

NL Instructies voor gebruik

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

Waarschuwing

Vooruit is een medisch hulpmiddel gebruikt wat is geleverd door OTN Implants BV, moet de chirurg zorgvuldig aandacht besteden aan de volgende aandachtspunten, evenals de specifieke informatie over het apparaat dat wordt gebruikt en wat er moet worden gedaan in de productietechnische 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 Ossointegratie Femur Prothese (OFFP) is een intramedullair, transmembraal en transcutaan bot fixatie systeem met de onderste amputatie. In al die gevallen van complicaties na of contra-indicaties voor het gebruik voor de connectie van een onderste extremiteit exprothese aan het overgebleven deel van de femur stomp bij patiënten met een amputatie boven de knie middels de OTNI HELI adapter of de OPL GV adapter of de OTNI 17 LCI Ossointegratieconnector

- OTNI Ossointegratie Femur Prothesis (OFFP) is een modulair systeem bestaande uit de volgende componenten:
 - OTNI Femur Stem equipped with OTNI Proximal Screw, een intramedullaire steel waarmee de directe verbinding door middel van ossificatie met het bot wordt gemaakt.
 - OTNI Healing Plug, een tijdelijke distale heeling 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 totale onderste amputatie. In al die gevallen van complicaties na of contra-indicaties voor het gebruik van conventionele socketverbindingen. De OTNI botgeïntegreerde femorale prothese verschaft een botverankeringsmiddel punt aan het been ter ondersteunen van het bot in geval van behandeling van traumatische letsels of correctieve chirurgie waarbij het kniegewricht wordt vervangen door een exprothese waarbij de knie niet wordt vervangen. Het OTNI OFFP is een actieve chirurgische implantaat ontworpen voor langdurige implantatie in het menselijk lichaam. Het is bedoeld voor gebruik door (orthopedische) chirurgen met een goede 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

