, діаметр і морфологію куска стенової кістки на звичайних рентгеновських знімках.

Інформація для пацієнта

Хірург повинен надати пацієнту всю інформацію про хірургічну процедуру, включно імплантату, післяопераційне лікування та догляд. Хірург несе відповідальність за надання інформації про післяопераційне лікування (зокрема, про реабілітацію), клінічне спостереження, оцінення системи OESK OTNI і ризики м'язів тканин.

Хірург повинен надати пацієнту докладну інформацію про потенційні загальні ризики, пов'язані з хірургічними процедурами, можливі побічні ефекти і подальші обмеження системи, втручання притаманні їй, а також про профілактичні заходи, які слід вжити для зменшення будь-якого ризику. Вважайте, щоб хірург трансформував пацієнта про таке.

- вимога до пацієнта максимально відповідально поставитися до відвідування реабілітації та нанесення певної кількості клінічних візитів;
- експлуатація та обслуговування системи OESK OTNI;
- обсяг навантаження і рухів, дозволених під час післяопераційної реабілітації.

Пацієнт повинен зрозуміти, що інформація перед імплантацією системи OESK OTNI і мати мотивацію для проходження цієї процедури. Пацієнт повинен суворо виконувати всі умови, установлені хірургом щодо реабілітації (modalності і тривалості), частоти клінічного спостереження, оцінення системи OESK OTNI і стоми, а також повинен інформувати хірурга про передбачені наслідки і (або) ускладнення. Рекомендується, щоб хірург трансформував пацієнта про такі інструкції з використання, оцінення, гігієни і обслуговування системи OESK OTNI.

Пацієнт на день очікувати шкві і м'язи тканини наведеної стоми чимось водою з з'яним милом, а потім висушувати на повітрі.

Стерильність

Кожна частина системи OESK OTNI упаковується окремо і постачається в стерильній упаковці. Рекомендується дивитися на етикетку компонента, чи він стерильний.

Виробник надає імплантаційні компоненти в стерильній упаковці, яку слід зберігати в захищеному стані до моменту імплантату. Перед використанням завжди:

- перевіряйте кінцевий термін стерильності (рік і місяць) на етикетці виробу;
- уважно оглядайте, чи не пошкоджено вторгненню упаковки і маркування.
- уважно оглядайте, чи не пошкоджено стерильну первинну упаковку і чи на ній немає тріщин, отворів або інших ознак пошкодження. Імплантаційну пристрій стерилізується опроміненням у дозі 25 кГр.

Матеріали, що використовуються в імплантаційних пристроях

На етикетці кожного компонента представлено дані про тип використаних матеріалів і покриття. Виробничі матеріали:

- T6Al4V (ISO5832-11) для інтрамедулярної стенової ніжки, доконусного трансугантного адаптера і стопорного гвинта;
- Ti6Al4V (ISO5832-3) для проксимального гвинта інтрамедулярної стенової ніжки;
- Ti C.P. (ISO5832-2) для покриття інтрамедулярної стенової ніжки;
- Ti6Al4V (ISO5834-2) для вкладки для загоєння та загальні внутрішнього самосторного гвинта;
- T1N1N для покриття інтрамедулярної стенової ніжки, проксимального гвинта і доконусного трансугантного адаптера.

Строк служби

Систему OESK OTNI призначено для фіксації екзопротеза безпосередньо в кисті стенової кістки в кисті в трансформальному ампутації, коли механічні сили за повного навантаження можуть передаватися протягом обмеженого часу. Загалом тривалість функціонування системи кісткової фіксації екзопротеза обмежено, оскільки вона залежить від неумовного зношування, старіння та ускладнення, які можуть призвести до повторного хірургічного втручання з можливістю видалення або заміною системи.

Умови зберігання

Цей пристрій слід зберігати в указаних умовах для запобігання погіршенню якості під впливом сонячного світла, вологи, температури або інших чинників. Умови зберігання слід періодично контролювати і реструувати, якщо це доцільно.

Безпечність

Пацієнт з цим імплантатом або пристроєм можна безпечно сканувати відразу після встановлення за таких умов:

- статичне магнітне поле становить щонайбільше 3 Тесла;
- максимальне просторове градієнтне магнітне поле становить 720 Гаусс/см (можє застосовуватися більше значення протитомо градієнтного магнітного поля, якщо його правильно розраховано);
- максимальний потісний коефіцієнт поглинання з урахуванням за всім тілом, поділений для системи МРТ, становить 2 Вт/кг за 15 хвилин сканування (на кожну подієдність імпульсів).
- У всіх випадках медичний персонал несе відповідальність за умови проведення МРТ, якість МРТ-зображень і безпеку пацієнта. Про будь-які проблеми з безпекою або значні артефакти зображень слід повідомити.

Нагівання, пов'язане з МРТ

У неключіних випробуваннях аналогічні пристрої викликали підвищення температури не більше за 6,0 градусів Цельсія, якщо максимальний потісний коефіцієнт поглинання з урахуванням за всім тілом, поділений для системи МРТ, становить 2 Вт/кг за 15 хвилин (на кожну подієдність імпульсів) сканування системи МРТ з магнітним полем 3 Тесла.

Артефакт

Якість МРТ-зображення може погіршитися, якщо зона інтересу перебуває в тій самій зоні, що і імплантат або пристрій, чи відносно близько до неї. У деяких випадках може бути вказано розмір артефакту відносно розміру імплантату або пристрою.

Увага! За необхідності звертайтеся до додаткової інформації до виробника цього імплантату або пристрою.

