

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Dokumentrevision: 01

Datum der Veröffentlichung: 16.01.2023

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll den Zugang der Öffentlichkeit zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte in Bezug auf die Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts ermöglichen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung des Medizinprodukts ist im Bericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für medizinisches Fachpersonal enthalten.

Der SSCP dient nicht als allgemeine Empfehlung zur Behandlung von Krankheiten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Medizinprodukts haben. Dieser SSCP dient nicht als Ersatz einer Implant Card oder Gebrauchsanweisung, um Informationen für die sichere Verwendung des Medizinprodukts bereitzustellen.

1. Angaben zum Medizinprodukt und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Medizinprodukts	OPRA™ Implant System
Name und Anschrift des Herstellers	Integrum AB Gemenskapens gata 9 SE-431 53 Mölndal, Schweden
SRN-Nummer (Single Registration Number) des Herstellers	SE-MF-000026900
Basis UDI-DI	73401521oprasystemRW
Name des Medizinprodukts	OPRA Implant EMDN Code: P9099
Klasse des Medizinprodukts	IIb (MDR 2017/745 Annex VII – Rule 8)
Jahr der erstmaligen CE-Kennzeichnung des Medizinprodukts	1999
Bevollmächtigter Vertreter, sofern zutreffend; Name und SRN	n. z.
Name der benannten Stelle (die benannte Stelle, die den SSCP validiert) und die eindeutige Identifizierungsnummer der benannten Stelle	BSI Group The Netherlands B.V. NB 2797

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Medizinprodukts

- Zweckbestimmung

- Indikationen und vorgesehene Patientengruppen
- Kontraindikationen

Zweckbestimmung

Das OPRA™ Implant System wird direkt in den Knochen implantiert. Anschließend können Prothesen an dem System befestigt werden. OPRA™ ist für Patienten mit Amputationen infolge von Unfällen oder Krebserkrankungen vorgesehen. Das System kann von Patienten verwendet werden, die Probleme mit Schaftprothesen haben oder haben könnten. OPRA™ sollte von Personen verwendet werden, deren Knochenwachstum abgeschlossen ist.

Indikationen und vorgesehene Patientengruppen

- Patienten mit Amputationen infolge von Unfällen oder Krebserkrankungen.
- Personen, deren Knochenwachstum abgeschlossen ist.
- Patienten, die Probleme mit Schaftprothesen haben, wie zum Beispiel:
 - Hautinfektionen und Hautprobleme am Schaft
 - Schmerzen
 - Ein kurzer Amputationsstumpf, wo eine Schaftprothese nicht verwendet werden kann
 - Schwellungen am Amputationsstumpf
 - Narben am Amputationsstumpf
 - Große Hauttransplantationen im Bereich des Amputationsstumpfs
 - Schweiß unter dem Amputationsstumpf
 - Bewegungsschwierigkeiten
- Das OPRA™ Implant System für Finger ist eine Alternative zu herkömmlichen Finger-/Daumenprothesen.
- Ein medizinisches Team untersucht Patienten, bevor die Anwendung von OPRA™ empfohlen wird. Das Team bespricht Nutzen und Risiken der Behandlung. Das Team besteht immer aus einem Chirurgen, einem Orthopädietechniker und einem Physiotherapeuten.

Kontraindikationen

- Der Patient wächst noch.
- Der Patient hat eine ungewöhnliche Knochenanatomie, wie zum Beispiel:
 - Angeborene Defekte, die die Behandlung mit OPRA™ beeinträchtigen könnten.
 - Missbildungen, Frakturen, Infektionen usw.
- Der Patient hat eine schlechte Knochenqualität.
- Der Patient hat andere Probleme, die die Behandlung beeinträchtigen könnten, wie z. B.
 - Schwere Durchblutungsstörungen
 - Diabetes mellitus mit Komplikationen
 - Hautprobleme am Amputationsstumpf
 - Nervenprobleme und starke Phantomschmerzen
 - Aktive Infektion oder inaktive Bakterien
 - Metabolische Knochenerkrankung

- Metastasen im Amputationsstumpf
- Die Patientin ist schwanger.
- Der Patient hat Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Therapievorgaben.
- Der Patient wiegt mehr als 100 kg einschließlich der Prothese. Dies gilt nur für Beinamputationen.

