

OTN Implants

Остеоінтеграційний ендопротез стегнової кістки OTNI Хірургічна техніка

16013BR160801
ОЕСК OTNI
Редакція 1,
17 лютого 2025 р.

CE 0344



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



Зміст

Вступ	3
Використання за призначенням.....	4
Показання.....	4
Протипоказання.....	4
Двохетапна операція.....	4
Компоненти, що імплантуються.....	5
Рекомендовані хірургічні інструменти	6
Пристрої для післяопераційного з'єднання	6
Передопераційне планування.....	6
Операційний етап 1	9
Операційний етап 2 (від шести до восьми тижнів після етапу 1)	10
Післяопераційне з'єднання з екзопротезом	11
Хірургічні інструменти для етапу 1.....	12
Хірургічні інструменти для етапу 2.....	13
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	14

Вступ

Остеоінтеграційний ендопротез стегнової кістки OTNI (ОЕСК OTNI) – це інтрамедулярна, стегнова й транскутанна система кісткової фіксації нижньої кінцівки. Це імплантовувана модульна система, яка може використовуватися з метою забезпечення фіксованої опори для з'єднання штучної кінцівки із залишком стегнової кістки після трансфеморальної ампутації за допомогою *з'єднувача OTNI HELI*, *адаптера OPL GV* або *з'єднувача для остеоінтеграції OTNI 17 Luci Osseointegration*.

Остеоінтеграційний ендопротез стегнової кістки (ОЕСК) OTNI – це модульна система кісткової фіксації, що складається з таких компонентів:

- *імплантат стегнової кістки OTNI із проксимальним гвинтом OTNI;*
- *вкладка для загоєння OTNI;*
- *адаптер DC OTNI;*
- *стопорний гвинт OTNI.*



*Рисунок 1. Остеоінтеграційний ендопротез стегнової кістки (ОЕСК)
 Зверху вниз: стопорний гвинт OTNI, адаптер DC OTNI, імплантат стегнової кістки OTNI, оснащений
 проксимальним гвинтом OTNI
 Поруч: вкладка для загоєння OTNI*

Переваги остеоінтегрованих імплантатів, як порівняти зі звичайним гніздовим кріпленням протезів кінцівок, включають значне збільшення відстані ходьби за низьких енерговитрат, збільшення часу носіння протезів і якості життя, остеоперцепцію та кращий комфорт під час сидіння (*цит. за:* Van de Meent, ACRM 2013, Al Muderis, Unfallchirurg 2017). ОЕСК OTNI – це нецементований інтрамедулярний імплантат із фіксацією прес-фіт, виготовлений із титану, з поверхнею з плазмовим напиленням титану, що полегшує остеоінтеграцію зі стегною кісткою.



Фахівці компанії OTN Implants B.V. завжди готові надати вам будь-яку додаткову інформацію та (або) пояснення щодо змісту цього документа «Хірургічна техніка».

Зареєструйте імплантацію цього пристрою в національному реєстрі, якщо це можливо.

Використання за призначенням

ОЕСК OTNI призначено для забезпечення фіксованої опори з метою з'єднання протеза у вигляді штучної кінцівки із залишком стегнової кістки після трансфеморальної ампутації в усіх тих випадках, коли виникають ускладнення після використання звичайних гніздових з'єднань або є протипоказання до їх застосування. ОЕСК OTNI – це неактивний хірургічний імплантат, призначений для довгострокової імплантації в організм людини. Цей протез призначено для використання хірургами (ортопедичними), які добре володіють конкретною оперативною технікою, у стандартному ортопедичному середовищі, для скелетно зрілих пацієнтів.