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

- Het OTNI OFFP systeem wordt gebruikt, is het aanbevolen dat alle informatie van de chirurgische techniek en de instructie voor gebruik goed begrepen zijn door de chirurg. Het OTNI OFFP systeem is geleverd (usability test) wanneer het geïmplantierd wordt met specifieke instrumenten.
- De Fabrikant heeft specifieke instrumenten geleverd 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 verticeringen 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 vreemdeformentingen of tekens van gebruik. Ook de chirurgische instrumenten die onderwerp 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 van een instrument defect of beschadigd is, gebruikt dit dan niet. OTNI OFFP componenten met een poreuze titanium coating moeten met zorg worden gebruikt om te voorkomen dat er schade ontstaat aan de coating zelf. Dus, de gecate onderdelen moeten niet in contact komen met andere materialen dan de originele verpakking, chirurgische handschoenen.
- Het noodzakelijk om te verificeren 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 bevestigd door de chirurgische samenhangen met de vrijkomen van de metaalringen en de slijtage van componenten kan niet worden uitgesteld.
- 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 geïmplantierd 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 de ontsteking van scheuren/fracturen.
- Het gebruik van de heeling plug is optioneel. En de indicatie voor het toepassen van de heeling plug wordt beoordeeld door de chirurg
- Het de transcutane stoma van de stomp moet worden aangebracht zodat er voldoende ruimte blijft tussen de steel en de transcutane dubbele consusadaper zodat het subcutane stomavoed 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 heeling plug worden verwijderd en moet er een goede contact met de slijtage van de adapter worden bereikt.
- 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 gekogeldom 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 tussen de TIBN coating door de huid naar buiten steekt.
- Het aandrainmentom van de interne grendelschroef is 10 Nm.
- Controleer periodiek 3 maanden na volledige belasting van het OTNI OFFP systeem het aandrainmentom van de interne grendelschroef.
- De chirurg bepaakt wanneer een of meer onderdelen van het OTNI OFFP systeem moeten worden verwijderd of worden vervangen.
- De TIBN coating van sommige onderdelen fungeert als een isolerende laag ter voorkoming van afgifte van metalen uit het onderliggende metaal. De tijd dat deze isolerende laag werkt is onbekend en kan niet worden geschat; de afgifte van metalen samenhangen met de vrijkomen van de metaalringen en de slijtage van componenten kan niet worden uitgesteld.
- Alle OTNI OFFP componenten worden door één persoon gebruikt en mogen nooit worden hergebruikt. Het is niet toegestaan om een implantaatbaar component te hergebruiken als deze eerder geïmplantierd is in het lichaam van de patiënt of een derde persoon, of in contact te is geweest met lichaamsvloeistof 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 onenigheids 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 schoongmaken 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 diepe veneuze trombose, tromboflebitis, longembolie, wond hematoom en avasculaire necrose.
 - Zenuwbeschadiging, neuromen.
- Intra-ossaal letsel, met inbegrip van fissuren, perforaties, of periosteale fracturen als gevolg van onjuiste diameter.
- Abnormale stompjijzie (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
- Operatieve infecties van het stoma een of twee weken
- Diepe intramedullaire infecties, osteitis, osteomyelitis, septische 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 (d.v. onjuiste maat van steel en transcutane 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
- Periosteale fracturen
- Periosteotische botresorptie en botverlies
- Retrograde steeltiegmatie.
- Gebrek of onvoldoende ossificatie van de intramedullaire steel met vervolgens lostating ten gevolge van bijvoorbeeld matige botkwaliteit, inadequate primaire stabiliteit (per fit), microbewegingen, vroege mobilisatie en belasting
- Allergische reactie op materialen van het implantaat of op de uitstoot van metaalionen door het implantaat;
- Complicaties door prothese module verbindingen (metallois), bijkomende biologische reacties, osteolyse t.g.v. partikels en vrijkomen van metaalionen ten gevolge van corrosie, schuren en component interface slijtage
- Revisiechirurgie ter reparatie van één of meer onderdelen vóór het einde van zijn gebruiksdur.
- Revisiechirurgie ter permanente verwijdering van het transmembrale 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 patiëntenselectie 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 lengte, diameter en morfologie van het resterende femur welke meet 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 van het implantaat, postoperatieve behandeling en de nazorg. De postoperatieve behandeling op het gebied van de stomp moet worden besproken met de patiënt. Het geven van informatie over het schoongmaken 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 uitsluitende 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 schoongmaken van de transcutane componenten en stoma;
 - Hoeveel belasting en welke bewegingen zijn toegestaan tijdens de postoperatieve revalidatieDe 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 schoongmaken van het OTNI OFFP-systeem, de hygiëne van het stoma en informatie over chirurg onvoorzorgige 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 het 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 beschermd verpakking te zijn met de maat van de implantatie. Controleer voor gebruik:
 - De vervaldatum van de steriliteit (gas/naam) op het productetiket;
 - 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 gesterriliseerd door bestraling met een dosis van 25 KGy.
- Materialen gebruikt in implantaatbare hulpmiddelen
 - Maximaal magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van twee 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 lichaamsaffectieve specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 w / kg gedurende 15 minuten samen (per pulssequentie).
 - In alle gevallen is de zorgprofessionnel verantwoordelijk voor MR-condities, MR-beeldkwaliteit en patiëntveiligheid. Het is de verantwoordelijkheid van de belangrijke beeldfactoren moeten worden gerapporteer.
- MR-gerelateerde verwarming
- Niet-klinische testen produceren vergelijkbare producten een temperatuurszinking 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 relatie dicht bij de positie van het implantaat / apparaat. In sommige gevallen kan de artefactmaten 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.
Havenkade 300
7555 RJ Hengelo, The Netherlands

This instruction is valid only for the 'OTNI IntraMedullary 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 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 (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 to the lower limb. It is composed of the femoral, stump or above-knee amputees by means of the OTNI HELI adapter or the OPL GV adapter or the OTNI 17r L Modular Ossointegrationconnector.

