

OTN Implants

Osseointegrační protéza stehenní kosti OTNI Chirurgická technika

16013BR160801
OTNI OFP
Revize 1,
12. března 2025

CE 0344



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



Obsah

Úvod	3
Zamýšlené použití	4
Indikace	4
Kontraindikace	4
Dvoufázová operace.....	4
Implantovatelné součásti	5
Doporučené chirurgické nástroje	6
Pooperační spojovací prostředky	6
Předoperační plánování	6
Chirurgický zákrok – fáze 1.....	9
Chirurgický zákrok – fáze 2 (šest až osm týdnů po fázi 1)	10
Pooperační připojení k exoprotéze	10
Chirurgické nástroje pro fázi 1	11
Chirurgické nástroje pro fázi 2	12
VAROVÁNÍ	13

Úvod

Osseointegrační protéza stehenní kosti OTNI (OTNI OFP) je intramedulární, femorální a transkutánní kostní fixační systém dolní končetiny. Jedná se o implantabilní modulární systém, který lze použít jako pevnou oporu pro připojení umělé končetiny ke zbytkové stehenní kosti po transfemorální amputaci, a to pomocí *konektoru OTNI HELI* nebo pomocí *adaptéru OPL GV* nebo pomocí *osseointegračního konektoru OTNI 17 Luci*.

Osseointegrační protéza stehenní kosti OTNI (OFP) je modulární systém kostní fixace, který se skládá z následujících komponent:

- *Dřík stehenní kosti OTNI opatřený proximálním šroubem OTNI*
- *Léčebná zástrčka OTNI*
- *DC adaptér OTNI*
- *Pojistný šroub OTNI*



Obrázek 1 – Osseointegrovaná protéza stehenní kosti OFP

Shora dolů: pojistný šroub OTNI, DC adaptér OTNI, dřík stehenní kosti OTNI opatřený proximálním šroubem OTNI
Paralelně: Léčebná zástrčka OTNI

Mezi výhody osteointegrovaných implantátů, ve srovnání s konvenčním upevněním končetinových protéz do pouzdra, patří výrazné prodloužení vzdálenosti chůze při nízkém výdeji energie, prodloužení doby nošení protézy a kvality života, osseopercepce a lepší komfort sezení (*cit.:*, Van de Meent, ACRM 2013, Al Muderis, Unfallchirurg 2017). OTNI OFP je necementovaný intramedulární implantát pro lisované uložení vyrobený z titanu s povrchem nastříkaným titanovou plazmou, který usnadňuje osseointegraci do stehenní kosti.

Produktoví specialisté společnosti OTN Implants B.V. jsou vám k dispozici, pokud potřebujete další informace a/nebo vysvětlení týkající se obsahu této Chirurgické techniky.

Pokud je to možné, zaregistrujte provedení implantace tohoto prostředku ve svém národním registru.

Zamýšlené použití

OTNI OFP je určena k zajištění pevné opory pro připojení protézy končetiny ke zbytku stehenní kosti po transfemorální amputaci, a to ve všech případech komplikací nebo kontraindikací po použití konvenčních spojení do pouzdra. OTNI OFP je neaktivní chirurgický implantát určený k dlouhodobé implantaci do lidského těla. Je určena pro (ortopedické) chirurgy s dobrou znalostí specifické operační techniky, a to ve standardním ortopedickém prostředí a u skeletálně zralých pacientů.

Indikace

- Transfemorální amputace
- Komplikace po použití konvenční protézy nebo kontraindikace použití konvenční protézy

Kontraindikace

- Zánětlivé nebo septické, akutní nebo chronické, lokální nebo systémové procesy, a to i daleko od místa implantace
- Nedostatečná kvalita kosti pro zajištění vhodného a přiměřeného zakotvení lisovaným uložením a adekvátní osteointegrace intramedulárního dříku (např. těžká osteoporóza, osteopenie)
- Cévní, muskuloskeletální a neurologické poruchy
- Poruchy kostního metabolismu
- Dlouhodobá léčba kortizonem 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
- Nedokončený vývoj kostry

Dvoufázová operace

Při první operaci je do diafýzy stehenní kosti retrográdním přístupem implantován intramedulární *femorální dřík* OTNI OFP anatomického tvaru. Interference lisovaným uložením, prohnutý profil a proximální část dříku s křídélkem zajišťují primární stabilitu implantátu. Drsná a porézní povrchová struktura femorálního dříku OTNI OFP usnadňuje rychlou a pevnou osteointegraci.