Показання

- Трансфеморальна ампутація
- Ускладнення після використання звичайних гніздових протезів або протипоказання до їх застосування

Протипоказання

- Запальні або септичні, гострі чи хронічні, локальні або системні процеси, також якщо вони проходять далеко від місця імплантації
- Недостатня якість кісткової тканини для забезпечення належної та достатньої фіксації прес-фіт і адекватної остеointegraції інтрамедулярної ніжки (наприклад, у разі вираженого остеопору, остеопенії)
- Судинні, кістково-м'язові й неврологічні розлади
- Порушення кісткового метаболізму
- Тривале лікування кортизоном або хіміотерапією
- Пацієнти з психічними розладами або психічною нестабільністю чи пацієнти, які не бажають або не можуть дотримуватися вказівок лікаря щодо реабілітації та подальшого догляду
- Куріння, зловживання алкоголем, вживання наркотиків
- ІМТ > 25
- Вагітність, лактація
- Скелетна незрілість

Двохетапна операція

Під час першої операції інтрамедулярний *імплантат стегнової кістки* для ОЕСК OTNI анатомічної форми імплантується в діафіз стегнової кістки через ретроградний доступ. Первинну стабільність імплантату забезпечують натяг за фіксації прес-фіт, вигнутий профіль

і проксимальна частина імплантату з крильцями. Шорстка й пориста структура поверхні нижки імплантату стегнової кістки для ОЕСК OTNI сприяє швидкій і міцній остеоінтеграції. Дистальна частина імплантату стегнової кістки для ОЕСК OTNI лежить поза кісткою в оточенні м'яких тканин. *Вкладка для загоєння* в ОЕСК OTNI тимчасово встановлюється в дистальний конус ОЕСК OTNI, щоб запобігти вrostанню м'яких тканин між першою та другою операціями.

Друга операція полягає у видаленні вкладки для загоєння в ОЕСК OTNI і встановленні адаптера DC (*dual cone, двоконусного*) ОЕСК OTNI. *Стопорний гвинт* ОЕСК OTNI з'єднує імплантат стегнової кістки ОЕСК OTNI з адаптером DC ОЕСК OTNI.

Потім протез у вигляді штучної ноги можна з'єднати з адаптером DC ОЕСК OTNI за допомогою з'єднувача OTNI HELI, адаптера OPL GV або з'єднувача OTNI 17 *Luci Osseointegrationconnector* (про це читайте нижче в розділі «Післяопераційне з'єднання з екзопротезом»). Адаптер DC ОЕСК OTNI може підходити до з'єднувача OTNI HELI, адаптера OPL GV або з'єднувача OTNI 17 *Luci Osseointegrationconnector*, який легко збирається та розбирається.

Компоненти, що імплантуються

Вироби, пов'язані з ОЕСК OTNI, постачаються у двох основних варіантах комплектації, які відповідають двоетапному хірургічному підходу. У результаті цього доступні такі набори:

Номер виробу	Назва виробу
OTN31101	OTNI Імплантат стегнової / гомілкової кістки, розмір $\varnothing 15 \times 140$ + OTNi Проксимальний гвинт + OTNi Вкладка для загоєння
OTN31102	OTNI Імплантат стегнової / гомілкової кістки, розмір $\varnothing 16 \times 140$ + OTNi Проксимальний гвинт + OTNi Вкладка для загоєння
OTN31103	OTNI Імплантат стегнової / гомілкової кістки, розмір $\varnothing 17 \times 140$ + OTNi Проксимальний гвинт + OTNi Вкладка для загоєння
OTN31104	OTNI Імплантат стегнової / гомілкової кістки, розмір $\varnothing 18 \times 140$ + OTNi Проксимальний гвинт + OTNi Вкладка для загоєння
OTN31105	OTNI Імплантат стегнової / гомілкової кістки, розмір $\varnothing 19 \times 140$ + OTNi Проксимальний гвинт + OTNi Вкладка для загоєння
OTN31106	OTNI Імплантат стегнової / гомілкової кістки, розмір $\varnothing 20 \times 140$ + OTNi Проксимальний гвинт + OTNi Вкладка для загоєння
OTN31107	OTNI Імплантат стегнової / гомілкової кістки, розмір $\varnothing 21 \times 140$ + OTNi Проксимальний гвинт + OTNi Вкладка для загоєння
OTN31108	OTNI Імплантат стегнової / гомілкової кістки, розмір $\varnothing 22 \times 140$ + OTNi Проксимальний гвинт + OTNi Вкладка для загоєння
OTN31201	OTNi DC Адаптер, розмір 70 + OTNi Стопорний гвинт
OTN31202	OTNi DC Адаптер, розмір 80 + OTNi Стопорний гвинт
OTN31203	OTNi DC Адаптер, розмір 90 + OTNi Стопорний гвинт
OTN31204	OTNi DC Адаптер, розмір 100 + OTNi Стопорний гвинт
OTN31205	OTNi DC Адаптер, розмір 110 + OTNi Стопорний гвинт