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

- Cone Femoral 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 Femur Prosthesis provides a bone anchorage point, to support the bone in cases of treatment of traumatic injuries or in corrective orthopedic surgery, as well as to be 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

- 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 ossointegration of intramedullary stem (eg severe osteoporosis, osteopenia).
- Vascular, musculoskeletal 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.
- Smoag, alcohol abuse, drug use.
- BMI > 25
- Pregnancy, lactation.
- Skeletally immature.

General information and precautions for safe use of the system

Before the OTNI OFF system is used, it is always recommended that all details of the surgical technique and the instructions for use are 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 on the patient's body 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 OFF components with a visible damage or a damaged 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 necessary to verify whether the primary and secondary sterile packaging of OTNI OFF components are intact and 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 set.

- 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 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 TiNn coating penetrates through the skin
- The tightening torque of the internal locking screw is 10 Nm.
- Three months after full load of the OTNI OFF system check the torque of the internal locking screw.
- The surgeon has full discretion to determine when one or more components of the OTNI OFF system must be removed or replaced.

- The TiNn 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.
- The OTNI OFF 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 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;
- Lossing, 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 subsequent loosening, due to a 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 a 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 to 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 CP ISO5832-2 for the coating of the intramedullary femoral stem
- UHMWPE ISO5834-2for healing plug and plug of the internal self locking screw
- TiNn, 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.

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 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.

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, comparable devices produced a temperature rise of less than or equal to 6.0 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

ES Instrucciones de uso

Estas instrucciones solo son válidas para la "Prótesis femoral de osteointegración (OFF) OTNI", un sistema implantable para la fijación transcutánica e intramedular de una prótesis en pacientes con amputación.

Advertencia

Antes de utilizar cualquier producto sanitario distribuido por OTNI Implants BV, el cirujano debe prestar atención a las instrucciones de uso así como a la información de responsabilidad específica sobre el dispositivo utilizado y que se muestra en la ficha técnica del producto y/o la técnica de implantación. Incluso si no seguirla información contenida en las presentes instrucciones de uso exonerará al fabricante de cualquier responsabilidad.

Descripción del sistema

La prótesis femoral de osteointegración (OFF, por sus siglas en inglés) OTNI es un sistema de fijación ósea intramedular, transferencial y transcutánica de la extremidad inferior. Es un sistema modular implantable que puede utilizarse para conectar directamente una extremidad inferior exoprotesista a la porción restante del fémur, o montar 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 (OFF) OTNI es un sistema de fijación ósea modular que consta de los siguientes componentes:
- 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 transcutánico de doble cono que conecta el vástago intramedular a una exoprotesis.
 - Tornillo de bloqueo OTNI: un tornillo de bloqueo interno para la conexión del adaptador transcutánico de doble cono al vástago.

Indicaciones de uso

La OFF OTNI está diseñada para proporcionar un soporte fijo para la conexión de una prótesis de miembro artificial al tallo femoral residual tras una amputación transfemoral, en todos aquellos casos de complicaciones posteriores o contraindicaciones para el 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 rodilla o una prótesis de rodilla. La OFF 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 transfemoral.
- Complicaciones posteriores o contraindicaciones para el uso de conexiones de encaje convencionales.