3. Beschreibung des Medizinprodukts

Beschreibung des Medizinprodukts

Das OPRA™ Implant System besteht aus einem Verankerungselement (Fixture) und einer die Haut durchdringenden Verbindung (Abutment). Das Abutment wird mit einer Schraube (Abutment Screw) an der Fixture befestigt.

Die Fixture wird bei einem chirurgischen Eingriff (Stufe 1) in den Knochen eingesetzt. Daraufhin folgt eine Heilungsphase. Die Heilungsphase dauert drei bis sechs Monate. Die Zeit kann je nach Knochenqualität und Amputation variieren. Während dieser Zeit wächst der Knochen in die Fixture hinein.

In einem zweiten chirurgischen Eingriff wird das Abutment an der Fixture befestigt (Stufe 2). Die Abutment Screw verbindet das Abutment mit der Fixture. Die Abbildungen 1 und 2 zeigen die Teile des OPRA™ Implant Systems.

Ein Teil des Abutments befindet sich außerhalb der Haut, um mit der Prothese verbunden zu werden.

Abbildung 3 zeigt das System an zwei Personen.

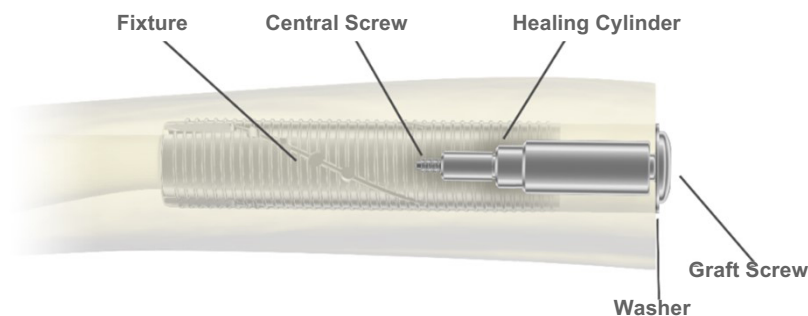


Abbildung 1. Teile des OPRA™ Implant Systems im Knochen nach dem ersten chirurgischen Eingriff (Stufe 1).

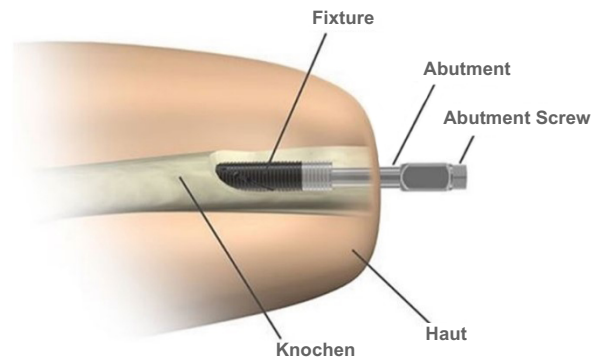


Abbildung 2. Teile des OPRA™ Implant Systems im Knochen nach dem zweiten chirurgischen Eingriff (Stufe 2).



Abbildung 3. Links: Zeigt das Prothesensystem (Axor II) an einem Bein. Rechts: Zeigt Prothesensystem an einem Arm.

Ältere Versionen. Beschreibung der Unterschiede.	Jahr	Medizinprodukte	Art der Änderung
	1999	OPRA™ Implantierbare Teile für Beine	Keine Änderung, erste Einführung
	2001	Rotasafe, Produkt für Beine	Keine Änderung, erste Einführung
	2013	Axor, Produkt für Beine – Nachfolger von Rotasafe	Keine Änderung, erste Einführung