Таблиця 1, набори для ОЕСК OTNI

Рекомендовані хірургічні інструменти

Для хірургічної імплантації OECK OTNI компанія BAAT medical рекомендує використовувати такий інструментарій:

- Основні інструменти для остеointegraційної хірургії OTNI Basic Instruments for Osseointegration Surgery (див. документ 16013ER180117 OTNI 13 basic-set osseointegratieinstrumenten)

Компанія BAAT medical перевірила використання цих пристроїв у поєднанні з OECK OTNI для його застосування за призначенням.

BAAT Medical не законний виробник цих хірургічних інструментів.

Вимоги до цих інструментів стосуються компанії OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, The Netherlands. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Пристрої для післяопераційного з'єднання

До адаптера DC OECK OTNI підходять такі доступні в продажу пристрої, які можна використовувати для з'єднання OECK OTNI з екзопротезом:

- силіконовий ковпачок OTN Silicon Cap;
- з'єднувач OTN HELI

або

- з'єднувач OPL GV

або

- OTNI 17 Luci Osseointegrationconnector.

BAAT Medical не законний виробник будь-яких пристроїв, які з'єднують OECK OTNI із будь-яким екзопротезом.

Вимоги до силіконового ковпачка OTN Silicon Cap і з'єднувача OTN стосуються компанії OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, The Netherlands. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Вимоги до з'єднувача OPL GV стосуються компанії Osseointegration International B.V. Spoorstraat 9, 7261 AE Ruurlo, The Netherlands.

Вимоги до OTNI 17 Luci Osseointegrationconnector стосуються компанії OTN Innovations B.V., Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, The Netherlands (<https://otninnovations.com/>)

Передопераційне планування

У випадках із великою довжиною кукси стегнової кістки для розрахунку бажаної довжини стегнової кістки використовуються відкалібровані передньозадні рентгенівські знімки обох ніг у положенні стоячи (Рисунок 2). Як орієнтир для передопераційного планування використовується простір колінного суглоба контралатеральної кінцівки. Мета

передопераційного планування – укоротити куксу стегнової кістки таким чином, щоб вісь згинання колінного суглоба зовнішнього протеза точно відповідала простору колінного суглоба здорової кінцівки. Насамкінець положення осі згинання колінного суглоба на зовнішньому протезі визначається довжиною кукси стегнової кістки плюс довжиною адаптера DC OESK OTNI плюс довжиною з'єднувача OTN HELI або довжиною адаптера OPL GV чи довжиною з'єднувача OTNI 17 Luci Osseointegrationconnector із зовнішнім протезом. У випадках із великою довжиною кукси стегнової кістки цю кістку необхідно вкоротити, щоб відстань між її кінцем і простором контралатерального колінного суглоба становила від 140 до 180 мм. Ця відстань базується на розмірі адаптера DC OESK OTNI. Розмір адаптера DC OESK OTNI розраховується з огляду на товщину підшкірного жирового шару. Варіанти довжини адаптера DC OESK OTNI 70, 80, 90, 100 й 110 мм відповідають відстані 140, 150, 160, 170 і 180 мм між кінцем стегнової кістки й простором контралатерального колінного суглоба.

