

OTN Implants

Oseointegračná protéza stehennej kosti OTNI **Chirurgická technika**

16013BR160801
OTNI OFP
Revízia 1,
12. marec 2025

CE 0344



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



Obsah

Úvod	3
Zamýšľané použitie	4
Indikácie	4
Kontraindikácie	4
Dvojfázová operácia	4
Implantovateľné komponenty	5
Odporúčané chirurgické nástroje	6
Pooperačné pripájacie pomôcky	6
Predchirurgické plánovanie	6
1. fáza chirurgického zákroku	9
2. fáza chirurgického zákroku (šesť až osem týždňov po 1. fáze)	10
Pooperačné pripojenie k exoprotéze	10
Chirurgické nástroje pre 1. fázu	11
Chirurgické nástroje pre 2. fázu	12
VAROVANIE	13

Úvod

Osseointegračná femurálna protéza OTNI (OTNI OFP) je intramedulárny, femorálny a transkutánný systém fixácie kosti dolnej končatiny. Ide o implantovateľný modulárny systém, ktorý možno použiť na poskytnutie pevnej opory na pripojenie umelej končatiny k zvyškovej stehennej kosti po transfemorálnej amputácii pomocou *konektora OTNI HELI* alebo pomocou *adaptéra OPL GV* alebo pomocou *osseointegračného konektora OTNI 17 Luci*.

Oseointegračná protéza stehennej kosti OTNI (OFP) je modulárny systém fixácie kosti pozostávajúci z nasledujúcich komponentov:

- *Stehenná kosť OTNI vybavená proximálnou skrutkou OTNI*
- *Hojivá zátku OTNI*
- *DC adaptér OTNI*
- *Uzamykacia skrutka OTNI*



Obrázok 1 - Oseointegrovaná femorálna protéza OFP

Odhora nadol: uzamykacia skrutka OTNI, DC adaptér OTNI, femorálny kmeň OTNI vybavený proximálnou skrutkou OTNI

Paralelne: Hojivá zátku OTNI

Medzi výhody osteointegrovaných implantátov v porovnaní s konvenčným uchytením protéz končatín do puzdra patrí výrazné predĺženie vzdialenosti prejdenej chôdzou pri nízkych energetických nákladoch, predĺženie doby nosenia protézy a kvality života, osteopercepcia a lepší komfort pri sedení (*cit.:*, Van de Meent, ACRM 2013, Al Muderis, Unfallchirurg 2017). OTNI OFP je lisovaný necementovaný intramedulárny implantát vyrobený z titánu s titánovým plazmovým nástrekom, ktorý uľahčuje osteointegráciu do stehennej kosti.

Produktoví špecialisti spoločnosti OTN Implants B.V. sú vám k dispozícii pre akékoľvek ďalšie informácie a/alebo vysvetlenia týkajúce sa obsahu tejto chirurgickej techniky.

Implantáciu tejto pomôcky zaregistrujte vo svojom národnom registri, ak je k dispozícii.

Zamýšľané použitie

OTNI OFP je určený na poskytnutie pevnej opory na pripojenie protézy umelej končatiny k zvyškovej stehennej kosti po transfemorálnej amputácii vo všetkých prípadoch komplikácií po konvenčných spojoch alebo kontraindikácií použitia konvenčných spojov. OTNI OFP 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 zreých pacientov.

Indikácie

- Trans-femorálna amputácia
- Komplikácie po použití konvenčných zásúvacích protéz alebo kontraindikácie ich použitia

Kontraindikácie

- Zápalové alebo septické, akútne alebo chronické, lokálne alebo systémové procesy, aj ďaleko od miesta implantácie
- Nedostatočná kvalita kosti na dosiahnutie vhodného a primeraného ukotvenia a adekvátnej osteointegrácie intramedulárneho kmeňa (napr. ťažká osteoporóza, osteopénia)
- Cievne, muskuloskeletálne a neurologické poruchy
- Poruchy metabolizmu kostí
- Dlhodobá liečba kortizómom alebo chemoterapia
- Pacienti s psychiatrickými poruchami alebo psychicky labilní alebo pacienti, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny na rehabilitáciu a následnú starostlivosť, ktoré im určil lekár
- Fajčenie, zneužívanie alkoholu, užívanie drog
- BMI > 25
- Tehotenstvo, dojčenie
- Skeletálna nezrelosť

