



## NL Instructies voor gebruik

OTN Implants custom made producten zijn exclusief bedoeld voor gebruik als implantaat en/of bijbehorend montage-onderdeel voor osseo-integratie in femur of tibia. Dit betreft de custom made producten: OTNICM3 (femur), OTNICM4 (tibia), OTNICM DCA (Dual Cone Adapter), OTNI 3214 / OTNI 3218 / OTNI 3227 / OTNI 3229 (Sleeves), OTNICMM6 (Locking screw).

### 1. Toepassing

Bewaars implantaat in ongeopende originele verpakking tot gebruik. Controleert bij openen van verpakking of de beschermende verpakking ongeopend / intact is. Bij beschadigde verpakkingen of verbroken sluitzegels is mogelijk de steriele barrière in vacuüm verbroken en dan is de inhoud niet-steriel: Niet-steriele implantaten mogen niet worden gebruikt. Controleer de inhoud van de verpakking (artikelnummer en grootte) en de vervaldatum. Gebruik geen implantaten die over de datum zijn! Bij openen van de verpakking van OTNI CM-implantaten dient u zich te houden aan de betreffende aseptische voorschriften. Vermijd contact tussen implantaat en voorwerpen of substanties die het oppervlak van het implantaat kunnen beschadigen. Volg eventueel afzonderlijk inbegrepen, speciale gebruikers-instructies en operatietechnieken op. Controleer implantaat en coating, indien van toepassing, goed op beschadigingen vóór implantatie. Wacht tot kort voor gebruik met verwijderen van beschermkappen en soortgelijke uitrusting voor bescherming van gevoelige implantaat-oppervlakken. Afgezien van chirurgische technieken die dit uitdrukkelijk vereisen, mag het implantaat nooit mechanisch worden bewerkt, aangepast of anderszins structureel worden aangepast. Hiervoor is altijd schriftelijke toestemming van de fabrikant vereist.

**Let Op!** Reeds eerder geïmplanteerde implantaten mogen niet worden hergebruikt vanwege mogelijke eerdere mechanische schade en besmetting met vreemd weefsel en/of lichaamsvloeistoffen. Voor juiste verwijdering, toepassing en/of retourzending van implantaten dient u zich te houden aan ISO 12891-1. Dit geldt voor zowel implantaten die zijn aangepast voor wetenschappelijke evaluatie als implantaten die in contact kwamen met weefsel of lichaamsvloeistoffen, al was het maar voor een korte periode. Volg de algemene instructies uit de norm ISO 8828 voor onderhoud / toepassing van orthopedische implantaten! Bij verbruiksartikelen moet u de instructies van de fabrikant in acht nemen (toepassing, sterilisatie, compatibiliteit, enz.)!

### 2. Verpakking en Steriliteit

Implantaten / handinstrumenten hebben een steriele of niet-steriele beschermende verpakking. Steriele implantaten worden gesteriliseerd met een gammastraling van minimaal 25 kGy (aangegeven door de rode stip op de verpakking).

**Let Op!** Controleer altijd de verpakking en houdbaarheidsdatum van de implantaten.

### 3. Opnieuw steriliseren

Opnieuw steriliseren van steriel geleverde componenten is niet toegestaan. Instrumentarium kan worden geautoclaveerd via de gebruikelijke methoden (autoclave volgens DIN EN 285, procedure volgens DIN EN ISO 17665-1 en DIN EN ISO 14937), mits voldaan wordt aan vereiste sterilisatietemperaturen en cyclustijden. Demonteer instrumenten zoveel mogelijk en reinig / spoel grondig alvorens te steriliseren. Gedetailleerde instructies staan in document 313204NL IFU 'Reprocessing instructies OTNI 13 herbruikbare chirurgische instrumenten'.

### 4. Operatieplanning

Basis voor pre-operatieve planning zijn de bevindingen van CT scans. Maak altijd gebruik van 'OTNI 13 herbruikbaar instrumentarium voor osseointegratie' ter voorbereiding van plaatsing in het bot en geschikt voor aanpassing, herpositionering en inbreng van implantaten. Dit instrumentarium is aangepast aan de afmetingen van de implantaten. Gebruik daarom nooit instrumentarium of test implantaten van andere fabrikanten bij het plaatsen van OTN Implants implantaten. De verantwoordelijkheid voor waarborgen van volledigheid en functionaliteit van instrumentarium ligt bij de gebruiker. Voor de selectie van geschikte operatietechnieken is kennis van state-of-the-art technologie en wetenschappelijke publicaties van medische auteurs essentieel. Voor een optimale primaire verankering neemt u het volgende in acht:

- Behoud van voldoende botstructuur / wanddikte bij voorbereiding van implantatieplaats
- Geschikte selectie of implantaatgrootte
- Exacte perspassing in implantatie
- Voldoende reiniging van het implantatiegebied vóór implantatie
- Gereguleerde krachttoepassing bij implantatie van het implantaat om botscheuring of schade aan de implantaatcomponenten te voorkomen
- Compatibiliteit van osseointegratie-componenten van OTN Implants
- Volg operatietechniek, gebruikerswaarschuwingen
- Reinig en droog oppervlakken met kegel/conische verbinding
- Bevestig kegels/conussen stevig met behulp van instel- / aandrijf-instrumenten

### 5. Contra-indicaties

- Acute of chronische, lokale of systemische infecties
- Vasculaire, musculaire en zenuwaandoeningen in het betreffende gebied
- Onvoldoende botkwaliteit kan stabiele verankering van de prothese aantasten
- Combinaties van ziekten die botgeneratie en/of implantaat-functie in gevaar brengen
- Extreme fysieke stress (contactsporten, arbeid)
- Allergische reacties op delen van de implantaatmaterialen
- Obesitas (BMI>35)
- Zwangerschap en borstvoeding
- Gebrek aan naleving van de instructies door de patiënt
- Onvolledige skeletgroei

**Let Op!** De patiënt moet worden geïnstrueerd over het juiste gebruik van het implantaat en het vermijden van schadelijk gedrag. Deze instructie voorkomt mogelijk noodzakelijke revisieoperaties als gevolg van functieverlies (inclusief implantaatbreuk).

### 6. Implanthaat Materialen

Implantaten worden geïmplantéerd zonder cement. De volgende materialen worden gebruikt: titanium legering (Ti6Al4V) vervaardigd volgens ISO 5832-3.

**Opmerking:** Volg de instructies betreffende compatibiliteit van hiervoor genoemde materialen met betrekking tot mogelijke allergische reactie op een of meerdere componenten van implantatiematerialen (zie contra-indicaties).

### 7. Potentiële schadelijke effecten

De levensduur van het implantaat kan worden verkort door zeer lange of te zware patiënten en/of fysiek zeer actieve patiënten. Keuzes van verkeerde maat / slechte afstelling, slechte verankering, positionering en/of toediening bij patiënten ondanks contra-indicatie kunnen leiden tot vroegtijdig falen vanwege losraken, botbreuk, implantaatbreuk of toegenomen slijtage. Typische bijwerkingen van implantaten, naast mogelijke algemene complicaties veroorzaakt door chirurgie (zie productspecifieke operatietechniek), zijn:

- Losraken en/of verandering van positie en slijtage van het implantaat
- Luxatie van het implantaat en / of losraken en breken van componenten
- Beknelling
- Vormen van naden
- Verandering van lengte van ledematen
- Peri-artculaire calcificaties
- Heterotopie ossificatie
- Infecties
- Emboli en trombose
- Overgevoeligheid voor legeringscomponenten
- Cardiovasculaire aandoeningen
- Zenuwbeschadiging, wondgenezing aandoeningen, hematoom
- Peri-prothetische fracturen
- Chronische pijn
- Veranderingen in botweefsel (atrofie, necrose)

### 8. Post-chirurgische controle / aanpassing

Implantaat-dragers hebben volledige post-operatieve controle door chirurg of een andere competente specialist nodig. In het geval dat implantaten onverwacht en vroegtijdig losraken of breken of dat het materiaal verzwaakt of indien er aanwijzingen zijn voor aanstaande complicaties, zal een goede monitoring het nemen van tijdige en adequate interventies vergemakkelijken. Vroege detectie verhoogt de kans op succes van mogelijk vereiste revisiechirurgie aanzienlijk. De patiënt moet worden geïnstrueerd om de chirurg of behandelend arts onmiddellijk op de hoogte te stellen van plotselinge pijn of infectie in verband met geopereerde ledematen. Regelmatige klinische controles worden aanbevolen. Als dit niet mogelijk is, moet een jaarlijkse röntgenfoto van de controle worden ingediend bij de chirurg en/of behandelend arts voor evaluatie. In geval van een noodzakelijke herziening, kan OTN Implants BV passende instrumenten leveren. Volg hiertoe, indien van toepassing, de afzonderlijke instructies in de documentatie van chirurgietechnieken. Op verzoek zijn productspecialisten beschikbaar om de revisiechirurgie te ondersteunen.