Distální část femorálního dříku OTNI OFP se nachází mimo kost a je obklopena měkkou tkání. *Léčebná zástrčka* OTNI OFP se dočasně aplikuje do distálního kuželu OTNI OFP, aby se zabránilo prorůstání měkkých tkání mezi první a druhou operací.

Druhá operace se provádí za účelem odstranění léčebné zástrčky OTNI OFP a umístění transkutánního DC (dvoukuželového) adaptéru OTNI OFP. Pojistný šroub OTNI OFP spojuje femorální dřík OTNI OFP s DC adaptérem OTNI OFP.

Protézu nohy lze potom připojit k DC adaptéru OTNI OFP pomocí konektoru OTNI HELI nebo pomocí adaptéru OPL GV nebo pomocí osseointegračního konektoru OTNI 17 Luci (viz níže Pooperační připojení k exoprotéze). Na DC adaptér OTNI OFP lze nasadit konektor OTNI HELI nebo adaptér OPL GV nebo osseointegrační konektor OTNI 17 Luci , který lze snadno smontovat a demontovat.

Implantovatelné součásti

Výrobky OTNI OFP se dodávají ve dvou hlavních obalových konfiguracích, které jsou navrženy tak, aby vyhovovaly dvoufázovému chirurgickému přístupu. Výsledkem je dostupnost následujících sad:

Číslo výrobku	Název výrobku
OTN31101	Femorální dřík OTNI Ø15 x 140 + proximální šroub OTNI + léčebná zástrčka OTNI
OTN31102	Femorální dřík OTNI Ø16 x 140 + proximální šroub OTNI + léčebná zástrčka OTNI
OTN31103	Femorální dřík OTNI Ø17 x 140 + proximální šroub OTNI + léčebná zástrčka OTNI
OTN31104	Femorální dřík OTNI Ø18 x 140 + proximální šroub OTNI + léčebná zástrčka OTNI
OTN31105	Femorální dřík OTNI Ø19 x 140 + proximální šroub OTNI + léčebná zástrčka OTNI
OTN31106	Femorální dřík OTNI Ø20 x 140 + proximální šroub OTNI + léčebná zástrčka OTNI
OTN31107	Femorální dřík OTNI Ø21 x 140 + proximální šroub OTNI + léčebná zástrčka OTNI
OTN31108	Femorální dřík OTNI Ø22 x 140 + proximální šroub OTNI + léčebná zástrčka OTNI
OTN31201	DC adaptér OTNI Sz 70 + pojistný šroub OTNI
OTN31202	DC adaptér OTNI Sz 80 + pojistný šroub OTNI
OTN31203	DC adaptér OTNI Sz 90 + pojistný šroub OTNI
OTN31204	DC adaptér OTNI Sz 100 + pojistný šroub OTNI
OTN31205	DC adaptér OTNI Sz 110 + pojistný šroub OTNI

Tabulka 1, sady OTNI OFP

Doporučené chirurgické nástroje

Pro chirurgickou implantaci OTNI OFP doporučuje společnost BAAT Medical používat následující instrumentárium:

- Základní nástroje OTNI pro osteointegrační chirurgii (viz dokument 16013ER180117 OTNI 13 základní sada osseointegračních nástrojů)

Společnost BAAT Medical ověřila použití těchto prostředků v kombinaci s OTNI OFP pro zamýšlené použití.

Společnost BAAT Medical není legálním výrobcem těchto chirurgických nástrojů.

Požadavky na tyto nástroje se týkají společnosti OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Nizozemsko. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Pooperační spojovací prostředky

Následující komerčně dostupné prostředky jsou vhodné pro DC adaptér OTNI OFP a lze je použít pro připojení OTNI OFP k exoprotéze:

- Silikonová krytka OTN
- Konektor OTN HELI

nebo

- Konektor OPL GV

nebo

- Osseointegrační konektor OTNI 17 Luci

Společnost BAAT Medical není legálním výrobcem žádného prostředku, který spojuje OTNI OFP s jakoukoli exoprotézou.

Požadavky na prostředky silikonová krytka OTN, konektor OTN HELI se vztahují na společnost OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Nizozemsko. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Požadavky na prostředek konektor OPL GV se vztahují na společnost Osseointegration International B.V. Spoorstraat 9, 7261 AE Ruurlo, Nizozemsko.