Dvojfázová operácia

Pri prvej operácii sa do diafýzy stehennej kosti retrográdnym prístupom implantuje anatomicky tvarovaný intramedulárny *stehenný kmeň* OTNI OFP. Tlakové rozhranie, vyklenutý profil a proximálna časť kmeňa s krídlom zabezpečujú primárnu stabilitu implantátu. Drsná a pórovitá povrchová štruktúra femorálneho kmeňa OTNI OFP uľahčujú rýchlu a pevnú osteointegráciu. Distálna časť stehenného kmeňa OTNI OFP leží mimo kosti, obklopená mäkkým tkanivom. *Hojivá zátka* OTNI OFP sa dočasne aplikuje do distálneho kužeľa OTNI OFP, aby sa zabránilo prerastaniu mäkkého tkaniva medzi prvou a druhou operáciou.

Druhá operácia sa vykoná na odstránenie hojivej zátky OTNI OFP a na umiestnenie transkutánného (*dvojižého kuželového*) DC adaptéra OTNI OFP. Uzamykacia skrutka OTNI OFP spája femorálny kmeň OTNI OFP s DC adaptérom OTNI OFP.

Protézu umelej nohy možno potom pripojiť k DC adaptéru OTNI OFP pomocou *konektora OTNI HELI* alebo pomocou *adaptéra OPL GV* alebo pomocou *oseointegračného konektora OTNI 17 Luci* (o tom si prečítajte nižšie Pooperačné pripojenie k exoprotéze). Na DC adaptér OTNI OFP možno nasadiť *konektor OTNI HELI* alebo *adaptér OPL GV* alebo *oseointegračný konektor OTNI 17 Luci*, ktorý možno ľahko zostaviť a demontovať.

Implantovateľné komponenty

Výrobky OTNI OFP sa dodávajú v dvoch hlavných konfiguráciách balenia, ktoré sú zostavené tak, aby vyhovovali dvojstupňovému chirurgickému prístupu. Preto sú k dispozícii nasledujúce súpravy:

Číslo výrobku	Názov výrobku
OTN31101	Kmeň stehennej kosti OTNI Ø15x140 + proximálna skrutka OTNI + hojivá zátku OTNI
OTN31102	Kmeň stehennej kosti OTNI Ø16x140 + proximálna skrutka OTNI + hojivá zátku OTNI
OTN31103	Kmeň stehennej kosti OTNI Ø17x140 + proximálna skrutka OTNI + hojivá zátku OTNI
OTN31104	Kmeň stehennej kosti OTNI Ø18x140 + proximálna skrutka OTNI + hojivá zátku OTNI
OTN31105	Kmeň stehennej kosti OTNI Ø19x140 + proximálna skrutka OTNI + hojivá zátku OTNI
OTN31106	Kmeň stehennej kosti OTNI Ø20x140 + proximálna skrutka OTNI + hojivá zátku OTNI
OTN31107	Kmeň stehennej kosti OTNI Ø21x140 + proximálna skrutka OTNI + hojivá zátku OTNI
OTN31108	Kmeň stehennej kosti OTNI Ø22x140 + proximálna skrutka OTNI + hojivá zátku OTNI
OTN31201	DC adaptér OTNI Sz 70 + uzamykacia skrutka OTNI
OTN31202	DC adaptér OTNI Sz 80 + uzamykacia skrutka OTNI
OTN31203	DC adaptér OTNI Sz 90 + uzamykacia skrutka OTNI
OTN31204	DC adaptér OTNI Sz 100 + uzamykacia skrutka OTNI
OTN31205	DC adaptér OTNI Sz 110 + uzamykacia skrutka OTNI

Tabuľka 1, súpravy OTNI OFP

Odporúčané chirurgické nástroje

Spoločnosť BAAT medical odporúča na chirurgickú implantáciu OTNI OFP použiť nasledujúce nástroje:

- Základné nástroje pre osteointegračný chirurgický zákrok OTNI (pozri dokument 16013ER180117 OTNI 13 basis-set osseointegratieinstrumenten)

Spoločnosť BAAT medical overila používanie týchto pomôcok v kombinácii s OTNI OFP na zamýšľané použitie.