	2014	OPRA Implantierbare Teile für Beine und Zehen OPRA-Teile für Humerus	Erweiterte Anwendung
Beschreibung der zu verwendenden Hilfsmittel mit OPRA™	Die nachfolgenden Hilfsmittel sind nicht im Lieferumfang von OPRA™ enthalten. Sie werden für die Verwendung des Systems benötigt.		
	Hilfsmittel	Beschreibung	
	OPRA Connector	Der Connector wird beim Training mit einer kurzen Trainingsprothese verwendet.	
	OPRA Humerus Training Kit	Das Humerus Training Kit wird während der Reha verwendet.	
	OPRA Abutment Support E	Der Abutment Support deckt das Abutment nach dem zweiten chirurgischen Eingriff ab. Er hilft dabei, während der Heilung einen geringen Druck auf das Gewebe zu erhalten.	
	OPRA Abutment Support F/G	Der Abutment Support deckt das Abutment nach dem zweiten chirurgischen Eingriff ab. Er hilft dabei, während der Heilung einen geringen Druck auf das Gewebe zu erhalten.	
	OPRA Soft Tissue Support Pylon II	Der Pylon wird um den äußeren Teil des Abutments gelegt. Gemeinsam mit der Plate unterstützt er das Weichgewebe. Er wird mit dem Axor™ II oder OPRA™ Connector verwendet.	
	OPRA Soft Tissue Support Plate small	Die Soft Tissue Support Plate wird auf den Pylon aufgesetzt. Sie unterstützt das Weichgewebe.	
	OPRA Soft Tissue Support Plate large	Die Soft Tissue Support Plate wird auf den Pylon aufgesetzt. Sie unterstützt das Weichgewebe.	
Andere Produkte, die mit OPRA™ verwendet werden	<p>Das OPRA™ Implant System wird einer externen Prothese verwendet</p> <p>Zur Verwendung am Femur mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nicht mikroprozessorgesteuerten Knieprothesen und • mikroprozessorgesteuerte Knieprothesen 		

	<p>Für Finger: wird mit maßgeschneiderten Kosmetikabdeckungen verwendet</p> <p>Für Humerus: wird mit Oberarmprothesen verwendet.</p>
--	--

Materialstruktur

Implantatmaterial: Titanlegierung Grad 5.

6 % Aluminium, 4 % Vanadium, 0,25 % (höchstens) Eisen, 0,2 % (höchstens) Oxygen und 89,55 % Titan.

4. Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt oder seiner Verwendung aufgetreten sind, oder wenn Sie Bedenken bezüglich Risiken haben.

Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, eine Beratung durch Ihren Arzt zu ersetzen.

Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder behandelt wurden

In der Gebrauchsanweisung und Patienteninformation finden Sie Informationen in Bezug auf:

- die Verwendung des OPRA™ Implant Systems
- die Behebung oder Reduzierung von Risiken

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

OPRA™ Risiken wurden so weit wie möglich reduziert. Der Nutzen des Produkts überwiegt die Risiken.

Die verbleibenden Risiken sind unten aufgeführt.

- Geringes Infektionsrisiko
- Tiefe Infektion
- Entfernung der Fixture
- Mechanische Probleme, z. B.:
 - Lösung der Schraube
 - Beschädigung und Verbiegung des Abutments und/oder der Abutment Screw.
- Axor II Probleme wie Verschleiß und Befestigungsprobleme

Behebung oder Reduzierung von Risiken:

Für Beinamputationen

- Geringes Infektionsrisiko – sorgfältige regelmäßige Reinigung, Antibiotika
- Tiefe Infektion – Antibiotika

- Mechanische Probleme mit dem Abutment/der Abutment Screw
 - Beschädigung und Verbiegung – Abutment und/oder Abutment Screw austauschen.
 - Verschleiß – Abutment durch ein größeres Abutment ersetzen.
- Schmerzen infolge:
 - Infektion – sorgfältige regelmäßige Reinigung, Antibiotikabehandlung
 - Belastung – Belastung vorübergehend reduzieren, Training pausieren
 - Starke und andauernde Schmerzen – Abutment entfernen. Wenn die Schmerzen anhalten – Fixture entfernen.
- Lockere oder beschädigte Fixture – Röntgen und Fixture entfernen.
- Entfernte Fixture – nach der Heilung durch neue Fixture ersetzen. Bei fehlendem Fixture-Ersatz kann eine Schaftprothese verwendet werden.