**Let Op!** Voor vragen of bij twijfel met betrekking tot herzieningen; neem contact op met de fabrikant op bovenaanzicht vermeld adres; tel: 026 7370371 / email: mail@otnimplants.nl.

### MRI-veiligheid is gegarandeerd onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3-Tesla of minder
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt 720-Gauss/cm (hogere waarde voor magnetische ruimtelijk gradiënt veld kan van toepassing zijn indien correct berekend)
- Max.MR-systeem rapporteerde voor hele lichaam gemid. specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 min. scannen (per pulssequentie).

In alle gevallen is zorgverlener verantwoordelijk voor MR-aandoeningen, MR-beeldkwaliteit en patiëntveiligheid. Maak melding bij veiligheidsproblemen of belangrijke beeldartefacten.

### 9. Compatibiliteit

OTN Implants garandeert compatibiliteit van haar implantaten in combinatie met het gebruik van 'OTNI 13, herbruikbare chirurgische instrumenten voor osseo-integratie', OTNICM Dual Cone Adapters en CE-gecertificeerde OTNI 14 HELI en OTNI 17 LUCI osseo-integratie connectoren. Andere osseo-integratieconnectoren worden geaccepteerd onder exclusieve beperking van gecertificeerde testen onder DIN EN ISO 10328: 2016 - 16.3, 16.2.1, 16.2.2 en voorafgaande kennisgeving van OTN Implants.

### 10. Onderhoud van chirurgische instrumenten-speciale voorzieningen

Correcte toepassing, decontaminatie, inclusief voorwassen, wassen, spoelen en steriliseren, opslag en gebruik zijn belangrijk voor een lange levensduur van chirurgische instrumenten. Snij-instrumenten (boren, scherpe lepels, raspen, beitels, geleiders, enz.) en krachtinstrumenten (impactoren, hamers, extractoren, enz.) zijn echter vaak onderhevig aan hoge spanningen en / of impactkrachten waardoor defecten kunnen optreden. Vervang defecte instrumenten altijd door nieuwe en controleer instrumenten zorgvuldig voor gebruik. Gebruik nooit instrumenten die ernstige schade of slijtage vertonen, instrumenten met onleesbare lasergravure of snijinstrumenten met botte messen en neem de algemene procedures voor onderhoud en verzorging van chirurgische instrumenten in acht. Voor gedetailleerde informatie zie document 313204NL IFU 'Reprocessing instructies OTNI 13 herbruikbare chirurgische instrumenten'. Bij twijfel neem contact op met de fabrikant.

### 11. Garantie

OTN Implants garandeert dat producten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten gedurende één jaar vanaf verzenddatum; naar eigen keuze wordt elk product dat niet aan deze garantie voldoet gerepareerd of vervangen. Garantie vervalt bij: (1) wijziging of poging tot aanpassing van producten anders dan door OTN Implants geautoriseerd; (2) misbruik, nalatige behandeling / verkeerde toepassing van producten; (3) ongeautoriseerde doorverkoop / overdracht aan derden. Alle andere garanties, inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor bepaald doel en niet-inbreuk op octrooien van derden / andere intellectuele eigendomsrechten, zijn uitgesloten.

Voorts wijst OTN Implants alle aansprakelijkheid voor indirecte, incidentele, punitieve, voorbeeld- of gevolgschade af (met inbegrip van en niet beperkt tot schade als gevolg van verlies van gebruik, winstderving, onderbreking of bedrijfs- of ander economisch verlies) als gevolg van niet- naleving van enige garantie. De volledige aansprakelijkheid van OTN Implants blijft altijd beperkt tot bovengenoemde reparatie / vervanging.

**STERILE R**

Steriel product  
(R = radiatie method)



Lees de instructies voor het gebruik



Niet gebruiken als interne verpakking beschadigd is

**LOT**

Uniek LOT-nummer



Niet-steriel product



Niet opnieuw steriliseren

**REF**

Referentie nummer



Gebruik vóór (jaar-maand)



Niet hergebruiken

**SN**

Serie nummer



producent



## EN Instructions for Use

### 0. Intended use

OTN Implants custom made products are exclusively intended to be used as implant and / or accessoire assembly parts for osseo-integration in femur or tibia. This IFU applies to following custom made products: OTNICM3 (femur), OTNICM4 (tibia), OTNICM DCA , OTNI 3214/OTNI 3218/OTNI 3227/OTNI 3229 (Sleeves), OTNICM6 (Locking screw).