Виробник

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, The Netherlands
+31-(0)491 66 56 500
www.baatmedical.com

SK Návod použitia

Tento návod plní len pre "Osteointegrovaný systém protéz OTNI (OFFP)", implantatný systém na transkutánu a intramedulárnu fixáciu exoprotézy u pacientov s amputáciou.

Upozornenie

Pred použitím akékoľvek zdravotnickej pomôcky distribovanej spoločnosťou OTNI Implants BV musí chirurg venovať dostatočnú pozornosť odporúčaniam, ako aj špecifickým informáciám o používanej pomôcke, ktoré sú uvedené v technických informáciách na karte výrobu a/alebo v operačnej technike. Nedodržanie alebo nerespektovanie informácií uvedených v tomto návode na použitie zjavuje výrobcu akékoľvek zodpovednosti.

Opis systému

Osteointegrovaná femorálna protéza OTNI (OFFP) je intramedulárny, transformárny a transkutánny systém fixácie kosti dolnej končatiny. Ide o implantovateľný modulárny systém, ktorý možno použiť na priame pripojenie exoprotézy dolnej končatiny k zostávajúcej časti stehennej kosti, pailyhu u pacientov s amputáciou nad kolennou pomocou adaptéra OTNI HELL alebo adaptéra OPL GV alebo osteointegrovaného konektora OTNI 17 Luc. Osteointegrovaná protéza stehennej kosti OTNI (OFFP) je modulárny systém fixácie kosti pozostávajúci z nasledujúcich komponentov:

- Kmeň stehennej kosti OTNI vybavený proximálnou skrutkou OTNI, intramedulárny kmeň, ktorý umožňuje priame spojenie pomocou osteointegrácie do stehennej kosti.
- Hôľivá zátka OTNI, dočasná hôľivá distálna zátka zabrávuje vstrastaniu tkaniva do kmeňa.
- DC adaptér OTNI, transkutánny dvojitý kužeľový adaptér spája intramedulárny kmeň s exoprotézou.
- Uzmýkacia skrutka OTNI, vnútorná uzmykacia skrutka na pripojenie transkutánneho dvojitého kužeľového adaptéra ku kmeňu.

Zamýšľané použitie

OTNI OFFP je určený na poskytnutie pevnej opory na pripojenie protézy umelej končatiny k zvyškovej stehennej kosti po transformárenej amputácii vo výškach pripadajúcich komplikácií po konvenčných spojoch alebo kontraindikácii použitia konvenčných spojov. Osteointegrovaná femorálna protéza OTNI poskytuje bod ukotvenia kosti na podporu kosti v prípadoch liečby traumatických poranení alebo pri korekčných operačných, keď sa nemôže uskutočniť exoprotéza z dôvodu amputácie nad kolennou. OFFP je neaktívny chirurgický implantát určený na dlhodobú implantáciu do ľudského tela. Je určený na použitie (ortopedickými) chirurgmi s dobrými znalosťami špecifickej operačnej techniky v štandardnom ortopedickom prostredí pre skeletálne zrelých pacientov.

Indikácie na použitie

- Transformovaná amputácia.
- Komplikácie po použití konvenčných zásuvných protéz alebo kontraindikácie ich použitia.

Kontraindikácie

- Zápalové alebo septické, akútne alebo chronické, lokálne alebo distálne systémové procesy.
- Nedostatočná kvalita kosti na dosiahnutie vhodného a primeraného ukotvenia a adekvátnej osteointegrácie intramedulárneho kmeňa (napr. ťažká osteoporóza, osteopénia).
- Čievne, muskuloskeletálne a neurologické poruchy.
- Poruchy metabolizmu kosti.
- Dlhodobá liečba kortizólom alebo chemoterapiou.
- Pacienti s psychiatrickými poruchami alebo psychicky labilní alebo pacienti, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny na rehabilitáciu a následnú starostlivosť, ktoré im určí lekáre.
- Fajdenie, zneužívanie alkoholu, užívanie drog.
- BMI > 25
- Tehotenstvo, dojčenie.
- Skeletálne nezrelé.

Všeobecné informácie a bezpečnostné opatrenia na bezpečné používanie systému

Pred použitím systému OTNI OFFP sa vždy odporúča, aby chirurg dobre porozumel všetkým podrobnostiam operačnej techniky a návodu na použitie. Systém OTNI OFFP bol overený (testovanie použiteľnosti), keď sa implantoval so špecifickou súpravou nástrojov.

• Výrobca schvaľuje špecifickú súpravu nástrojov len na fixáciu a voľné odstránenie systému OTNI OFFP. Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za dôsledky vyplývajúce z používania nástrojov a/alebo služieb vzhľadom na tieto tri strany.

Pred implantáciou sa musí pomôcka dôkladne skontrolovať; nesmie byť poškodená (skrúcaná, ťvsná, zárezy alebo deformácie), nesmie byť znečistená ani nesmie vykazovať známky poškodenia. Aj špecifické chirurgické nástroje, ktoré podliehajú opotrebovaniu, môžu viesť ku komplikáciám pri implantácii. Výrobca a distribútor odporúčajú pred použitím kontrolnú súpravu nástrojov, aby sa všetky komponenty OTNI OFFP, dôkladne ich umiestnili do ich niektorých komponentov alebo nástrojov chýbaj alebo poškodený, nepoužívajte ho. Komponenty OTNI OFFP s poréznyim titánovým povrchom sa musia používať opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu samotného povrchu. Preto sa potiahnutie častí nesmú dostať do kontaktu s inými materiálmi ako s originálnym obalom, chirurgickými rukavicami.

• Je potrebné overiť, či primárny a sekundárny sterilný obal komponentov OTNI OFFP nie je poškodený. • Je potrebné overiť dátnu expirácie obalu.

