

Distributed by/ distributie door
OTN Implants B.V.
Simon Steevweg 48
6827 BT Arnhem
The Netherlands

OTN Implants



NL Instructies voor gebruik

Deze instructie geldt voor het OTNI Ossseointegratie Femur Prothese (OFFP) implantaatbaar systeem voor intramedullaire en transcantane fixatie van een exoprothese bij patiënten met een amputatie

Waarschuwing

Voordat u 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 geleverd in de product- en 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) is een intramedullair, transmembraal en transcantane bot fixatie systeem met een volledige extremitet, van een implantaatbaar modulaire systeem dat kan worden gebruikt voor de connectie van een onderste extremiteit exoprothese aan het overgebleven deel van de femur stomp bij patiënten met een amputatie boven de knie middels de OTNI HELI adapter of de OPL VG adapter. OTNI Ossseointegratie Femur Prothese (OFFP) is een modulaire systeem bestaande uit de volgende componenten:

- OTNI Femur Stomp 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 weefselgroei in de steel.
- OTNI DC Adapter, een transcantane dubbele conusadapter verbindt de intramedullaire steel met de exoprothese.
- OTNI Locking Screw, een grendelschroef voor het verbinden van de transcantane dubbele conusadapter met de steel.

Beoefend gebruik

Het OTNI OFFP systeem is ontworpen om de exoprothese direct te verankeren in het resterende femur bij patiënten met een transmembraal amputatie. In al die gevallen van complicaties na, of contra-indicaties voor het gebruik van de orthopedische socket-verbindingen. De OTNI botgeïntegreerde femorale prothese verschaft een botverankeringssysteem punt aan het been ter ondersteuning van het bot in geval van onderling verandering van traumatische letsels of correctieve chirurgie waarbij het kniegewricht wordt vervangen door een exoprothese van een amputatie boven de knie. Het OFFP is een niet-actieve chirurgische implantaat ontworpen voor langdurig gebruik. Het is bedoeld voor gebruik door orthopedische chirurgie met een goed kennis van de specifieke operatietechniek, in een standaard orthopedische omgeving, op volwassen patiënten.

Indicatie voor gebruik

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

Contra-indicaties

- Inflammatoire, sepsische, acute of chronische, lokale of systemische processen, ook ver van de implantaatplaats;
- Onvoldoende botkwaliteit om passende en adequate press-fit verankering en voldoende ossseintegratie van de intramedullaire steel te boegen (bijvoorbeeld ernstige osteoporose, osteopenie);
- Vasculaire, spier- en neurologische aandoeningen;
- Botmassa-afname (osteoporose);
- 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;
- Minderjarigheid;

Algemene informatie en voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik van het systeem