Spoločnosť BAAT Medical nie je zákonným výrobcom týchto chirurgických nástrojov.

Požiadavky na tieto nástroje sa vzťahujú na spoločnosť OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Holandsko. (<https://www.otnimplants.nl/>)

Pooperačné pripájacie pomôcky

Nasledujúce komerčne dostupné pomôcky sa hodia ku DC adaptéru OTNI OFP a môžu sa použiť na pripojenie OTNI OFP k exoprotéze:

- Silikónový uzáver OTN
- Konektor OTN HELI

alebo

- Konektor OPL GV

Alebo

- Oseointegračný konektor OTNI 17 Luci

Spoločnosť BAAT Medical nie je zákonným výrobcom žiadnych pomôcok, ktoré spájajú OTNI OFP s akýmkoľvek exoprotézami.

Požiadavky na pomôcky silikónový uzáver OTN, konektor OTN HELI connector sa týkajú spoločnosti OTN Implants BV, Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Holandsko. (<https://www.otnimplants.nl/>)

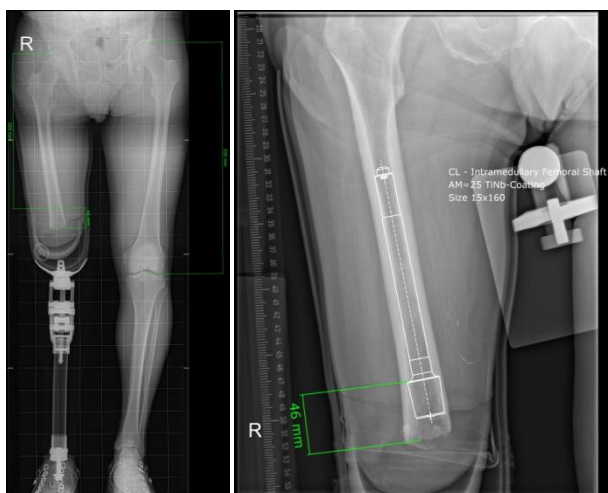
Požiadavky na pomôcku konektor OPL GV sa týkajú spoločnosti Osseointegration International B.V. Spoorstraat 9, 7261 AE Ruurlo, Holandsko.

Požiadavky na pomôcku oseointegračný konektor OTNI 17 Luci sa týkajú spoločnosti OTN Innovations B.V., Simon Stevinweg 48, 6827 BT Arnhem, Holandsko (<https://otninnovations.com/>)

Predchirurgické plánovanie

Kalibrované AP röntgenové snímky oboch nôh v stojacej polohe sa používajú na výpočet požadovanej dĺžky stehennej kosti v prípadoch s dlhou zostatkovou dĺžkou stehennej kosti (Obrázok 2). Ako referencia pri predoperačnom plánovaní sa používa priestor kolenného kĺbu na protiľahlej končatine. Cieľom predoperačného plánovania je skrátiť reziduálnu stehennú kosť