• Veľkosť systému OTNI OFFP (intramedulárny kmeň a transkutánny dvojitý kužeľový adapté) vyberá chirurg na základe predoperačného plánovania založeného na štandardných RTG snímkach a CT. Chirurgický zákrok sa musí vykonať v súlade s kompletným sortimentom všetkých typov a veľkostí systémových komponentov a so špecifickou súpravou nástrojov.

• Intramedulárny kmeň OTNI OFFP sa musí implantovať s dostatočným prítlakom, aby sa zabezpečila priama stabilita.

- Počas implantácie kmeňa podľa pokynov je potrebné venovať zvýšenú pozornosť tomu, aby sa predišlo vzniku prasklín alebo zlomenín.
- Použitie hôľivých zátk nie je vhodné a indikácia jej použitia je uzavretá chirurgu.
- Transkutánna stoma pailyhu by mala byť umiestnená tak, aby bol medzi kožou a transkutánnym dvojitým kužeľovým adaptérom dostatočný priestor, aby mohla podkožná väznosť zo stómie ľahko uniknúť a aby sa umiestnila ďalej epitelizujúcej stromej a/alebo obklopujúcej transkutánny adapté.
- Na umiestnenie transkutánneho dvojitého kužeľového adaptéra sa musí odstrániť liečivá zátk a všetky povrchy musia byť dokonale čistené.
- Dĺžka (výška) transkutánneho dvojitého kužeľového adaptéra musí byť taká, aby každá kôžka spondovala s valcovou časťou adaptéra a aby distálny mostový kužeľ bol úplne rovný vzhľadom na stomu pailhu (pozri chirurgické inštrukcie).
- Dĺžka transkutánneho dvojitého kužeľového adaptéra závisí od makkých tkanív a je taká, aby cez kožu prenikol aspoň 2 cm TiNbN povrchu.
- Uťahovací moment vnútornej uzamykacej skrutky je 10 Nm.
- Tri prstami po pimon zadržaní systému OTNI OFFP skontrolujte krútiaci moment vnútornej uzamykacej skrutky.
- Chirurg je plne oprávnený rozhodnúť, kedy je potrebné odstrániť alebo vymeniť jednu alebo viac súčastí systému OTNI OFFP.
- TiNbN povrch niektorých komponentov pôsobí ako izolčná vrstva, ktorá zabrávuje uvoľňovaniu iónov kovu z podkladového kovu. Doba, počas ktorej táto izolčná vrstva funguje, nie je známa a nemožno ju zaručiť, nemožno vylúčiť riziká spojené s uvoľňovaním iónov kovu a opotrebovaním komponentov.
- Všetky komponenty OTNI OFFP sú na jedno použitie a NIKDY SA NESMÚ POUŽÍVAŤ OPAKOVANE. Nie je povolené opätovne použiť implantovateľný komponent, ktorý bol predtým implantovaný do tela pacienta alebo tretej osoby, alebo bol v kontakte s telesnou tekutinou alebo krvným treťou osobou.
- Odporúča sa dodržiavať všetky ďalšie informácie uvedené v Chirurgickej technike a na označených na obaloch komponentov. Za komplikácie alebo iné problémy vyplývajúce z nesprávnych indikácií alebo operačných techník, z použitia nekompatibilných komponentov, z nesprávneho použitia nástrojov je výlučne zodpovedný chirurg, a nie výrobca.
- Pacient je zodpovedný za čistenie stomy aspoň dvakrát denne.

Možné vedľajšie účinky

Možné následky zavedenia systému OTNI OFFP sú:

- Všeobecné riziká spojené s anestéziou;
- Všeobecné riziká spojené s veľkou operáciou;
- Kardiovaskulárne komplikácie vrátane hlbokéj žilovej trombózy, tromboflebitídy, pľúcnej embólie, hematómu v rane a savaskulárnej nekrózy;
- Poškodenie nervov, neurýmy;
- Vnútrokrvná lézia vrátane fibrín, perforácií, periprotetických zlomenín alebo odstránenia stopky;
- Abnormná bolesť pailyhu (akútna, chronická, psychosomatická);
- Heterotopická osifikácia;
- Bakteriálna kolonizácia stomy alebo makkých tkanív s príznakmi alebo bez príznakov infekcie;
- Komplikácie v oblasti stomy vrátane edému, opuchu, podráždenia tkaniva vrátane oneskoreného epitelizácie stomy;
- Povrchové infekcie stomy alebo makkého kanálka;
- Hlboké intramedulárne infekcie, osteitída, osteomyelitída, septická artitrida;
- Svalové kontrakcie, entezitída, tendinitída;
- Uvoľnenie, zlomenina alebo mechanické zlyhanie komponentov protézy v dôsledku nadmernej záťaže nadmernou fyzickou činnosťou, šport, nepozornosť alebo kontraindikácie alebo nefyziológického zaťaženia (pád alebo úraz) alebo v dôsledku nesprávneho výberu komponentov (napr. nesprávna veľkosť kmeňa a transkutánneho adaptéra);
- Pád v prípade zlomeniny protetických komponentov;
- Prípadné nadmerné napätie makkých tkanív pailyhu ako kože, jaziev alebo svalov;
- Periprotetická resorpcia a úbytok kosti, osteonekróza;
- Spätná migrácia kmeňa;

• Žiadna alebo nedostatočná osteointegrácia intramedulárneho kmeňa s následným uvoľnením, napr. v dôsledku jej kvality kosti, nedostatočnej primárnej stability (press fit), mikropohybov, korešnej mobilizácie a zaťaženia.