- Voordat het OTNI OFFP systeem wordt gemaakt, is het aanbevolen dat alle informatie van de chirurgische instructies voor gebruik goed begrepen zijn door de chirurg. Het OTNI OFFP systeem is gevalideerd (usability test) waarder het geïmplanterd wordt met specifieke instrumenten.
- De Fabrikant heeft specifieke instrumenten gevalideerd voor de fixatie en eventuele verwijdering van het OTNI OFFP systeem. De Fabrikant wijst elke verantwoordelijkheid voor de gevolgen die voortvloeien uit het gebruik van gereedschappen en/of veranderingen door derde partijen af.
- Voor het installeren van een apparaat moet zorgvuldige inspectie van het apparaat worden uitgevoerd; er mogen geen beschadigingen aanwezig zijn (krassen, vlekken, inkepingen of vervormingen) of eventuele vreemdeingen van tekenen van gebruik. Ook de chirurgische instrumenten die onderhevig zijn aan slijtage kunnen complicaties geven 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, gebruik 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. Dus, de geocate onderdelen moeten niet in contact komen met andere materialen dan de originele verpakking, chirurgische handschoenen.
- Het noodzakelijk om te verifiëren of de primaire en secundaire steriele verpakkingen van OTNI OFFP componenten onbeschadigd zijn. Verificatie van de vervaldatum van de verpakking is noodzakelijk.
- De maat van het OTNI OFFP systeem (intramedullaire steel en transcantane dubbele conusadapter) wordt gekozen door de chirurg op basis van een preoperatieve planning op basis van standaard röntgenfoto's en CT. De chirurg moet de maat van de transcantane dubbele conusadapter moet met de juiste afmeting van de componenten en instrumenten met alle soorten en maten van het systeem.
- De OTNI OFFP intramedullaire steel moet worden geïmplanterd 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 schouwerfracturen.
- Het gebruik van de healing plug is optioneel. En de indicatie voor het toepassen van de healing plug wordt beoordeeld door de chirurg
- Het transcantane stoma van de stomp moet worden aangebracht zodat er voldoende ruimte blijft tussen de huid en de transcantane dubbele conusadapter zodat het subcutaan stoma zich goed kan vormen afgevoerd, er een goede epitheliale ontstaat van de stoma wand rond de transcantane adapter.
- Voor de plaatsing van de transcantane dubbele conusadapter, moet de healing plug worden verwijderd en moet ervoor worden gezorgd dat alle contactvlakken perfect schoon zijn.
- Het transcantane stoma van de transcantane dubbele conusadapter moet dat zijn waarvoor de huid in correspondentie is met het cilindrische gedeelte van de adapter en de distale kegeldoom volledig buiten het stoma ligt (zie chirurgische techniek).
- De lengte van de de transcantane dubbele conusadapter is afhankelijk van de weke delen en is zodanig dat er minstens 2 cm van de TINN coating door de huid naar buiten steekt.
- Het draandraadmoment van de interne grendelschroef is 10 Nm.
- Controleer periode 3 maanden na volledige belasting van het OTNI OFFP systeem het draandraadmoment van de interne grendelschroef.
- De chirurg bepaalt wanneer een of meer onderdelen van het OTNI OFFP systeem moeten worden verwijderd of worden vervangen.
- De TINN coating van sommige onderdelen fungeert als een isolerende laag ter preventie van afgifte van metaal ionen uit het onderliggende metaal. De tijd dat deze isolerende laag werkt is onbekend en kan niet worden gegarandeerd, risico's die samenhangen met de vrijkomen van de metaal ionen en de slijtage of corrosie van het metaal.
- Alle OTNI OFFP componenten worden door één persoon gebruikt en mogen nooit worden hergebruikt. Het is niet toegestaan om een implantaatbaar component te hergebruiken of deze eerder geïmplanteerde is in het lichaam van de patiënt of een derde persoon, of in contact is geweest met lichaamsvoesl of weefsel van een derde persoon.
- Het is raadzaam alle aanvullende informatie die aanwezig is in de chirurgische techniek en de etiketten van de onderdelen te raadplegen. Complicaties of andere problemen afgeleid van onjuiste indicatie of chirurgische technieken, keuzes voor gebruik van incompatibele onderdelen of oneigenlijk gebruik van instrumenten zijn uitsluitend de verantwoordelijkheid van de chirurg en niet van de fabrikant.
- De patiënt is verantwoordelijk voor het minimaal twee maal daags schoonsmaken van het stoma.

Mogelijke bijwerkingen

- De mogelijke gevolgen van de implantatie van een OTNI OFFP systeem:
 - Algemene risico's van anesthesie,
 - Algemene risico's in verband met een grote operatie,
 - Cardiovasculaire complicaties met inbegrip van depe veneuze trombose, trombofobebitis, longembolie, wond heropenen, wond necrose,
 - Zenuwbeschadiging, neuromen,
- Allergische reactie op materialen van het implantaat of op de uitstoot van metaal ionen door het implantaat;
- Complicaties door prothetische modulaire verbindingen (metallois), bekende biologische reacties, osteolyse t.g.v. partikelos en vrijkomen van metaal ionen ten gevolge van corrosie, schokken en component interface slijtage)
- Perioprothetische infecties van het stoma en/of de weke delen
- Revisiechirurgie ter permanente verwijdering van het transmembraal implantaat,
- Revisiechirurgie met amputatie van de stomp op een hoger (meer proximale) niveau,
- Het systeem kan worden gedetecteerd door bewakingsystemen op basis van elektromagnetische velden en kan storing geven bij klinische analyses, instrumentale analyses gebaseerd op magnetische velden.