tak, aby os ohybu kolena vonkajšej protézy presne zodpovedala priestoru kolenného kĺbu zdravej končatiny. Nakoniec dĺžka zvyšnej stehennej kosti plus dĺžka DC adaptéra OTNI OFP plus dĺžka konektora OTN HELI alebo dĺžka adaptéra OPL GV alebo dĺžka oseointegračného konektora OTNI 17 Luci s vonkajšou protézou definuje polohu osi ohybu kolena vonkajšej protézy. V prípadoch s veľkou reziduálnou dĺžkou stehennej kosti sa musí stehenná kosť skrátiť, aby sa dosiahla vzdialenosť medzi hrotom stehennej kosti a kontralaterálnym priestorom kolenného kĺbu 140 až 180 mm. Vzdialenosť 140 až 180 vychádza z veľkosti DC adaptéra OTNI OFP. Veľkosť DC adaptéra OTNI OFP sa odhaduje na základe hrúbky vrstvy podkožného tuku. Dĺžky DC adaptérov OTNI OFP 70, 80, 90, 100 a 110 mm zodpovedajú vzdialenosti 140, 150, 160, 170 a 180 mm medzi hrotom stehennej kosti a protiľahlým priestorom kolenného kĺbu. Pozornosť by sa mala venovať kontrole výšky hlavíc stehenných kostí na AP röntgenových snímkach oboch nôh v stojacej polohe. Priemer stehennej kosti OTNI OFP sa odhaduje pomocou štandardného AP röntgenového snímku stehennej kosti s kalibráciou a ortopedického softvéru "agfa" pre plánovanie pred operáciou.



Obrázok 2, Predoperačné plánovanie pomocou kalibrácie a špecifického ortopedického počítačového softvéru

V čase operácie musí byť k dispozícii celý rozsah priemerov stehennej kosti OTNI OFP pre prípad, že pred operáciou odhadnutý priemer neposkytuje optimálnu fixáciu lisovaním.

V prípadoch so zvyškom femuru kratším ako 140 mm medzi distálnym hrotom femuru a stredovou líniou menšieho trochantera by sa malo použiť iné riešenie (napr. na mieru vyrobený implantát OTNI a dodatočná fixácia pomocou skrutky typu gama do hlavice bedrového kĺbu). Štandardný 140 mm stehenný kmeň OTNI OFP sa môže použiť pri reziduálnych stehenných kostiach kratších ako 140 mm medzi distálnym hrotom stehennej kosti a stredovou líniou menšieho trochantera, čo však môže obmedzovať osteosyntézu v prípade zlomenín krčka bedrového kĺbu a môže obmedzovať možnosti modulárnej artroplastiky bedrového kĺbu v prípade osteoartrózy bedrového kĺbu.

Operácia osteointegrácie sa vykonáva v celkovej alebo spinálnej anestézii vrátane profylaktických intravenózných antibiotík (napr. vankomycín (1 g) alebo cefazolín (2 g) pri uvádzaní do anestézie). Pacient je uložený v polohe na chrbte na rádioluminiscenčnom

operačnom stole so 45-stupňovou flexiou v bedre na amputovanej strane. Zakrývanie a príprava sa vykonáva podobne ako pri štandardnej totálnej náhrade bedrového kĺbu. OTNI OFP sa implantuje počas jednej alebo dvoch operácií.

1. fáza chirurgického zákroku

Spoločnosť BAAT Medical odporúča používať nástroje uvedené v časti: Chirurgické nástroje pre 1. fázu (pozri nižšie)