Contraindicaciones

- Procesos infecciosos inflamatorios o sépticos, agudos o crónicos, locales o distales.
- Calidad ósea insuficiente como para encontrar un anclaje a presión correcto y adecuado y una osteointegración adecuada del vástago intramedular (por ejemplo, osteoporosis grave, osteopenia).
- Trastornos vasculares, musculoesqueléticos o 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 OFF OTNI, se recomienda siempre que el cirujano comprenda bien todos los detalles de la construcción y las instrucciones de uso. El sistema de OFF OTNI ha sido validado/pruevas 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 OFF 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, mareas 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 elementos de conexión, como cualquier otro componente de la OFF OTNI. Si un componente o dispositivo está defectuoso o dañado, no lo utilice. Los componentes de la OFF 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 OFF OTNI no estén dañados. Es necesario comprobar la fecha de caducidad del envase.
- El cirujano selecciona el tamaño del sistema de OFF OTNI (vástago intramedular y adaptador transcutánico de doble cono) basándose en la planificación preoperatoria a partir de radiografías estándar y TC. El procedimiento mínimo de limpieza se realiza con los componentes de la OFF OTNI. Si un componente o dispositivo está defectuoso o dañado, no lo utilice. Los componentes de la OFF 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 OFF OTNI no estén dañados. Es necesario comprobar la fecha de caducidad del envase.
- El cirujano selecciona el tamaño del sistema de OFF OTNI (vástago intramedular y adaptador transcutánico de doble cono) basándose en la planificación preoperatoria a partir de radiografías estándar y TC. El procedimiento mínimo de limpieza se realiza con los componentes de la OFF OTNI. Si un componente o dispositivo está defectuoso o dañado, no lo utilice. Los componentes de la OFF 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.
- El vástago intramedular de la OFF OTNI debe implantarse con un ajuste a presión suficiente para garantizar estabilidad primaria.
- Durante el tratamiento 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 transcutánico del muñón debe colocarse de manera que haya suficiente espacio entre la piel y el adaptador transcutánico de doble cono, de tal modo que la humedad del estoma subcutáneo pueda drenarse fácilmente y facilitar una buena epitelización de la pared del estoma, que rodea el adaptador transcutánico.

- Para la colocación del adaptador transcutánico de doble cono, hay que retirar el casquillo de cicatrización todas las superficies deben limpiarse perfectamente.
- La longitud del adaptador transcutánico de doble cono debe ser aquella para la cual la piel esté en correspondencia con la parte cilíndrica del adaptador y el cono Morse distal esté completamente aplanado con respecto al estoma del muñón (consulte Técnica Quirúrgica).
- La longitud del adaptador transcutánico de doble cono depende de los tejidos blandos y es la que permite que al menos un 20% de revestimiento de TiNin atraviesan la piel.
- El par de apriete del tornillo de bloqueo interno es de 10Nm.
- Tres meses después de la carga completa del sistema de OFF OTNI, compruebe el par de apriete del tornillo de bloqueo interno.
- El cirujano tiene total discreción para determinar cuándo se deben retirar o reemplazar uno o más componentes de OFF OTNI.
- El revestimiento de TiNin 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 no se permite el uso de los componentes.
- No se deben utilizar los componentes de la OFF OTNI con un solo uso y NUNCA DEBEN REUTILIZARSE. No se permite reutilizar un componente implantable 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 OFF OTNI son:

- Riesgos generales asociados con la anestesia.
- Riesgos generales asociados con una cirugía mayor;
- Complicaciones cardiovasculares, incluida trombosis venosa profunda, tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas en la heridas y necrosis avascular;
- Daño nervioso;
- Lesión intrósea, incluidas fisuras, perforaciones, fracturas periprotésicas o extracción del vástago;
- Dolor anormal del muñón (agudo, crónico, psicósomático);
- Osificación heterotópica;
- Colonización bacteriana del estoma o del área de tejido blando con o sin signos o síntomas 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 tejidos blandos;
- Infecciones intramedulares profundas, osteitis, osteomielitis, artritis séptica;
- Contorno de los huesos, entesitis, tendinitis;
- Aflojamiento, fractura o fallo mecánico de los componentes protésicos debido a carga excesiva/actividad

trauma excesivo, 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 transcutánico);

- 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 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 (metalosis, 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 OFF OTNI;
- Riesgo de infección 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 inclusión y contraindicaciones. El cirujano debe evaluar el muñón con respecto a la calidad de los tejidos blandos y las funciones ipsilaterales 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 uso del 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 OFF OTNI y la higiene de los tejidos blandos. El cirujano debe proporcionar al paciente información detallada sobre los posibles riesgos generales de las conexiones con los implantes 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 OFF 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 OFF OTNI y debe estar motivado para someterse al procedimiento. El paciente debe seguir estrictamente todas las condiciones establecidas por el cirujano en cuanto a la rehabilitación (modalidad y duración), frecuencia de seguimiento clínico, limpieza del sistema de OFF 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 OFF OTNI:

- Limpie la piel y los tejidos blandos de alrededor del estoma dos veces al día con agua limpia y jabón suave, y déjelos secar al aire.