Слід звернути увагу на контроль висоти головок стегнових кісток на передньозадніх рентгенівських знімках обох ніг у положенні стоячи. Діаметр імплантату стегнової кістки для OESK OTNI оцінюється за допомогою стандартного передньозаднього рентгенівського знімка стегнової кістки з калібруванням і програмного забезпечення для ортопедичного передопераційного планування agfa.

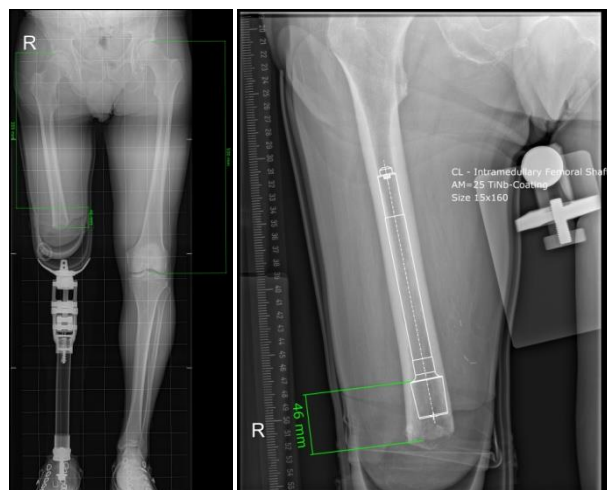


Рисунок 2. Передопераційне планування з використанням калібрування та спеціального ортопедичного програмного забезпечення

Під час операції на випадок, якщо попередньо розрахований діаметр не забезпечить оптимальну фіксацію прес-фіт ендпротеза, має бути доступний повний діапазон діаметрів імплантату стегнової кістки для OESK OTNI.

Якщо кукса стегнової кістки коротша за 140 мм між дистальним кінцем цієї кістки й середньою лінією малого вертлюга, слід шукати інше рішення (наприклад, виготовлений на замовлення імплантат OTNI і додаткова фіксація за допомогою гамма-гвинта з болтовою головкою в головці стегна). За довжини кукси стегнової кістки менше ніж 140 мм між дистальним кінцем цієї кістки й середньою лінією малого вертлюга може використовуватися стандартний імплантат стегнової кістки для OESK OTNI довжиною

140 мм, однак це може обмежити можливості остеосинтезу в разі переломів шийки стегна й модульного ендопротезування кульшового суглоба за остеоартрозу.

Остеоінтеграційна операція проводиться під загальною або спінальною анестезією, що включає профілактичне внутрішньовенне введення антибіотиків (наприклад, ванкоміцину [1 г] або цефазоліну [2 г] на етапі індукції анестезії). Пацієнта кладуть на спину на рентгенопрозорому операційному столі зі згинанням стегна на боці ампутації під кутом 45 градусів. Драпірування та підготовка виконуються так само, як і за стандартного тотального ендопротезування кульшового суглоба. OESK OTNI імплантується за одну або дві операції.

Операційний етап 1

BAAT Medical рекомендує використовувати інструменти, перелічені в розділі «Хірургічні інструменти для етапу 1» (див. нижче).