1. Roztvorte kožu a fasciu, aby ste odhalili distálny hrot stehennej kosti.
2. Uvoľnite akékoľvek zväzujúce tkanivo, identifikujte sedací nerv, vyrežte neuróm a maximálne skráťte sedací nerv.
3. Skráťte stehennú kosť oscilačnou pílou podľa predoperačného plánu a odstráňte nadbytočnú kožu a mäkké tkanivo.
4. Do diafýzy stehennej kosti zavedte vodiaci drôt s guľôčkovým hrotom. Vyhĺbte medulárny kanál pomocou štandardných flexibilných výstružníkov bez rezania pod prenosným röntgenovým zobrazením. Priemer posledného flexibilného výstružníka je o 1 mm menší ako vopred stanovený priemer femorálneho kmeňa OTNI OFP.
5. *Intramedulárny kanál rozštiepte pomocou zakrivených rašplí OTNI.* Na kontrolu umiestnenia zakrivenej rašple OTNI vzhľadom na predkolenie stehennej kosti použite prenosné bočné röntgenové snímky. Rašplovanie ukončíte pri podobnom priemere rašple, ako je vopred určený priemer femorálneho kmeňa OTNI OFP.
6. *Na vytvorenie distálnej femorálnej pílkovej roviny použite hrotovú rašplu OTNI presne kolmo na pozdĺžnu os femuru. Veľkosť hrotovej rašple OTNI sa volí podľa vytvoreného femorálneho intramedulárneho priemeru.*
7. *Označte polohu zakrivenej rašple OTNI vzhľadom na stehennú kosť umiestnením zameriavacieho zariadenia na špičku stehennej kosti. Stredová značka zaškrtnutia zameriavacieho zariadenia OTNI by mala smerovať presne na značku zaškrtnutia na zakrivenej rašpli OTNI. Poloha zakrivenej rašple OTNI by mala presne zodpovedať polohe femorálneho kmeňa OTNI OFP.*
8. Urobte štyri 1,25 mm otvory pomocou K-drôtu a vložte transoseálne stehy 4.0.
9. Utiahnite skrutku na proximálnom morseovom kuželi femorálneho kmeňa OTNI OFP pomocou *hexagonálneho skrutkovača OTNI 4,0 mm (OTNI Hexa 4).*
10. Vložte femorálny kmeň OTNI OFP pomocou *nástroja na vkladanie femorálneho kmeňa OTNI M6* a kladiva. *Uistite sa, že referenčná značka na femorálnom kmeni OTNI OFP zodpovedá značke na zameriavacom zariadení OTNI.* Zvolený priemer femorálneho kmeňa OTNI OFP sa musí zhodovať s posledným zvoleným priemerom *zakrivenej rašple OTNI*, aby sa dosiahla optimálna fixácia tlakom. Nedostatočná veľkosť môže viesť k neintegrovaniu a nadmerná veľkosť môže viesť k intraoperačnej fisúre distálneho femuru. *Ak sa vyžaduje pevné zatlačenie, napr. v prípade silnej kortikálnej kosti, používa sa kužeľový inštalátor OTNI.*
11. Umiestnite hojivú zátku OTNI OFP do distálneho kužela femorálneho kmeňa OTNI OFP.
12. Ranu opláchnite.
13. Vykonajte myodézu prišitím svalových fasciálnych vrstiev ku kosti pomocou predtým aplikovaných transoseálnych stehov.
14. Odstráňte podkožný tuk z kože nad koncom stehennej kosti do hĺbky 2 cm.
15. Zavedte katéter na pooperačnú lokálnu anestéziu v blízkosti konca transekovaného sedacieho nervu.
16. Ranu uzavrite po vrstvách podľa štandardnej chirurgickej techniky.
17. Priložte tlakový obväz na pahýľ.
18. Skontrolujte správne umiestnenie stehennej kosti OTNI OFP pomocou prenosného röntgenu.

2. fáza chirurgického zákroku (šesť až osem týždňov po 1. fáze)

Spoločnosť BAAT Medical odporúča používať nástroje uvedené v časti: Chirurgické nástroje pre 2. fázu