Esterilidad

Cada parte del sistema de OFF 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 estéril está intacto y que no presente grietas, agujeros y otros signos de daño. Los dispositivos implantables se esterilizan 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:

- T6Al4VnBiNi50S832-1 para el vástago femoral intramedular, el adaptador transcutánico de doble cono y el tornillo de bloqueo.
- Ti6Al4VNi50S832-3 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.
- TiNin para el revestimiento de las partes del vástago femoral intramedular, el tornillo proximal y el adaptador transcutánico de doble cono.

Vida útil

El sistema de OFF OTNI se ha diseñado para anclar la exoprotesis directamente en el fémur restante en pacientes con amputación transfemoral, en donde las fuerzas mecánicas a plena carga pueden transmitirse durante un tiempo limitado. En general, la duración funcional de un sistema de fijación ósea de exoprotesis 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, 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 máximo.
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720Gauss/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 2W/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 advertencia importantes en la imagen.

Entorno de 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 3 Tesla.

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 800
7555 RJ Hengelo, The Netherlands

IT Istruzioni per l'uso

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

Avvertimento

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 esoneri il Produttore da qualsiasi responsabilità.

Descrizione del sistema

La protesi femorale per osteointegrazione OTNI (OFF) è un sistema di fissazione endomidollare, trasformabile 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 transferomale.

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.

Use previsto

L'OTNI OFF è destinato a fornire un supporto fisso per la connessione di una protesi artificiale di arto all'osso femorale residuo dopo amputazione transferomale, in tutti quei casi di complicazioni postume, o controindicazioni, all'uso delle protesi con innesco. La protesi femorale osteointegrata OTNI fornisce un sistema di fissazione stabile e sicuro 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. Essendo destinato all'uso da parte di chirurghi (ortopedici) con una buona conoscenza della tecnica chirurgica specifica, in ambiente ortopedico standard, per pazienti con maturità scheletrica.

Indicazioni per l'uso

- Amputazione trans-femorale.
- Complicazioni postume, o controindicazioni, all'uso di protesi tradizionali con innesco.

Controindicazioni

- Processi sistemici infiammatori o settici, acuti o cronici, con localizzazione locale o sistemica.
- Qualsiasi risultato anatomico, fisiologico o psichiatrico, sponco o segni di 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 cartolina originale e dei guanti chirurgici.
- È necessario verificare che l'imballaggio sterile esposto ed interno delle componenti OTNI OFF non sia danneggiato o contaminato dalla data di scadenza o dalla data di utilizzo.
- 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.
- Le istruzioni relative al tipo di guarnizione 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 tutte le sue parti che impediscono la perfetta aderenza.
- La lunghezza (dimensione) dell'adattatore transcutaneo a doppio cono deve essere quella per cui la 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 del morse transcutaneo 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 sul sistema OTNI OFF è necessario controllare la coppia di serraggio della vite di bloccaggio interna.
- Il chirurgo ha la facoltà di scegliere 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 sottostante. 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 MA 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 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.

Potibili effetti collaterali

- I 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, embolia della ferita e necrosi avascolare;
- Danni ai nervi, neurimi;
- Lesioni intravascolari, comprese osteolisi, perforazioni, fratture peri-protesiche o rimozione dello stelo;
- Dolore severo al moncone (acuto, cronico, psicosomatico);
- Osteolisi osteolitica;
- Collocazione batterica della stoma o dei tessuti molli con o senza segni o sintomi di infezione;
- Complicanze nell'area della stoma comprendenti edema, tumefazione, irritazione tissutale incluso ritardato dell'epitelizzazione della stoma;
- Infezioni superficiali della stoma e / o dei tessuti molli;
- Infezioni intramidollari profonde, osteite, osteomielite, artrite settica;
- Contratture muscolari, entesiti, tendiniti;
- Allentamento, fratture o rottura meccanica di componenti protesiche a causa di carico eccessivo (attività fisica o accensione, sport, disassazione o controindicazioni) o stress non fisiologico (caduta e / o incidenti traumatici) o dovuto a scelta errata delle componenti 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;
- Riassorbimento osseo peri-protesico e perdita ossea, osteonecrosi;
- Migrazione prossimale del stelo;