1. Розкрийте шкіру й фасцію, щоб відкрити доступ до дистального кінця стегнової кістки.
2. Звільніть будь-яку зв'язувальну тканину, ідентифікуйте сідничний нерв, висічіть неврому й максимально вкоротіть сідничний нерв.
3. Укоротіть стегнову кістку осцилювальною пилкою відповідно до передопераційного плану й видаліть надлишки шкіри та м'якої тканини.
4. Вставте напрямний дріт із кульковим наконечником у діафіз стегнової кістки. Розширте кістково-мозковий канал стандартними нерізальними гнучкими розширювачами під контролем портативного рентгенівського сканера. Останній діаметр гнучкого розширювача на 1 мм менший за попередньо визначений діаметр імплантату стегнової кістки для OECK OTNI.
5. *Обробіть інтрамедулярний канал за допомогою інструментів OTNI Curved Rasp.* Використовуйте портативний бічний рентгенівський сканер для контролю положення інструмента *OTNI Curved Rasp* відносно антекурвації стегнової кістки. Зупиніть обробку на діаметрі рашпіля, що дорівнює попередньо визначеному діаметру імплантату стегнової кістки для OECK OTNI.
6. *Скористайтесь інструментом OTNI Tip Rasp* для створення дистальної площини розпилу стегнової кістки точно перпендикулярно до поздовжньої осі стегнової кістки. *Розмір інструмента OTNI Tip Rasp підбирається відповідно до створеного інтрамедулярного діаметра стегнової кістки.*
7. *Позначте положення інструмента OTNI Curved Rasp відносно стегнової кістки, помістивши на її кінці пристрій Aiming Device. Центральну галочку на пристрої OTNI Aiming Device має бути точно спрямовано на галочку інструмента OTNI Curved Rasp. Положення інструмента OTNI Curved Rasp має точно відповідати положенню імплантату стегнової кістки для OECK OTNI.*
8. Зробіть чотири трепанаційні отвори діаметром 1,25 мм за допомогою спиці Крішнера й накладіть нитки для трансосальних швів 4.0.
9. Затягніть гвинт на проксимальному конусі Морзе імплантату стегнової кістки для OECK OTNI за допомогою *шестигранної викрутки OTNI 4,0 мм (OTNI Hexa 4).*
10. Вставте імплантат стегнової кістки для OECK OTNI за допомогою *інструмента для вставлення імплантату стегнової кістки OTNI M6* і молотка. *Переконайтеся, що контрольна мітка на імплантаті стегнової кістки для OECK OTNI відповідає галочці на пристрої OTNI Aiming Device.* Обраний діаметр імплантату стегнової кістки для OECK OTNI має відповідати останньому обраному діаметру *інструмента OTNI Curved Rasp* для отримання оптимальної фіксації прес-фіт. Недостатній розмір може призвести до відсутності інтеграції, а надмірний – до інтраопераційного розтріскування дистального відділу стегнової кістки. *Якщо необхідна щільна фіксація прес-фіт, наприклад у разі міцної кортикальної кістки, використовується інструмент OTNI Taper Installer.*
11. Помістіть вкладку для загоєння в OECK OTNI у дистальний конус імплантату стегнової кістки для OECK OTNI.
12. Промийте рану.
13. Виконайте міодез, підшивши м'язово-фасціальні шари до кістки за допомогою попередньо накладених ниток для трансосальних швів.



14. Видаліть підшкірно-жирову клітковину над верхівкою імплантату стегнової кістки на глибину 2 см.
15. Введення катетера для післяопераційної місцевої анестезії біля кінця перерізаного сідничного нерва
16. Закрийте рану шарами за допомогою стандартної техніки хірурга.
17. Накладіть тугу пов'язку на куксу.
18. Проконтролюйте правильність розташування імплантату стегнової кістки для OECK OTNI за допомогою портативного рентгенівського сканера.

Операційний етап 2 (від шести до восьми тижнів після етапу 1)

BAAT Medical рекомендує використовувати інструменти, наведені в розділі «Хірургічні інструменти для етапу 2».