Pre-operatieve planning

Het niet uitvlokke van een accurate pre-operatieve planning kan leiden tot een tegenvallend resultaat of een systeemfalen. Pre-operatieve planning vereist een juiste patiëntselectie aan de hand van het toepassen van indicatie en contra-indicaties. De chirurg dient de stomp te evalueren met betrekking tot de weke delen kwaliteit en de ipsilaterale heupuncties. De chirurg dient ook op basis van de de radiologische beelden te evalueren aan de hand van de lengte, diameter en morfologie van het resterende femur welke meest geschikte afmeting van de intramedullaire steel geïmplantierd 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 bij het implantaat, postoperatieve behandeling en de nazorg. De postoperatieve behandeling op het gebied van de revalidatie omvat 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.

- Intra-ossaal letsel, met inbegrip van fissuren, perforaties, of periostische fracturen als gevolg van onjuiste stomp diameter,
- Abnormale stomprijping (chronische, persistente, psychosomatische),
- Heterotop 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
- Oplekkende infecties van het stoma en/of de weke delen
- Diepe intramedullaire infecties, osteitis, osteomyelitis, sepsische arthritis,
- Spiercontracturen, anesthesie, tendinitis,
- Losraken, breuk of mechanische falen van prothesecomponenten t.g.v. excessieve belasting (excessieve fysieke activiteit, sport, onoplettendheid of contraindicaties) of niet-fysieke stress (vallen en/of traumatische ongevallen) of ten gevolge van incorrecte keuze van componenten (b.v. onjuiste maat van steel en transcantane adapter)
- Hoog risico op vallen in geval van breuk van de prothese componenten
- Mogelijke excessieve trekkracht op de weke delen van de stomp zoals huid, littekens of spieren
- Perioprothetische fracturen
- Perioprothetische botresorptie en botverlies
- Retrograde steeltmigratie,
- Gebrek of onvoldoende ossseintegratie van de intramedullaire steel met vervolgens loslating ten gevolge van bijvoorbeeld matige botkwaliteit, inadequate primaire stabiliteit (peel fit), microbewegingen, vroege mobilisatie en belasting
- Allergische reactie op materialen van het implantaat of op de uitstoot van metaal ionen door het implantaat;
- Complicaties door prothetische modulaire verbindingen (metallois), bekende biologische reacties, osteolyse t.g.v. partikelos en vrijkomen van metaal ionen ten gevolge van corrosie, schokken en component interface slijtage)
- Perioprothetische infecties van het stoma en/of de weke delen
- Revisiechirurgie ter permanente verwijdering van het transmembraal implantaat,
- Revisiechirurgie met amputatie van de stomp op een hoger (meer proximale) niveau,
- Het systeem kan worden gedetecteerd door bewakingsystemen op basis van elektromagnetische velden en kan storing geven bij klinische analyses, instrumentale analyses gebaseerd op magnetische velden.