- Alergická reakcia na materiály implantátu alebo emisie iónov kovu implantátom;
- Komplikácie spôsobené modulárnymi protetickými spojmi (metaloza, nežiaduce biologické reakcie, osteolýza spôsobená časticami a uvoľňovaním iónov kovu v dôsledku kórie, abrázie a opotrebovania rozhrania komponentov);
- Revizný zákrok s cieľom vymeniť jednu alebo viac častí pred koncom životnosti;
- Revizný zákrok pre trvalý explantát OTNI OFFP;
- Revizná operácia s amputáciou pailyhu na vyššej (proximálnejšej) úrovni;
- Detekcia bezpečnostnými systémami dohľadu založenými na elektromagnetických poliach a rušení klinických analýz alebo prístrojov analýz založených na magnetických poliach.

Predoperačné plánovanie

Nesprávne plánovanie pred operáciou môže viesť k neuspokojivým výsledkom alebo k zlyhaniu systému. Predoperačné plánovanie si vyžaduje správny výber pacientov na základe indikačných a kontraindikačných kritérií. Chirurg musí zhodnotiť pailhu s ohľadom na kvalitu makkých tkanív a funkčnosť isplanetárneho bedrového kĺbu. Chirurg by mal tiež určiť najvhodnejšiu veľkosť intramedulárneho kmeňa, ktorý sa má implantovať na základe dĺžky, priemeru a morfológie reziduálneho femuru na jednoduchých radiologických snímkach.

Informácie pre pacienta

Pacient musí pacientovi poskytnúť všetky informácie týkajúce sa chirurgického zákroku, obmedzení implantátu, pooperačnej liečby a následnej starostlivosti. Chirurg je povinný poskytnúť informácie o pooperačnej liečbe, ktoré sa týkajú obzvlášť rehabilitačnej liečby, klinického sledovania, informácie o čistení stomy OTNI OFFP a hygieny makkých tkanív.

Chirurg musí pacientovi poskytnúť podrobné informácie o možných všeobecných rizikách spojených s chirurgickými zákrokmi, o možných vedľajších účinkoch a prípadných prírodných obmedzeniach systému, ako aj o preventívnych opatreniach, ktoré by sa má prijať na zníženie akýchkoľvek rizík.

Je dôležité, aby chirurg informoval pacienta o nasledujúcich skutočnostiach:

- Požadavky, aby sa pacient plne venoval rehabilitácii a absolvoval určitý počet klinických návštev;
 - Prevádzka a údržba systému OTNI OFFP;
 - Úroveň záťaže a pohybov povolených počas pooperačnej rehabilitácie.
- Pacient musí pred implantáciou systému OTNI OFFP porozumieť všetkým informáciám a musí byť motívovaný podstúpiť zákrok. Pacient musí prísne dodržiavať všetky podmienky stanovené podmienkami týkajúce sa rehabilitácie (spôsob a trvanie), frekvencie klinických kontrol, čistenia stomy OTNI OFFP, čistenia stomy a musí informovať chirurga o nepredvídaných následkoch a/alebo komplikáciách.

Odporúča sa, aby chirurg informoval pacienta o nasledujúcich pokynoch na používanie, čistenie, hygienu a údržbu systému OTNI OFFP.

- Dvakrát denne čistiť kožu a makké tkanivo okolo stomy čistou vodou a jemným mydlom a potom osušiť na vzduchu.

Sterilita

Každá časť systému OTNI OFFP je balená samostatne a dodáva sa v sterilnom balení. Odporúča sa skontrolovať na označení výrobcu, či je súčasť sterárnia.

Výrobca dodáva implantovateľné komponenty v "sterilnom" balení, ktoré by sa malo uchovávať chránené až do okamihu implantácie. Pred použitím vždy skontrolujte:

- Dátum expirácie sterility (rok/mesiac) na označení výrobcu;
- Vizuálne skontrolovať, či sú sekundárny obal a označenie neporušené.
- Vizuálnu skontrolu, či je sterility primárny obal neporušený a či na ňom nie sú trhliny, diery alebo iné známky poškodenia. Implantovateľné zariadenia sa sterilizujú zářením dávou 25 kGy.

Materiály používané v implantovateľných pomôckach

Na označení každého jednotky sú uvedené údaje o typ použitých materiálov/povlakov. Výrobné materiály sú:

- T6Al7Nb ISO5832-11 pre intramedulárny femorálny kmeň, dvojkúžeľový transkutánny adapté a uzamykaciu skrutku
- Ti6Al4V ISO5832-3 pre proximálnu skrutku intramedulárneho femorálneho kmeňa
- Ti C.P. ISO5832-2 pre poah intramedulárneho femorálneho kmeňa
- UHMWPE ISO5834-2 pre hôľivú zátku a zátku vnútornej uzamykacej skrutky
- TiNbN, pre poah častí intramedulárneho femorálneho kmeňa, proximálnej skrutky a dvojkúžeľového transkutánneho adaptéra

Životnosť

Systém OTNI OFFP je navrhnutý na ukotvenie exoprotézy priamo do zostávajúcej stehennej kosti u pacientov s transformárounu amputáciou, pričom mechanické sily pri plnom zaťažení sa môžu prenášať po obmedzený čas. Vo všeobecnosti je trvanie funkčnosti exoprotézového systému na fixáciu kosti obmedzené, pretože je vystavený nevyhnutnému opotrebovaniu, starnutiu a komplikáciám, ktoré môžu viesť k opätovnému chirurgickému zákroku, pri ktorom sa systém môže odstrániť alebo vymeniť.

Podmienky skladovania

Táto pomôcka sa musí skladovať za stanovených podmienok, aby sa zabránilo jeho poškodeniu snečným žiarením, vlhkosťou, teplom alebo inými podmienkami. Podmienky skladovania sa v prípade potreby majú pravidelne monitorovať a zaznamenávať.