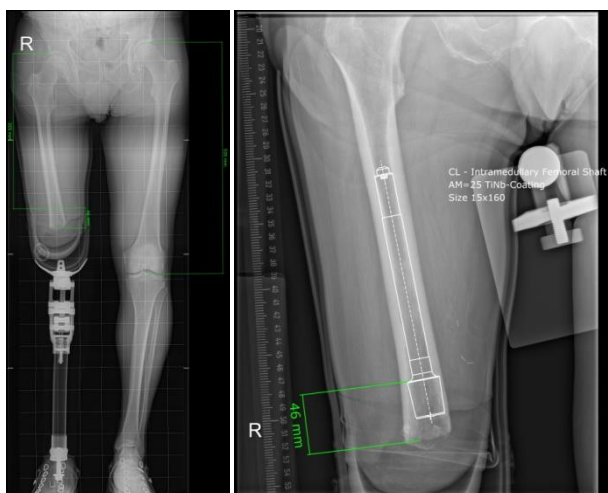
Požadavky na prostředek osseointegrační konektor OTNI 17 Luci se vztahují na společnost OTN Innovations B.V., Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Nizozemsko (<https://otninnovations.com/>)

Předoperační plánování

K výpočtu požadované délky stehenní kosti v případech s dlouhou zbytkovou stehenní kostí se používají kalibrované AP rentgenové snímky obou nohou ve stoje (Obrázek 2). Jako referenční bod pro předoperační plánování se používá prostor kolenního kloubu na kontralaterální končetině. Cílem předoperačního plánování je zkrátit zbytkovou stehenní kost tak, aby osa

ohybu kolena zevní protézy přesně odpovídala prostoru kolenního kloubu zdravé končetiny. Délka zbytkové stehenní kosti plus délka DC adaptéru OTNI OFP plus délka konektoru OTN HELI nebo délka adaptéru OPL GV nebo délka osseointegračního konektoru OTNI 17 Luci s vnější protézou nakonec určuje polohu osy ohybu kolene vnější protézy. V případech s dlouhou zbytkovou stehenní kostí je třeba stehenní kost zkrátit, aby vzdálenost mezi koncem stehenní kosti a kontralaterálním prostorem kolenního kloubu byla 140 až 180 mm. Vzdálenost 140 až 180 vychází z velikosti DC adaptéru OTNI OFP. Velikost DC adaptéru OTNI OFP se odhaduje na základě tloušťky vrstvy podkožního tuku. Délky 70, 80, 90, 100 a 110 mm DC adaptéru OTNI OFP odpovídají vzdálenosti 140, 150, 160, 170 a 180 mm mezi koncem stehenní kosti a kontralaterálním prostorem kolenního kloubu.

Pozornost je třeba věnovat kontrole výšky hlavic stehenních kostí na AP rentgenových snímcích obou nohou ve stoje. Průměr femorálního dřívku OTNI OFP se odhaduje na základě standardního AP rentgenového snímku stehenní kosti pomocí kalibrace a ortopedického softwaru pro předoperační plánování „agfa“.



Obrázek 2, Předoperační plánování pomocí kalibrace a specifického ortopedického počítačového softwaru

V době operace musí být k dispozici celý rozsah průměrů femorálních dřívků OTNI OFP pro případ, že před operací odhadnutý průměr neposkytuje optimální fixaci lisovaným uložením.

V případech, kdy je zbytek stehenní kosti mezi distálním koncem femuru a střední linií menšího trochanteru kratší než 140 mm, je třeba zvolit jiné řešení (např. na zakázku vyrobený implantát OTNI a dodatečná fixace pomocí šroubu typu gama do hlavice kyčelního kloubu). U zbytkových stehenních kostí, které jsou mezi distálním koncem stehenní kosti a střední linií menšího trochanteru kratší než 140 mm, lze použít standardní 140mm femorální dřív OTNI OFP, což však může omezit osteosyntézu v případě zlomenin kyčelního krčku a může omezit možnosti modulární kyčelní artroplastiky v případě osteoartrózy kyčelního kloubu.

Oseointegrační operace se provádí v celkové nebo spinální anestezii včetně profylaktického intravenózního podání antibiotik (např. vankomycin (1 g) nebo cefazolin (2 g) při zahájení anestezie). Pacient se umístí na radiolucentní operační stůl do polohy vleže na zádech, přičemž amputovaná strana je v kyčelním kloubu ohnuta v úhlu 45 stupňů. Zarouškování a příprava se

provádí podobně jako u standardní totální endoprotézy kyčelního kloubu. OTNI OFP se implantuje během jednoho nebo dvou chirurgických zákroků.