Pre-operatieve planning

Het niet uitvlokke van een accurate pre-operatieve planning kan leiden tot een tegenvallend resultaat of een systeemfalen. Pre-operatieve planning vereist een juiste patiëntselectie aan de hand van het toepassen van indicatie en contra-indicaties. De chirurg dient de stomp te evalueren met betrekking tot de weke delen kwaliteit en de ipsilaterale heupuncties. De chirurg dient ook op basis van de de radiologische beelden te evalueren aan de hand van de lengte, diameter en morfologie van het resterende femur welke meest geschikte afmeting van de intramedullaire steel geïmplantierd 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 bij het implantaat, postoperatieve behandeling en de nazorg. De postoperatieve behandeling op het gebied van de revalidatie omvat 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 uiterlijke interinsieke beperkingen van het systeem. Ook moeten alle preventieve maatregelen worden genomen voor de vermindering van alle risicofactoren.
- Het is belangrijk dat de chirurg de patiënt informeert over de volgende handelingen:
 - De volledige inzet van de patiënt is vereist voor de revalidatie en aantal klinische bezoeken;
 - Het gebruik en het onderhoud van het OTNI OFFP systeem;
 - Het dagelijks schoonsmaken van de transcantane 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 schoonsmaken van het OTNI OFFP-systeem, de hygiëne van het stoma en informeer 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 droog 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 implantaatere onderdelen worden verstrekt door de fabrikant in de verpakking "Steriel" en moeten behandeld worden volgens de maat van de implantatie. Controleer voor gebruik:
 - De vervaldatum van de sterieliteit (aanspand) 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. Implantatiebare hulpmiddelen zijn gesteriliseerd door bestraling met een dosis van 25 KGy.

Materialen gebruikt in implantaatbare hulpmiddelen

- Maximale magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van 720 Gauss/cm (een hogere waarde voor het magnetische veld van de ruimtelijke gradiënt kan van toepassing zijn indien correct berekend).
- Maximale, door het MR-systeem gerapporteerde, totale lichaamsaanklevende 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 veiligheidsvoorschriften of belangrijke beeldartefacten moeten worden gerapporteerd.
- **MR-gerelateerde verwarming**
 - Niet-klinische testen produceren vergelijkbare producten een temperatuursrijging 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 artefacten 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.

Levensduur

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

Opslag condities

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

MRi veiligheid

- Een patiënt met dit implantaat kan, onmiddellijk na plaatsing, veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:
 - Statisch magnetisch veld van 3-Tesla of minder
 - Maximale magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van 720 Gauss/cm (een hogere waarde voor het magnetische veld van de ruimtelijke gradiënt kan van toepassing zijn indien correct berekend).
 - Maximale, door het MR-systeem gerapporteerde, totale lichaamsaanklevende 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 veiligheidsvoorschriften of belangrijke beeldartefacten moeten worden gerapporteerd.
- **MR-gerelateerde verwarming**
 - Niet-klinische testen produceren vergelijkbare producten een temperatuursrijging 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 artefacten 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.
Postbus 100
7555 RJ Hengelo, The Netherlands

EN Instructions for use

This instruction is valid only for the "OTNI Ossointegration Femur Prosthesis (OFF)", 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 should 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 (OFF) 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 HLI Adapter or the OPL GV Adapter.

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

- OTNI Femur Stem equipped with OTNI Proximal Screw, an intramedullary stem allows the direct connection by means of ossointegration into the femoral bone
- OTNI Healing Plug, a temporary healing distal plug prevents of tissue ingrowth into the stem
- OTNI DC Adapter, a transcutaneous double cone adapter connects the intramedullary stem to an exoprosthesis
- OTNI Locking Screw, an internal locking screw for the connection of the transcutaneous double cone adapter to the stem

Intended Use

The OTNI OFF 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 fixation system is also indicated in those cases of treatment of traumatic injuries or in corrective surgery, when the knee joint is replaced by an exoprosthesis because of an above-knee amputation. The OFF 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

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

Contraindications

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

General information and precautions for safe use of the system

Before the OFF system is used, it is always recommended to read all details of the surgical technique and the instructions for use are well understood by the surgeon. The OTNI OFF 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 OFF system. The Manufacturer disclaims any responsibility for the consequences arising from the use of tools and / or steps 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 recommend careful monitoring before using the specific instrumentation set, as well as for any of the OTNI OFF components. If a component or a device is defective or damaged, do not use it. OTNI OFF 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 recommended to verify the primary and secondary sterile packaging of OTNI OFF components are undamaged. Verification of the expiration date of the package is necessary.