Bezpečnosť MRI

Pacient s týmto implantátom/touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný ihneď po implantovaní pomôcky za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 3 Tesla alebo menej
 - Maximálny priestorový gradient magnetického pola 720 Gauss/cm (pri správnom výpočte sa môže použiť vyššia hodnota priestorového gradientu magnetického pola).
 - Maximálny MR systém zaznamenal celkovú priemernú špecifickú absorpciu (SAR) 2 W/kg počas 15 minút skenovania (na sekvenciu impulzov).
- Vo všetkých prípadoch je zdravotnícky pracovník zodpovedný za podmienky MR, kvalitu MR zobrazovania a bezpečnosť pacienta. Všetky bezpečnostné problémy alebo závažné obrazové artefakty sa musia hlásiť. Zahrievanie súvisiace s MRI

Pri neklickom testovaní porovnatelne zariadenia spôsobí nárast teploty o menej ako 6,0 stupňov C alebo 6,0 stupňov C pri použití systému MR, ktorý sa uvidí z nameraného špecifického miernu absorpcie (SAR) celého tela z W/kg počas 15-minútového skenovania (na sekvenciu impulzov) v systéme MR 3-Tesla.

Artefakty

Kvalita MR obrazu môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko polohy implantátu/pomôcky. V niektorých prípadoch sa môže uvoziť veľký artefakt vzhľadom na veľkosť implantátu alebo pomôcky.

Pozor: V prípade potreby sa obráťte na výrobcu touto implantátu/pomôcky a získajte ďalšie informácie

Výrobca



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7553 RJ Hengelo, Holandsko
+31-(0)88 - 56 56 600
www.baatmedical.com

Tento návod platí pouze pro „Osseointegrovaný protézový stehenní kotlík OTNI (OTF)“, což je implantátní systém pro transkutánní a intramedulární fixaci exoprotézy u pacientů po amputaci.

Varování
Před použitím jakékoliv zdravotnické prostředku distribuovaného společností OTNI Implants BV musí chirurg věnovat zvýšenou pozornost následujícím doporučením, jakož i konkrétním informacím o používaném prostředku, které jsou uvedeny v technických informacích na produktovém listu a/nebo v operační technice. Nedostatek nebo ignorování informací obsažených v tomto návodu k použití zabývá výrobce jakékoliv odpovědnosti.

Popis systému
Osseointegrovaný protézový stehenní kotlík OTNI (OTF) je intramedulární, transferální a transkutánní kostní kotlík s příslušnými kóněty. Jedná se o implantátní modulární systém, který lze použít k přímému připojení exoprotézy do kotlíčkové ke zbyvajících částí stehenního kotlíka a pažbu u pacientů s amputací nad kolennou pomocí adaptéru OTNI HELI nebo adaptéru OLV. GV nebo osseointegrovaného konektoru OTNI 17 Luci.
Osseointegrovaný protézový stehenní kotlík OTNI (OTF) je modulární systém kostní fixace, který se skládá z následujících komponent:
• Femorální díl OTNI operační proximální šroubem OTNI, což je intramedulární díl umožňující přímou spojení pomocí osseointegrace do stehenní kosti
• Léčebná zátká OTNI, což je dočasná léčebná distální zátká, která zabíráhu prouštání tkáně do dříku
• DC adapté OTNI, což je transkutánní dvoukouzelový adapté připojující intramedulární dík k exoprotéze
• Pojpatý šroub OTNI, což je vnitřní pojpatý šroub pro připojení transkutánního dvoukouzelového adaptéru ke dříku

Zamýšlené použití
OTNI (OTF) je určena k zajištění pevné opory pro připojení protézky končetiny ke zbytku stehenní kosti po transferální amputaci, a to ve všech případech komplikací nebo kontraindikací po použití konvenčních systémů do pouzdra. Osseointegrovaná protéza stehenního kotlíku OTNI poskytuje kotvení bod pro podporu kotlí v případech těžkých traumatických poranění nebo při korekčních operacích, kdy je kolenní kloub nahrazen exoprotézou z důvodu amputace nad kolennou. OTF je neaktivní chirurgický implantát určený k dlouhodobé implantaci do lidského těla. Je určena pro (ortopedické) chirurgy s dlouhou znalostí specifické operační techniky, a to ve standardním ortopedickém prostředí a u skeletálně zralých pacientů.

Indikace k použití
• Transferální amputace.
• Komplikace po použití konvenční protézy nebo kontraindikace použití konvenční protézy.

Kontraindikace
• Zánětlivé nebo sepsitické, akutní nebo chronické nebo lokální či distální systémové procesy.
• Nedostatečná kvalita kosti pro vhodné a adekvátní zafixování isováním uložení a adekvátní osseointegraci intramedulárního dříku (např. těžká osteoporóza, osteopenie).
• Infekční, muskuloskeletální a neurologické poruchy.
• Poruchy kostního metabolismu.
• Dlouhodobá léčba kortizone nebo chemoterapie.
• Pacienti s psychiatrickými poruchami nebo psychickou labilitou nebo pacienti, kteří nejsou ochotni nebo schopni dodržovat pokyny pro rehabilitaci a následnou péči určené lékařem.
• Kouření, nadužívání alkoholu, užívání drog.
• BMI > 25.
• Těhotenství, kojení.
• Skeletálně nedospělý.

Obecné informace a bezpečnostní opatření pro bezpečné používání systému
Před použitím systému OTNI (OTF) musí chirurg vždy dobře porozumět všem údajům uvedeným v operační technice a v systému OTNI (OTF) musí být validován (testy použitelnosti) při implantaci za použití specifické sady instrumentária.
• Výrobce validuje specifickou sadu instrumentária pouze pro fixaci a vnitřní odstranění systému OTNI (OTF). Výrobce odmítá jakoukoliv odpovědnost za následky vyplývající z použití nástrojů a/nebo služeb poskytovaných třetími stranami.