Chirurgický zákrok – fáze 1

Společnost BAAT Medical doporučuje používat nástroje uvedené v části: Chirurgické nástroje pro fázi 1 (viz níže)

1. Odkryjte kůži a fascii, čímž dojde k odhalení distálního konce stehenní kosti.
2. Uvolněte veškerou svazující tkáň, identifikujte sedací nerv, vyřízněte neurom a sedací nerv zkráťte co nejvíce.
3. Oscilační pilou zkráťte stehenní kost v souladu s předoperačním plánem a odstraňte nadbytečnou kůži a měkké tkáně.
4. Do diafýzy femuru zaveďte vodicí drát s kuličkovým hrotem. Medulární kanál vystružte standardními neřeznými flexibilními výstružníky pod přenosným rentgenovým zobrazením. Poslední průměr flexibilního výstružníku je o 1 mm nižší než předem stanovený průměr femorálního dříku OTNI OFP.
5. *Intramedulární kanál obracejte pomocí zakřivených rašplí OTNI.* Ke kontrole umístění zakřivené rašple OTNI vzhledem k antekurvaci stehenní kosti použijte přenosné laterální rentgenové zobrazení. Obrušování ukončete, když bude průměr rašple podobný předem stanovenému průměru femorálního dříku OTNI OFP.
6. *Pomocí rašple s hrotem OTNI vytvořte rovinu řezu distální stehenní kosti, která je zcela kolmá k podélné ose stehenní kosti. Velikost rašple s hrotem OTNI se volí podle vytvořeného intramedulárního průměru stehenní kosti.*
7. *Umístěním zaměřovacího zařízení na konec stehenní kosti označte polohu zakřivené rašple OTNI vzhledem ke stehenní kosti. Středová kontrolní značka zaměřovacího zařízení OTNI by měla směřovat přesně na kontrolní značku na zakřivené rašpli OTNI. Poloha zakřivené rašple OTNI by měla přesně odpovídat poloze femorálního dříku OTNI OFP.*
8. K-drátem vytvořte čtyři otvory o průměru 1,25 mm a vložte transoseální sutury 4.0.
9. *Šestihranným šroubovákem OTNI 4,0 mm (OTNI Hexa 4) utáhněte šroub na proximálním morse kuželu femorálního dříku OTNI OFP.*
10. Zavedení femorálního dříku OTNI OFP pomocí nástroje pro zavedení femorálního dříku OTNI M6 a kladiva. *Ujistěte se, že referenční značka na femorálním dříku OTNI OFP odpovídá značce na zaměřovacím zařízení OTNI.* Zvolený průměr femorálního dříku OTNI OFP se musí shodovat s posledním zvoleným průměrem zakřivené rašple OTNI, aby se zajistila optimální fixace lisovaným uložením. Nedostatečná velikost může vést k nedostatečné integraci a nadměrná velikost může vést k intraoperační fisuře distální stehenní kosti. *Pokud se vyžaduje pevné lisované uložení, např. v případě silné kortikální kosti, používá se kuželový instalátor OTNI.*
11. Léčebnou zátku OTNI OFP umístěte do distálního kuželu femorálního dříku OTNI OFP.
12. Ránu vypláchněte.
13. Přišitím svalových fasciálních vrstev ke kosti pomocí dříve aplikovaných transoseálních sutur proveďte myodézu.
14. Z kůže nad koncem femorálního dříku odstraňte podkožní tuk do hloubky 2 cm.
15. Zavedení katétru pro pooperační lokální anestezii v blízkosti konce transektovaného sedacího nervu
16. Ránu uzavřete po jednotlivých vrstvách v souladu se standardní technikou chirurga.
17. Na pahýl přiložte tlakový obvaz.
18. Kontrola správného umístění femorálního dříku OTNI OFP pomocí přenosného rentgenu.