### 1. Application

Keep implants in unopened original packaging until use. Prior to opening the package of the OTN Implants OIP, check if the protective packaging is unopened and intact. Damaged packages or broken seals may indicate that the sterile barrier is also damaged. In this case, the vacuum no longer exists and the sterile content is no longer guaranteed. Non-sterile implants may not be used. Check the contents of the package (item number and size) and expiry date. Implants with exceeded expiry may not be used! When opening the package, you must comply to the relevant aseptic regulations. Avoid contact between implant and objects or substances that may damage the surface of the implant. If applicable, apply included special user instructions and operating techniques. Prior to implantation, check and inspect the implant and coating for damage. Wait to remove the protective covers sensitive implant surfaces until just before use. Apart from surgical techniques that explicitly require to do so, the implant must never be mechanically processed, modified or otherwise structurally adjusted. Any modification in this respect requires written permission from the manufacturer.

**Pay attention!** Implants may never be reused to avoid possible previous mechanical damage and contamination with foreign tissue and/or body fluids. For correct removal, application and / or return of implants, you must comply with ISO 12891-1. This applies both to implants that have been adapted for scientific evaluation and to implants that came into contact with tissue or body fluids, even if only for a short period. For maintenance and use of orthopedic implants, read instructions of the ISO 8828 standard! For maintenance of consumables and accessoires, read the manufacturer's instructions (application, sterilization, compatibility, etc.)!

### 2. Packaging and Sterility

Implants / hand instruments have sterile or non-sterile protective packaging. Sterile implants are sterilized by gamma radiation of min. 25 kGy (indicated by the red dot on the packaging). **Pay attention!** Always check the packaging and expiry date of sterile packed products.

### 3. Re-sterilization

Re-sterilization of sterile delivered components is not permitted. Instruments can be autoclaved using the usual methods (autoclave according to DIN EN 285, procedure according to DIN EN ISO 17665-1 and DIN EN ISO 14937), provided that the required sterilization temperatures and cycle times are applied. Disassemble instruments as much as possible and thoroughly clean them before sterilizing. For detailed information, see cleaning and reprocessing instructions in document 313204EN IFU 'Surgical instrument set'.

### 4. Operation planning

The basis for pre-operative planning are the findings of CT scans. When performing OI implantations with OTN Implants OIP parts, always apply OTNI 13 Reusable surgical instruments for Osseointegration, specially developed for preparing the placement in the bone and also suitable for adjustment, repositioning and insertion of the implant and precisely adapted to the dimensions of OTN implants. Therefore, when inserting OTN implants implants, never use instrumentation / or test implants from other manufacturers. The responsibility to ensure that completeness and functionality of the instruments meets the requirements (maintenance) lies with the user. For selection of suitable surgical techniques, knowledge of state-of-the-art technology and scientific publications by medical authors is essential. For optimum primary anchorage, please consider the following:

- Maintain sufficient bone structure / wall thickness when preparing the implant site
- Suitable selection of implant size
- Exact press fit in implantation
- Sufficient cleaning of the implantation area prior to implantation
- Regulated/controlled force application during implantation to prevent bone rupture or damage to the implant components
- Compatibility of all OTN Implants osseo-integration components
- Follow operating technique, user warnings
- Clean and dry surfaces with cone / conical connection
- Secure coupling of cones / cones securely with the help of setting and drive instruments

### 5. Contraindications

- Acute or chronic, local or systemic infections
- Vascular, muscular and nerve disorders in the area concerned
- Insufficient bone quality may affect stable anchoring of the prosthesis
- Combinations of diseases of any kind that may jeopardize bone regeneration and / or implant function
- Extreme physical stress (contact sports, labor)
- Allergic reactions to parts of the implant materials
- Obesity (BMI> 35)
- Pregnancy and breast-feeding
- Lack of compliance with the instructions by the patient
- Incomplete skeletal growth

**Pay attention!** The patient should be instructed on the correct use of the implant and to avoid harmful behavior. This instruction might prevent possible necessary revision operations as a result of loss of function (including implant fracture).

### 6. Implant Materials

Implants are implanted without cement. The following materials are used: titanium alloy (Ti6AL4V); manufactured according to ISO 5832-3. **Note:** Follow the instructions regarding the compatibility of the above materials and with regard to a possible allergic reaction to one or more components of the implant materials (see contraindications).