Před implantací je nutné provést pečlivou kontrolu prostředků; nesmí být poškozen (skrácené, skvrny, zářezy nebo deformace), nesmí být znečištěn ani nesmí vykazovat známky poškození. Také specifické chirurgické nástroje, které podléhají opotřebení, mohou při implantaci způsobit komplikace. Před použitím konkrétní sady instrumentária, stejně jako u všech komponent OTNI (OTF), doporučuje výrobce a distributor provést pečlivé kontroly. Pokud jsou tyto prostředky vadné nebo poškozené, nepoužívejte je. Komponenty OTNI (OTF) P ořezáním vnitřním potahem se musí používat vždy, aby nedošlo k jeho poškození. Potahované části proto nesmí přijít do kontaktu s jinými materiály než s originálním obalem nebo chirurgickými rukavicemi.
• Je třeba ověřit, zda nejsou primární a sekundární sterilní obaly komponent OTNI (OTF) poškozeny. Je nutné použít sterilní obaly.
• Velikost systému OTNI (OTF) (intramedulární dík a transkutánní dvoukouzelový adaptér) určí chirurg na základě předoperačního plánování provedeného pomocí standardních rentgenových snímků a CT. Chirurgický zážrak se musí provádět při použití dostupného kompletního sortimentu všech typů a velikostí komponent systému a transkutánních sady nástrojů.
• Intramedulární dík OTNI (OTF) se musí implantovat v dostatečném isováním uložení, aby se zajištila primární stabilita.
• Při implantaci díku isováním uložení je třeba dbát na to, aby nedošlo k prasklinám nebo zlomeninám.
• Před použitím léčebné zátky je volitelné a indikace k jejímu použití je na zvážení chirurga.
• Transkutánní stomie je třeba uzavřít, aby se měla umístit tak, aby mezi kůží a transkutánním dvoukouzelovým adaptérem byl dostatečný prostor, aby se mohla podléhat vlhkosti ze stomie snadno odvádět a aby se usnadnila dobrá epitelizace stěny stomie obklopující transkutánní adaptér.
• Pokud je třeba odstranit transkutánní dvoukouzelový adaptér je třeba odstranit léčebnou zátku a dokonale očistit všechny povrchy.

• Délka (velikost) transkutánního dvoukouzelového adaptéru musí být taková, aby kůže korespondovala s váčkovou částí adaptéru a distální moše kůžel se nacházel zcela mimo pažbu stomie (viz Chirurgická technika).
• Délka transkutánního dvoukouzelového adaptéru závisí na měkkých tkáních a je taková, aby alespoň 2 cm překročila podkožní kůži.
• Transkutánní moment vnitřního pojpatého šroubu je 10 Nm.
• Ti měsíce po plnění zatížení systému OTNI (OTF) zkontrolujte točivý moment vnitřního pojpatého šroubu.
• Chirurg má plně právo rozhodnout, kdy je třeba jednu nebo více součástí systému OTNI (OTF) odstranit nebo vyměnit.
• TltnN potah některých komponent funguje jako izolční vrstva, která zabíráhu uvolňování kovových iontů z podkladového kovu. Doba, po kterou tato izolční vrstva funguje, není známa a nelze ji zaručit, nelze vyloučit rizika spojená s uvolňováním kovových iontů u komponentů komponent.
• Všechny komponenty OTNI (OTF) jsou určeny k jednorázovému použití a NIKDY NESMÍ SE NIKDY POUŽÍVAT KOPAKOVÁNÍ. Implantátní komponenta, která byla dříve implantována do těla pacienta nebo třetí osoby nebo která přišla do styku s tělesnou tekutinou nebo křání třetí osoby, se nesmí používat opakovaně.

• Doporučuje sledovat všechny další informace uvedené v Chirurgické technice a na štítech na obalech komponent. Za komplikace nebo jiné problémy vyplývající z nesprávných indikací nebo operačních technik, použití nekompatibilních komponent, nesprávného použití nástrojů je odpovědný výhradně chirurg, nikoli výrobce.
• Pacient je zodpovědný za čištění stomie nejméně dvakrát denně.

Možné vedlejší účinky
Mezi možné následky implantace systému OTNI (OTF) patří:
• Obecná rizika spojená s anestezí;
• Obecná rizika spojená s velkým chirurgickým zážrakem;
• Kardiovaskulární komplikace včetně hluboké žílné trombozy, tromboflebitidy, plicní embolie, hematomu v ráně a avaskulární nekrózy;
• Poškození nervů, neuromy;
• Intraseleální léze, včetně řezu, perforací, periprotézových fraktur nebo odstranění dříku;
• Abnormální bolest v pažbu (akutní, chronická, psychosomatická);
• Heterotopická ossifikace;
• Bakteriální kolonizace stomie nebo měkkých tkání s projevem nebo příznaky infekce nebo bez nich;
• Komplikace v oblasti stomie včetně edému, otoku, podráždění tkáně včetně zpoždění epitelizace stomie;
• Povrchové infekce stomie a/nebo měkkých tkání;
• Hluboké intramedulární infekce, osteitida, osteomyelitida, septická artritida;
• Svalové kontrakтуры, entezitidy, tendinitidy;
• Uvolnění, zlomenina nebo mechanické selhání protetických komponent v důsledku nadměrné zátěže (nadměrná fyzická aktivita, sport, nepozornost nebo kontraindikace) nebo nefyzikologického zatížení (pád a/nebo úraz) nebo v důsledku nesprávného výběru komponent (např. nevhodná velikost díku a transkutánního adaptéru);
• Pád v případě prasknutí protetických komponent;
• Případné nadměrné napětí na měkkých tkáních pažbu, jako jsou kůže, žíly nebo svaly;
• Periprotézová resorpce a úbytek kosti, osteonekróza;
• Zpětná migrace dříku;
• Chybné nebo nedostatečné osseointegrace intramedulárního dříku s následným uvolněním, např. v důsledku špatné kvality kosti, nedostatečné primární stability (lisoování uložení), mikropřibý, časné mobilizace a zatížení;
• Alergická reakce na materiálu implantátu nebo emisí kovových iontů implantátem;
• Komplikace způsobené modulárními protetickými syst. (metallúza, nežádoucí biologické reakce, osteolýza způsobená částicemi a uvolňování kovových iontů v důsledku koroze, abrazí a opotřebení rozhraní komponent)