Chirurgický zákrok – fáze 2 (šest až osm týdnů po fázi 1)

Společnost BAAT Medical doporučuje používat nástroje uvedené v části: Chirurgické nástroje pro fázi 2

1. Palpací lokalizujte střed léčebné zátky OTNI OFP a perkutánně do ní umístěte K-drát.
2. Proříznutím kůže a měkkých tkání k léčebné zátky OTNI OFP pomocí *jádrovnice OTNI* naváděné přes K-drát vytvořte stomii.
3. Vyjměte léčebnou zátku OTNI OFP a ránu a vnitřek morse kuželu důkladně propláchněte.
4. Správnou velikost DC adaptéru OTNI OFP zvolte podle tloušťky vrstvy měkkých tkání. Délka DC adaptéru OTNI OFP musí přesahovat kůži nejméně o 50 mm.
5. Vložte správný DC adaptér OTNI OFP a pomocí *držáku OTNI a šroubováku OTNI Hexa 4* utáhněte pojistný šroub OTNI OFP. *Držák OTNI je nástroj, který se nasazuje na DC adaptér OTNI OFP a zabraňuje působení rotačních sil na dřík při utahování pojistného šroubu OTNI OFP.*
6. *Pro vytvoření pevného kuželového spojení mezi femorálním dříkem OTNI OFP a DC adaptérem OTNI OFP se DC adaptér OTNI OFP DC zatluče do morse kuželu femorálního dříku OTNI OFP pomocí razníku OTNI a kladiva. Poté se pojistný šroub OTNI OFP znovu utáhne držákem OTNI a šroubovákem OTNI Hexa 4.*
7. V případě, že je adaptér DC OTNI OFP třeba vyměnit, lze DC adaptér OTNI OFP vyjmout z morse kužele pomocí *vytahováku OTNI a 10mm válců OTNI.*

Pooperační připojení k exoprotéze

OTNI OFP je určena k zajištění pevné opory pro připojení protézy končetiny (exoprotézy) ke zbytku stehenní kosti po transfemorální amputaci.

Způsob připojení OTNI OFP k exoprotéze se netýká zamýšleného použití prostředku, nicméně následující komerčně dostupné prostředky je možné připojit a použít v kombinaci pro tyto účely:

- Silikonová krytka OTN pro fixaci gázy při krytí stomie
 - Konektor OTN HELI při připojení DC adaptéru OTNI OFP s externí protézou
- nebo
- Adaptér OPL GV
- nebo
- Osseointegrační konektor OTNI 17 Luci

Chirurgické nástroje pro fázi 1

1. *Obecné instrumentárium*
 - *Základní chirurgické nástroje pro kostní chirurgii*
 - *Elektrická oscilační pila*
 - *Elektrická vrtačka*
 - *Sada flexibilních výstružníků s vodícím drátem s kuličkovým hrotem*
 - *Kladivo 1 kg*
2. *Doporučené instrumentárium*
 - *Rašple s hrotem OTNI, velikosti 13–21 (po 2 mm)*
 - Ref. OTNI 13 01*
 - OTNI 13 02*
 - OTNI 13 03*
 - OTNI 13 04*
 - OTNI 13 05*
 - *Zakřivená rašple OTNI, velikosti 15–22 (po 1 mm)*
 - Ref. OTNI 13 15*
 - OTNI 13 16*
 - OTNI 13 17*
 - OTNI 13 18*
 - OTNI 13 19*
 - OTNI 13 20*
 - OTNI 13 21*
 - OTNI 13 22*
 - *Instalátor OTNI M6*
 - Ref. OTNI 13 06*
 - *Kuželový instalátor OTNI*
 - Ref. OTNI 13 07*
 - *Šroubovák OTNI Hexa 4*
 - Ref. OTNI 13 08*
 - *Zaměřovací zařízení OTNI*
 - Ref. OTNI 13 09*

Chirurgické nástroje pro fázi 2

1. Obecné instrumentarium

- K-drát 2 mm
- Kladivo 1 kg

2. Doporučené instrumentarium

- Jádrovnice OTNI, průměr 20 mm
Ref. OTNI 13 10
- Šroubovák OTNI Hexa 4 (= šestihranný šroubovák 4,0 mm)
Ref. OTNI 13 08
- Razník OTNI
- Ref. OTNI 13 11
- Držák OTNI
Ref. OTNI 13 12
- Vytahovák OTNI
Ref. OTNI 13 13
- 10mm válec OTNI
Ref. OTNI 13 14

VAROVÁNÍ

Obnova implantátů není povolena. Obnova implantátů nezajistí odpovídající bezpečnost a funkčnost prostředků.

Veškeré instrumentárium se musí obnovovat v souladu s vlastním návodem k použití.

Všechny podrobnosti týkající se čištění a sterilizace doporučené sady chirurgického instrumentária Základní nástroje OTNI pro osteointegrační chirurgii naleznete v návodu výrobce.

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