Bei Amputation von Arm und Finger/Daumen

- Geringes Infektionsrisiko – sorgfältige regelmäßige Reinigung, Antibiotika
- Tiefe Infektion – Antibiotika
- Mechanische Probleme z. B.:
 - Lockere Abutment Screw – Nachziehen der Abutment Screw
 - Beschädigung und Verbiegung von Abutment und/oder Abutment Screw – Abutment oder Abutment Screw austauschen.
 - Verschleiß – Abutment durch ein größeres Abutment ersetzen.
 - Starke und andauernde Schmerzen – Abutment entfernen. Wenn die Schmerzen anhalten – Fixture entfernen.
 - Knochenfraktur – Behandlung gemäß den Routinen für Knochenfrakturen.
 - Lockere oder beschädigte Fixture – Röntgen und Fixture entfernen. Eine neue Fixture kann eingesetzt werden, nachdem die Stelle vollständig verheilt ist. Bei fehlendem Fixture-Ersatz kann eine Schaftprothese verwendet werden.
 - Verdacht auf Überlastung – keine externe Prothese verwenden. Belasten Sie das Implantat nicht, bis Sie schmerzfrei sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

- Die OPRA™ Komponenten dürfen nur von einer Person verwendet werden
- Rauchen ist schlecht für die Osseointegration
- Bei übergewichtigen Patienten kann es zu Heilungsverzögerungen kommen
- Patienten mit dem OPRA™ sollten vor dem chirurgischen Eingriff Antibiotika erhalten
- Infektionen müssen ausgeschlossen werden. Dies ist besonders wichtig für Patienten mit früheren Infektionen
- Gelenkprobleme (auch Gelenke der auf der anderen Seite) können das Behandlungsergebnis beeinträchtigen
- Die folgenden Medikamente können eine Lockerung der Fixture verursachen:
 - Steroide zur systemischen Anwendung
 - Chemotherapeutika

- Verzichten Sie während des ersten Behandlungsjahres auf die folgenden Arzneimittel:
 - NSAIDs (nichtsteroidale Antirheumatika) und ASS (Acetylsalicylsäure) zwei Wochen vor dem chirurgischen Eingriff und lange Zeit danach
 - Bisphosphonate
 - Andere Medikamente, die den Knochenumbau beeinflussen könnten.

MRT-Sicherheitsinformationen

- MRT-Scans sind sicher, wenn:
 - Das statische Magnetfeld 1,5 oder 3,0 T beträgt
 - Der maximale räumliche Feldgradient 4500 Gauss/cm (45 T/m) beträgt
- Es ist wahrscheinlich, dass die MR-Protokolle kleinere Artefakte zeigen
- Die gilt für alle Amputationen (Bein, Arm, und Finger)
- Für Finger: Wenn möglich, die Hand mit dem Implantat außerhalb der HF-Spule platzieren, oder Abstand zur Bohrungswand (HF-Körperspule) durch Polsterung vergrößern

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn die Knochenqualität schlecht ist, während der Reha langsam vorgehen
- Wählen Sie Prothesenkomponenten aus, um das Risiko einer Überlastung des Implant Systems zu reduzieren.
- Untersuchen Sie Teile auf Risse und Verschleißerscheinungen. Verschleißerscheinungen sind dunkle Verfärbungen von Sekret oder Gewebe.
- Das medizinische Fachpersonal sollte den Patienten anweisen:
 - Die Prothese richtig zu befestigen
 - Niemals irgendwelche Tools an der Prothese zu befestigen. Diese können die Prothese beschädigen.
 - Das Abutment vor Hitze oder Kälte zu schützen. Ein feuchtes Handtuch um das Abutment zu wickeln, um es vor Hitze in der Sauna zu schützen.
 - Darauf zu achten, sich selbst oder andere nicht mit dem Abutment zu verletzen.
- Es wird empfohlen, das Abutment auszutauschen, wenn:
 - Die Verbindung zwischen der Fixture und dem Abutment locker ist.
 - Dunkel gefärbtes Sekret austritt
 - Der Verdacht auf Verbiegungen des Abutments oder andere mechanische Probleme besteht.
- Für Beinamputationen gelten zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen:
 - Die Abutment Screw sollte nur von medizinischem Fachpersonal nachgezogen werden.
 - Das Axor™ II bei Überlastung lösen. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für OPRA™ Axor™ II.