• Revizní operace za účelem výměny jedné nebo více částí před koncem životnosti;
• Revizní operace permanentního explantátu OTNI (OTF);
• Revizní operace s amputací pažbu na vyšší (proximálnější) úrovni;
• Detekce bezpečnostních selhání systémů založených na elektromagnetických polích a interference s klinickou analýzou nebo instrumentálními analýzami založenými na magnetických polích.

Předoperační plánování
Nepřesné plánování před operací může vést k neuspokojivým výsledkům nebo k selhání systému. Předoperační plánování vyžaduje správný výběr pacientů na základě indikačních a kontraindikačních kritérií. Chirurg musí provést posouzení pažbu s ohledem na kvalitu měkkých tkání a funkci ipsilaterálního kyčelního kloubu. Chirurg by měl také určit nevhodnější velikost intramedulárního dříku, který se má implantovat, a to na základě délky, průměru a morfologie zbytkové stehenní kosti na běžných rentgenových snímcích.

Informace pro pacienta
Pacient musí pacientovi poskytnout veškeré informace týkající se chirurgického zákroku, omezení spojených s implantátem, pooperační léčbu a následné péče. Povinnost chirurga je poskytnout informace o pooperační léčbě s ohledem na oblast rehabilitační péče, následného klinického sledování, informace o čištění stomie OTNI (OTF) a hygieně měkkých tkání.
Chirurg musí pacienta podrobně informovat o možných obecných rizicích spojených s chirurgickým zážrakem, o možných vedlejších účincích a případných vnitřních omezeních systému, jakož i o preventivních opatřeních, která by se měla přiměřeně za účelem zmírnění případného rizika.
Je důležité, aby chirurg pacienta informoval o následujících skutečnostech:
• Pacient se musí plně zapojit do rehabilitace a absolvovat určitý počet klinických návštěv;
• Provoz a údržba systému OTNI (OTF)
• Rozsah zařízení a pohybů povolených během pooperační rehabilitace.
Pacient musí před implantací systému OTNI (OTF) porozumět všem informacím a být s tím v zákroku motivován.
Pacient musí striktně dodržovat všechny podmínky stanovené chirurgem týkající se rehabilitace (způsob a délka trvání), frekvence klinických kontrol, čištění systému OTNI (OTF), čištění stomie a musí chirurg informovat o neekných následcích a/nebo komplikacích.
Chirurg by měl pacienta seznámit s následujícími pokyny pro používání, čištění, hygienu a údržbu systému OTNI (OTF):
• Kůží a měkké tkáně v okolí stomie je nutné dvakrát denně omýt čistou vodou a jemným mýdlem a poté nechat osušit na vzduchu.

Sterilita
Každá část systému OTNI (OTF) se balí samostatně a dodává se ve sterilním obalu. Doporučuje se zkontrolovat na štítku výrobku, zda je součástí sterilní.
Výrobce dodává implantátní komponenty ve „sterilním“ obalu, který by měl být chráněn až do okamžiku implantace. Před použitím vždy zkontrolujte:
• Datum expirace sterility (rok/měsíc) na štítku výrobku;
• Vizuálně zkontrolujte, zda jsou sekundární obaly a štítky nepoškozené;
• Vizuálně zkontrolujte, zda je sterilní primární obal nepoškozený a zda se na něm nevyskytují trhliny, otvory nebo jiné známky poškození. Implantátní prostředky se sterilizují ozářením dávkou 25 kGy.

Materiály používané v implantátních prostředcích
Na štítku každé jednotky jsou údaje uvedené a typ použitého materiálu/potahu. Výrobní materiály zahrnují:
• Ti6Al7Nb ISO5832-1 pro intramedulární femorální dík, transkutánního dvoukouzelového adaptéru a pojpatého šroubu
• Ti6Al4V ISO5832-3 pro transkutánní šroub intramedulárního femorálního dříku
• Ti C.P. ISO5832-2 pro potahování intramedulárního femorálního dříku
• UHMWPE ISO5834-2 pro léčebnou zátku a zátku vnitřního pojpatého šroubu
• TiNbn pro potahování částí intramedulárního femorálního dříku, proximálního šroubu a transkutánního dvoukouzelového adaptéru.

Doba životnosti
Systém OTNI (OTF) je určen k ukotvení exoprotézy přímo do zbyvajících částí stehenní kosti u pacientů s transferální amputací, na kterou lze po omezenou dobu přenášet mechanické síly při plném zatížení. Obecně je doba funkčnosti systému fixace kotlí exoprotézy omezená, protože je vystaven nevyhnutelnému opotřebení, stárnutí a komplikacím, které mohou vést k opětovnému chirurgickému zákroku s případným odstraněním nebo výměnou tohoto systému.