- The size of OTNI OFF 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.
- The OTNI OFF intramedullary stem must be implanted with sufficient press-fit to ensure primary stability.
- During the press-fit implantation of the stem careful attention must be paid to prevent the occurrence of cracks or fractures.

The use of the healing plug is optional, and the indication for its application is according to surgeon's discretion. The transcutaneous stoma of the stump should be placed so that there is enough space between the skin and the transcutaneous double cone adapter, in such way subcutaneous stoma moisture can easily drain out, and facilitate a good epithelialization of the stoma wall surrounding the transcutaneous adapter.

For the placement of transcutaneous double cone adapter, the healing plug must be removed and all surfaces must be perfectly cleaned.

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 Morse taper is completely outside with respect to the stump stoma (see Surgical Technique).

All OTNI OFF components are single use and MUST NEVER BE REUTILIZED. It is not allowed to reuse an implantable component, that has previously been inserted 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.

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

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

Possible side effects

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

- General risks associated with anesthesia;
- General risks associated with major surgery;
- Cardiovascular complications including deep vein thrombosis, thrombophlebitis, pulmonary embolism, wound hematoma and avascular necrosis;
- Nerve damage, neuromas;
- Intra-osseous lesion, including fissures, perforations, peri-prosthetic fractures or stem removal;
- Abnormal stump pain (acute, chronic, psychosomatic);
- Heterotopic ossification;
- Bacterial colonization of the stoma or soft tissue area with or without signs or symptoms of infection;
- Complications in the stoma area including edema, swelling, tissue irritation including delay of the stoma epithelialization;
- Superficial infections of the stoma and / or soft tissue;
- Deep intramedullary infections, osteitis, osteomyelitis, septic arthritis;
- Muscle contractures, enthesitis, tendinitis;
- Loosening, fracture, or mechanical failure of prosthetic components due to excessive load (excessive physical activity, sport, inattention or contraindications) or non-physiological stress (fall and / or traumatic accidents) or due to incorrect choice of components (eg, improper size of stem and transcutaneous adapter);
- Falling in case of breakage of the prosthetic components;
- Possible excessive tension on the soft tissues of the stump as skin, scars or muscles;
- Peri-prosthetic bone resorption and bone loss, osteonecrosis;
- Retrograde stem migration;
- Lack or insufficient ossointegration of the intramedullary stem with the subsequent loosening, due to e.g.poor bone quality, inadequate primary stability (press fit), micro-movements, early mobilization and loading;
- 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 OFF;
- 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 OFF 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 OFF system
 - Amount of loads and movements allowed during postoperative rehabilitation.
- The patient must have understood all the information prior the implantation of the OTNI OFF 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 OFF system, the cleaning of the stoma and must inform the surgeon of unforeseen consequences and / or complications.

It is advisable the surgeon informs the patient about the following instructions for use, cleaning, hygiene and maintenance of the OTNI OFF 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 OFF system is packed separately and delivered in a sterile package. It is advisable to check on the product label of the component whether the part is sterile.

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

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

Materials used in implantable devices.

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

- Ti6Al7Nb ISO5832-11for intramedullary femoral stem, dual cone transcutaneous adapter and locking screw
- Ti6Al4V ISO5832-3 for proximal screw of the intramedullary femoral stem
- Ti-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 OFF 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.

MRl safety

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

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm (a higher value for the spatial gradient magnetic field may apply if properly calculated).
- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (per pulse sequence).

In all cases, the Health Care Professional is responsible for MR Conditions, MR Imaging quality and patient safety. Any safety issues or major image artefacts should be reported.

MRl-Related Heating

In non-clinical testing, comparable devices produced a temperature rise of less than or equal to 0.6 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.

Artifact

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

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

Manufacturer

BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, The Netherlands