- Mancato o insufficiente osteointegrazione dello stelo intramidollare con successiva mobilitazione dovuta per esempio alla scadente qualità dell'osso, all'inadeguata stabilità primaria (press fit), micromovimenti, mobilitazione e carico precoce;
- 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 delle componenti di usura)
- Ritorno del chirurgo a 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;
- Ritorno del paziente da parte di sistemi di sorveglianza di sicurezza basati su campi elettromagnetici e interferenze con analisi cliniche o analisi strumentali basate su campi magnetici.

Pianificazione preoperatoria

Una pianificazione pre-operatoria precisa può portare a risultati scadenti o al 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 montare 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. È responsabilità del chirurgo fornire informazioni sul trattamento post-operatorio, in riferimento al campo del trattamento riabilitativo, al follow-up clinico, alle informazioni sulla pulizia dell'impianto OTNI OFF e all'igiene 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. È 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 seguire rigorosamente tutte le 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 di conseguenze e / o complicazioni inspiegabili.
- È consigliabile che il chirurgo informi il paziente delle seguenti istruzioni per l'uso, la pulizia, l'igiene e la manutenzione del sistema OTNI OFF:
- Usare il sapone, pulire la pelle e i tessuti molli intorno alla stoma con acqua pulita e sapone neutro, quindi asciugare alla rinfusa.

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.

- 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'etichetta sono 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 il tipo e il tipo di materiali / rivestimento utilizzati. I materiali di produzione sono:

- Ti6Al7Nb 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'eprositesi direttamente nel femore residuo in pazienti con amputazione transferomale, in cui le forze meccaniche a pieno carico possono essere trasmesse per un tempo illimitato. In generale, la durata funzionale di un sistema di fissazione ossea da eprositesi 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 20-Gauss / cm (può essere applicato un valore più alto per il campo magnetico del gradiente spaziale se correttamente calcolato).
- Il sistema RMN massimo riportato è 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 qualità dell'immagine RMN e della sicurezza del paziente. Devono essere segnalati eventuali problemi di sicurezza o evidenti artefatti dell'immagine. Riscaldamento correlato alla RMN

Non test non clinici, i dispositivi compatibili 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.

Attenzione

La qualità dell'immagine RMN può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicino alla posizione dell'impianto. In alcuni casi, può essere indicata la dimensione dell'area referata alla taglia dell'impianto o del dispositivo.

Attenzione: contattare il produttore di questo impianto / dispositivo per ulteriori informazioni, se necessario.

Fabbricante

BAAT Medical Products B.V.
Huisjenstraat 300
7555 RJ Hengelo, The Netherlands

Symbolen/Symbols/Simbolos/Simboli				
STERILE R				
Seriesel product R-bestraling sterilisatiemethode Sterile product Radiation sterilization method Producto estéril R-método de esterilización con radiación Producto estéril Re-sterilization mediante radiaciones.	Raadpleeg de instructies voor gebruik. Consulte las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso. Consulte la instrucción per l'uso.	Niet opnieuw steriliseren Do not re-sterilize No volver a esterilizar Non risterilizzare	Houd droog Keep dry Mantener un lugar seco Mantener al securo	
REF				
Catalogusnummer (patronnummer) Número de catálogo Código a catálogo	Gebruiken voor (jaar/mãand) Use by (year/month) Fecha de caducidad (año/mes) Sciãenza(anno/mese)		Weghouden van zonlicht Keep away from sunlight Proteger de la luz solar Tenere lontano da fonti di calore e da raggi solari	Fabrikant Manufacturer Fabricante Fabricante
SN				
Serienummer Serial number Número de serie Numero di serie	Niet hergebruiken Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare		Gebruik niet als pakket is beschadigd Do not use if inner packaging is damaged No utilizar si el envase interior está dañado Non usare se confezione primaria danneggiata	