Skladovací podmínky
Tento prostředek se musí skladovat za stanovených podmínek, aby se zabránilo jeho znehodnocení slunečním zářením, vlhkostí, teplotou nebo jinými podmínkami. Skladovací podmínky se v případě potřeby pravidelně sledují a zaznamenávají.

Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí (MR)
Pacienta s tímto implantátem/prostředkem lze bezpečně snímkovat ihned po jeho zavedení za následujících podmínek:
• Statické magnetické pole s intenzitou 3 Tesla nebo méně
• Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 720 gauss/cm (při správném výpočtu lze použít vyšší hodnotu prostorového gradientu magnetického pole).
• Maximální systém MR vyžaduje celotělovou průměrnou specifickou absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg po dobu snímání 15 minut (na jednu pulzní sekvenci).
Zdravotnický pracovník je ve všech případech zodpovědný za podmínky vyšetření MR, kvalitu snímání MR a bezpečnost pacienta. Je třeba naházet veškeré bezpečnostní podmínky nebo závazné obrazové artefaky.
Zaháňání související s MR
Při neklidném testování srovnatelných prostředků dloží při použití systému MR k nárůstu teploty o méně než 6,0 °C, přičemž v systému MR o intenzitě 3 Tesla vyžadý systém MR celotělovou průměrnou specifickou absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg po dobu snímání 15 minut (na jednu pulzní sekvenci).

Artefakt
Kvalita snímání z MR se může zhoršit, pokud se oblast zářezů nachází přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy implantátu/prostředku. V některých případech může být uviditelná velikost artefaktu vzhledem k velikosti implantátu nebo prostředku.
Upozornění: V případě potřeby kontaktujte výrobce tohoto implantátu/prostředku a vyžádejte si další informace

Výrobce



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

STERILE A

Gesteriliseerd met straling
Sterilized using irradiation
Mit Strahlung sterilisiert
Sterilizzato mediante radiazioni
Wyrób jadowy; wysterylizowany adiacyjnie
Esterilizado mediante radiación
Sterilizzato tramite irraggiamento
Stérilisé par irradiation
Esterilizado com irradiação
Steriliserad med bestrålning
Стерилизовано за допомогою опромінення
Sterilizované ožarováním
Sterilizováno ozářováním

REF

Catalogusnummer
Catalogue number
Bestellnummer
Kataloški broj
Numer katalogowy
Número de catálogo
Numero di catalogo
Référence catalogue
Número de catálogo
Katalognummer
Номер за каталогом
Katalogové číslo
Katalogové číslo

SN

Serienummer
Serial number
Seriennummer
Serijski broj
Numer serijnyj
Número de série
Numero di serie
Número de série
Número de série
Seriennummer
Серійний номер
Sériové číslo
Sériové číslo



Productieland
Country of manufacture
Herstellungsland
Država proizvodnje
Kraj produkcji
País de fabricación
Paese di fabbricazione
Pays de fabrication
País de fabrico
Tilverkningsland
Країна виробництва
Krajina výroby
Země původu



Gebruiksaanwijzing raadplegen
Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Proučite upute za uporabu
Sprawdź w instrukcji obsługi
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulter le mode d'emploi
Consultar as instruções de utilização
Se bruksanvisningen
Ознакомитися з інструкцією з використання
Prečítajte si návod na použitie
Přečtěte si návod k použití



Uiterste gebruiksdatum
Use-by date
Verfaltdatum
Rok upotrebe
Termin przydatności do użycia
Fecha de caducidad
Data di scadenza
À utiliser avant
Data de validade
Används före
Термін придатності
Datum spotřeby
Datum spotřeby



Niet hergebruiken
Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Ne koristiti ponovno
Wyrób jednorazowego użytku
No reutilizar
Non riutilizzare
Ne pas réutiliser
Não reutilizar
Får inte återanvändas
Не використовувати повторно
Nepoužívejte opakované
Nepoužívejte opakované



Niet opnieuw steriliseren
Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Nemőgte ponovno sterilizirati
Nie sterylizować ponownie
No reesterilizar
Non ristilizzare
Ne pas restériliser
Não reesterilizar
Får inte återsteriliseras
He sterilizovat znovu
Neresterilizujte
Neresterilizujte



Beschermen tegen zonlicht
Keep away from sunlight
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
Chronić przed światłem słonecznym
Mantener alejado de la luz solar
Tenere lontano dalla luce del sole
Tenir à l'écart des rayons du soleil
Manter ao abrigo da luz solar
Håll borta från solljus
Тримати подалі від сонячних променів
Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla
Chraňte před slunečním zářením



Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd
Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Nemőgte koristiti ako je pakiranje oštećeno
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
No utilize el producto si el envoltorio está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Får inte användas om förpackningen är skadad
Не використовувати, якщо пошкоджено упаковку
Nepoužívejte, ak je obal poškozený
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Droog houden
Keep dry
Trocken lagern
Zadržati suho
Przechowywać w suchym miejscu
Mantener seco
Mantenere asciutto
Garder sec
Manter seco
Fórvaras houden
Sëpiratni e sushyry strani
Fórvaras torrt
Fórvaras torrt



Fabrikant
Manufacturer
Hersteller
Proizvođač
Wytwórca
Fabricante
Fabricante
Fabricant
Fabricante
Tilverkare
Виробник
Tilverkare
Tilverkare



Distributeur
Distributor
Distributor
Distributor
Distributore
Distributore
Distributeur
Distribuidor
Distributor
Distributör

Version	Released on	Status	Approved by
16	Wed Mar 26 2025	Approved	Dorien Boiten, Jasper Springer, Tania Sharkey, Tom te Stroete
15	Mon Jan 20 2025	Superseded	Sysadmin.frank
Version	Released on	Status	Approved by