- OPRA™ ist für Aktivitäten des täglichen Lebens vorgesehen wie: Sitzen, Stehen und Gehen. Der Patient sollte Aktivitäten wie Klettern, Laufen und Springen vermeiden. Starke Kräfte können das System beschädigen.
- Der Patient sollte das Abutment während des Schlafs schützen. Der Orthopädietechniker kann eine Abdeckung bereitstellen.
- Für längere Spaziergänge sollte der Patient immer einen Gehstock oder Krücken verwenden. Der Patient sollte niemals schwere Gegenstände heben oder tragen.
- Beim Fahrradfahren kann das Knie des Patienten in der geraden Position einrasten. Dadurch kann die Fixture ernsthaft beschädigt werden. Positionieren Sie den Fahrradsitz immer so, dass das künstliche Knie nicht vollständig gestreckt wird. Stehen Sie beim Fahrradfahren nie aufrecht.
- Bei Arm- und Fingeramputationen gelten einige zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen:
 - Das Reha-Tempo sollte an den einzelnen Patienten angepasst werden.
 - Die Knochenqualität ist wichtig, um die Heilungsbedingungen zu beurteilen.
 - OPRA™ nicht weiter belasten, wenn Schmerzen oder andere Beschwerden auftreten.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung

Klinischer Hintergrund des Medizinprodukts

In den 1960er Jahren fand P-I Brånemark heraus, dass sich Knochen mit Titan verbinden können. 1977 nannte er diese Erkenntnis Osseointegration.

Die Osseointegration verbindet Titanimplantate mit Knochen.

OPRA™ wurde durch Dank umfassender Forschung und Erfahrung hergestellt. Es wurden mehr als 500 chirurgische Eingriffe durchgeführt.

Klinische Leistung für die CE-Kennzeichnung

Das Unternehmen hat klinische Studien durchgeführt, um die Sicherheit und Leistung des Systems zu bewerten. Die OPRA-Studie umfasste eine Studie zum OPRA™ Implant System. Diese wurde 1999 gestartet und 2007 abgeschlossen. 51 Patienten nahmen daran teil. Die Patienten erhielten ein OPRA™ Implantat. Die Patienten wurden rehabilitiert und dann 2 Jahre lang betreut. In der Studie wurde gemessen, wie gut OPRA funktioniert und ob es Nebenwirkungen oder Probleme mit dem Implantat gab. OPRA™ wurde gemäß den Anweisungen verwendet.

Diese und andere Studien zeigen, dass Patienten, die ihre Schaftprothesen nicht verwenden können, OPRA erfolgreich anwenden können. Es gibt Verbesserungen in Funktion, Lebensqualität und Aktivitäten können wieder aufgenommen werden.

Sicherheit

Das Unternehmen verfolgt, wie gut die OPRA funktioniert. Dies erfolgt anhand von folgenden Daten:

- Daten aus klinischen Studien
- wissenschaftliche Daten
- Berichte über Nebenwirkungen und andere Probleme.

Es wird stets daran gearbeitet, Risiken so gering wie möglich zu halten.

6. Diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie über andere Behandlungen nachdenken, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation überprüfen kann.

Allgemeine Beschreibung therapeutischer Alternativen

Es gibt zwei Optionen:

- Schaftprothesen
- Andere knochenverankerte Systeme

Schaftprothesen halten den Amputationstumpf und ermöglichen das Anbringen einer Prothese. Dies ist die häufigste Prothesenart. Das häufigste Problem bei Schaftprothesen ist eine schlechte Befestigung. Probleme mit der Haut und dem Weichgewebe sind ebenfalls häufig.

Es gibt drei weitere Arten von knochenverankerten Systemen. Die meisten Systeme verwenden eine 2-Stufen-Chirurgie. Der knochenverankerte Teil wird in einem ersten chirurgischen Eingriff implantiert und der hautdurchdringende Teil wird in einem zweiten chirurgischen Eingriff implantiert. Für ein One System (OPL) ist oft nur ein chirurgischer Eingriff nötig. Infektionen sind die häufigsten Nebenwirkungen.

Knochenverankerte Systeme wie OPRA™ bieten Vorteile gegenüber Schaftprothesen. Sie funktionieren besser und sorgen somit für eine besser Lebensqualität.