1. Визначте центр вкладки для загоєння в OECK OTNI пальпаторно й введіть у неї черезшкірно спицю Кіршнера.
2. Створіть стому, розрізавши шкіру й м'яку тканину до вкладки для загоєння в OECK OTNI за допомогою інструмента *OTNI Corer*, проведеного через спицю Кіршнера.
3. Вилучіть вкладку для загоєння в OECK OTNI і ретельно промийте рану й внутрішню частину конуса Морзе.
4. Виберіть правильний розмір адаптера DC OECK OTNI, виходячи з товщини шару м'яких тканин. Крізь шкіру має виступати принаймні 50 мм довжини адаптера DC OECK OTNI.
5. Вставте підхожий адаптер DC OECK OTNI і затягніть стопорний гвинт OECK OTNI за допомогою фіксатора *OTNI Retainer* і викрутки *OTNI Hexa 4 Screw Driver*. *OTNI Retainer* – це інструмент, який встановлюється навколо адаптера DC OECK OTNI і запобігає обертанню імплантату під час затягування стопорного гвинта OECK OTNI.
6. Для створення міцного конусного з'єднання між імплантатом стегнової кістки для OECK OTNI і адаптером DC OECK OTNI адаптер DC OECK OTNI забивається в конус Морзе імплантату стегнової кістки для OECK OTNI за допомогою інструмента *OTNI Punch* і молотка. Після цього стопорний гвинт OECK OTNI знову затягується за допомогою фіксатора *OTNI Retainer* і викрутки *OTNI Hexa 4 Screw Driver*.
7. Якщо адаптер DC OECK OTNI необхідно замінити, його можна зняти з конуса Морзе за допомогою інструмента *OTNI Remover* і циліндрів *OTNI 10mm Cylinders*.



Післяопераційне з'єднання з екзопротезом

ОЕСК OTNI призначено для забезпечення фіксованої опори з метою з'єднання протеза у вигляді штучної кінцівки (екзопротеза) із залишком стегнової кістки після трансфеморальної ампутації.

Спосіб з'єднання ОЕСК OTNI з екзопротезом не має відношення до цільового використання пристрою, проте для з'єднання можуть підходити такі доступні в продажу пристрої, які можуть застосовуватися в поєднанні для наведених далі цілей:

- ковпачок OTN Silicon Cap для фіксації марлі під час закриття стоми;
- з'єднувач OTN HELI під час з'єднання адаптера DC ОЕСК OTNI із зовнішнім протезом

або

- адаптер OPL GV

або

- OTNI 17 Luci Osseointegrationconnector.

Хірургічні інструменти для етапу 1

1. Загальні інструменти

- Основні хірургічні інструменти для кісткової хірургії
- Осцилювальна електропилка
- Електродріль
- Набір гнучких розширювачів із напрямним дротом із кульковим наконечником
- Молоток 1 кг

2. Рекомендовані інструменти

- OTNI Tip Rasp розмірів 13–21 (з кроком 2 мм)
Код OTNI 13 01
OTNI 13 02
OTNI 13 03
OTNI 13 04
OTNI 13 05
- OTNI Curved Rasp розмірів 15–22 (з кроком 1 мм)
Код OTNI 13 15
OTNI 13 16
OTNI 13 17
OTNI 13 18
OTNI 13 19
OTNI 13 20
OTNI 13 21
OTNI 13 22
- OTNI M6 Installer
Код OTNI 13 06
- OTNI Taper Installer
Код OTNI 13 07
- OTNI Hexa 4 Screw Driver
Код OTNI 13 08
- OTNI Aiming Device
Код OTNI 13 09



Хірургічні інструменти для етапу 2

1. Загальні інструменти

- Спиця Кіршнера 2 мм
- Молоток 1 кг

2. Рекомендовані інструменти

- OTNI Corer діаметром 20 мм
Код OTNI 13 10
- OTNI Hexa 4 Screw Driver (шестигранна викрутка 4,0 мм)
Код OTNI 13 08
- OTNI Punch
- Код OTNI 13 11
- OTNI Retainer
Код OTNI 13 12
- OTNI Remover
Код OTNI 13 13
- OTNI 10mm Cylinder
Код OTNI 13 14



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Повторна обробка імплантатів не допускається. Повторна обробка імплантатів не забезпечує належної безпеки й робочих характеристик пристроїв.

Усі інструменти необхідно обробляти відповідно до їхньої власної інструкції з використання.

Усі докладні відомості про очищення та стерилізацію рекомендованого набору хірургічних інструментів OTNI Basic Instruments for Osseointegration Surgery можна знайти в інструкції виробника.

Version	Released on	Status	Approved by
1	Wed Mar 26 2025	Approved	Dorien Boiten, Jasper Springer, Tania Sharkey, Tom te Stroete
Version	Released on	Status	Approved by