### 7. Potential harmful effects

The expected lifetime of implants may be shortened by very long or overweight patients and/or physically very active patients. The choice of a wrong size or poor adjustment of the OTN Implants OIP, poor anchoring, positioning and / or application in patients despite contraindication may lead to premature failure due to loosening, bone fracture, implant fracture or increased wear. Typical side effects of an implant, in addition to possible general complications caused by surgery (see product-specific surgical technique), are:

- Loosening and / or change of position and wearance of the implant
- Luxation of the implant and / or loosening and breaking of components
- Entrapment
- Forming of seams
- Change of length of limbs
- Peri-articular calcifications
- Heterotopie ossification
- Infections
- Emboli and thrombosis
- Hypersensitivity to alloy components
- Cardiovascular disorders
- Nerve damage, wound healing disorders, hematoma
- Peri-prosthetic fractures
- Chronic pain
- Changes in bone tissue (atrophy, necrosis)

### 8. Post-surgical check / modification

Implant carriers require full post-operative monitoring by surgeon or other competent specialist. In case implants unexpectedly and prematurely loosen or weaken, or if the material weakens or breaks or when indications of upcoming complications occur, good monitoring will facilitate a timely and adequate intervention. Early detection significantly increases chances of success of possibly required revision surgery. Instruct patients to immediately inform the surgeon / attending physician of sudden pain or infection associated with operated limbs. Regular clinical checks are recommended. If this is not possible, an annual x-ray of the check must be submitted to the surgeon and / or attending physician for evaluation. In case of a necessary revision, OTN Implants BV can provide suitable instruments. On request, product specialists are available to support revision surgery. If applicable, follow separate instructions in the surgical technique document.

**Pay attention!** For questions regarding revisions or in case of doubt; contact the manufacturer at above address or phone: +31 26 7370371. Email: mail@otnimplants.nl

### MRI safety is guaranteed under 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.

### 9. Compatibility

OTN Implants guarantees compatibility of its implants in combination with the use of 'OTNI 13, reusable surgical instruments for osseointegration', OTNICM Dual Cone Adaptors and CE-certified OTNI 14 HELI and OTNI 17 LUCI osseointegration connectors. Other osseointegration connectors are accepted under exclusive limitation of certified testing under DIN EN ISO 10328: 2016 - 16.3, 16.2.1, 16.2.2 and notification of OTN Implants in advance.

### 10. Maintenance of surgical instruments - special facilities

Proper application, decontamination, including prewashing, washing, rinsing / sterilization, storage and use are important for a long and useful life span of surgical instruments. Cutting tools however, (drills, sharp spoons, rasps, chisels, guides, etc.) and power tools (impactors, hammers, extractors, etc.) are subject to high stresses and / or impact forces, under which circumstances defects may occur. Make sure to replace damaged instruments with new ones and check all instruments thoroughly prior to use. Do not use instruments that show damage or wearance, unreadable laser engraving or (cutting tools) blunt blades. Consider general procedures for maintenance and care of surgical instruments. For detailed information see cleaning and reprocessing instructions in the document 313204EN IFU 'Surgical instrument set'. In case of doubt, contact the manufacturer.

### 11. Warranty

OTN Implants warrants its products are free from defects in materials and manufacturing for a period of one year from the date of shipment. At its option, OTN Implants will repair or replace any product that does not comply with this warranty. This warranty is voided by: (1) any modifications or attempted modification to the product done by anyone other than an authorized OTN Implants employee; (2) any abuse, negligent handling or misapplication of the product; or (3) any sale or other transfer of the product by the original purchaser. Except above mentioned warranty, OTN Implants provides no warranties of any kind, either express or implied, by fact or law and hereby disclaims all other warranties, including, without limitation, any implied warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, and non-infringement of third-party patent or other intellectual property rights.

OTN Implants shall not be liable for indirect, incidental, punitive, exemplary / consequential damages (including, without limitation, damages resulting from loss of use, loss of profits, interruption or loss of business or other economic loss) arising from non-compliance with any warranty. OTN Implants' entire liability is limited to above mentioned repair / replacement.

**STERILE R**

Sterile product  
(R = radiation method)



Read instructions  
before use



Do not use if inner  
package is damaged

**LOT**

Unique LOT-number



Non-sterile product



Do not resterilize

**REF**

Reference number



Use by (year-month)



Do not reuse

**SN**

Serial number



manufacturer