1. Palpáciou lokalizujte stred hojivej zátky OTNI OFP a perkutánne umiestnite K-drôt do hojivej zátky OTNI OFP.
2. Vytvorte stóma prerezaním kože a mäkkého tkaniva k hojivej zátky OTNI OFP pomocou vykrajovača OTNI vedeného cez K-drôt.
3. Odstráňte hojivú zátku OTNI OFP a dôkladne opláchnite ranu a vnútro morseovho kužela.
4. Správnu veľkosť DC adaptéra OTNI OFP vyberte podľa hrúbky vrstvy mäkkého tkaniva. Najmenej 50 mm dĺžky DC adaptéra OTNI OFP musí vyčnievať cez kožu.
5. Vložte správny DC adaptér OTNI OFP a utiahnite uzamykaciu skrutku OTNI OFP pomocou držiaka OTNI a skrutkovača OTNI Hexa 4. *Zadržiavač OTNI je nástroj, ktorý sa nasadzuje na DC adaptér OTNI OFP a zabráňuje pôsobeniu rotačných síl na kmeň počas ťahovania uzamykacej skrutky OTNI OFP.*
6. *Na vytvorenie pevného kužeľového spojenia medzi femorálnym kmeňom OTNI OFP a DC adaptérom OTNI OFP sa DC adaptér OTNI OFP zatĺka do morseovho kužela femorálneho kmeňa OTNI OFP pomocou razníka OTNI a kladiva. Potom sa uzamykacia skrutka OTNI OFP dotiahne pomocou držiaka OTNI a skrutkovača OTNI Hexa 4.*
7. V prípade, že je potrebné vymeniť DC adaptér OTNI OFP, DC adaptér OTNI OFP je možné odstrániť z morseovho kužela pomocou odstraňovača OTNI a valcov OTNI 10 mm.

Pooperačné pripojenie k exoprotéze

OTNI OFP je určený na poskytnutie pevnej opory na pripojenie umelej protézy končatiny (exoprotézy) k zvyškovej stehennej kosti po transfemorálnej amputácii.

Spôsob pripojenia OTNI OFP k exoprotéze sa netýka zamýšľaného použitia pomôcky, napriek tomu je možné pripojiť nasledujúce komerčne dostupné pomôcky a použiť ich v kombinácii na nasledujúce účely:

- Silikónový uzáver OTN na fixáciu gázy, pri zakrývaní stómy
- Konektor OTN HELI pri spojení DC adaptéra OTNI OFP s externou protézou

Alebo

- Adaptér OPL GV

Alebo

- Oseointegračný konektor OTNI 17 Luci

Chirurgické nástroje pre 1. fázu

1. *Všeobecné nástroje*
 - *Základné chirurgické nástroje pre kostnú chirurgiu*
 - *Výkonná oscilačná píla*
 - *Výkonný vŕtací nástroj*
 - *Súprava flexibilných výstružníkov s guľôčkovým vodiacim drôtom*
 - *1 kg kladivo*
2. *Odporúčané nástroje*
 - *Hrotová rašpľa OTNI veľkosť 13-21 (prírastky po 2 mm)*
 - Ref.OTNI 13 01*
 - OTNI 13 02*
 - OTNI 13 03*
 - OTNI 13 04*
 - OTNI 13 05*
 - *Zakrivená rašpľa OTNI veľkosti 15-22 (prírastky 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*
 - *Inštalátor OTNI M6*
 - Ref.OTNI 13 06*
 - *Kužeľový inštalátor OTNI*
 - Ref. OTNI 13 07*
 - *Skrutkovač OTNI Hexa 4*
 - Ref. OTNI 13 08*
 - *Zameriavacie zariadenie OTNI*
 - Ref. OTNI 13 09*

Chirurgické nástroje pre 2. fázu

1. Všeobecné nástroje

- K-drôt 2 mm
- 1 kg kladivo

2. Odporúčané nástroje

- Vykrajovač OTNI s priemerom 20 mm
Ref. OTNI 13 10
- Skrutkovač OTNI Hexa 4 (= šesťhranný skrutkovač 4,0 mm)
Ref. OTNI 13 08
- Jamkovač OTNI
- Ref. OTNI 13 11
- Úchytka OTNI
Ref. OTNI 13 12
- Odstraňovač OTNI
Ref. OTNI 13 13
- Valec OTNI 10 mm
Ref. OTNI 13 14

VAROVANIE

Opätovné spracovanie implantátov nie je povolené. Opätovné spracovanie implantátov nezabezpečí primeranú bezpečnosť a výkonnosť pomôcok.

Všetky nástroje sa musia opätovne spracovať podľa ich návodu na použitie.

Všetky podrobnosti týkajúce sa čistenia a sterilizácie odporúčanej súpravy chirurgických základných nástrojov na oseintegračný chirurgický zákrok OTNI nájdete v návode výrobcu.

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