

Summary of safety and clinical performance (SSCP)

Dokumentversjon: 01

Utgivelsesdato: 2023-01-16

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten. Informasjonen nedenfor er ment for pasienter eller personer som ikke er fagpersoner. Et mer omfattende sammendrag av enhetens sikkerhet og kliniske ytelse presenteres i Safety and Clinical Performance (SSCP) for helsepersonell.

SSCP-dokumentasjonen er ikke ment å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med helsepersonell dersom du har spørsmål om medisinske forhold eller om bruken av enheten. SSCP-dokumentasjonen er ikke ment som erstatning for et implantatkort eller bruksveiledning med informasjon om trygg bruk av enheten.

1. Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

Enhetsens handelsnavn	OPRA™ Implant System
Produsentens navn og adresse	Integrum AB Gemenskapens gata 9 SE-431 53 Mölndal, Sweden
Produsentens SRN-nummer (single registration number)	SE-MF-000026900
Grunnleggende UDI-DI	73401521oprasystemRW
Navn på medisinsk enhet	OPRA-Implant EMDN-kode: P9099
Enhetsklasse	IIb (MDR 2017/745 Annex VII – Rule 8)
Året enheten først ble CE-merket	1999
Autorisert representant hvis aktuelt; navn og SRN	Ikke aktuelt
Validering av det meldte organets navn (varslet organ som validerer SSCP) og den meldte organets individuelle identifikasjonsnummer	BSI Group The Netherlands B.V. NB 2797

2. Tiltent bruk av enheten

- Tiltent formål
- Indikasjoner og tiltente pasientgrupper
- Kontradiksjoner

Tiltent formål

OPRA™ Implant System implanteres direkte i skjelettet. Protoser kan deretter festes til systemet. OPRA™ er ment for pasienter med amputasjoner grunnet traumer eller kreft. Pasienter som har eller kan ha komplikasjoner med hylseprotoser bør bruke det. OPRA™ Implant System skal bare brukes av voksne, når skjelettet har sluttet å vokse.

Indikasjoner og tiltente pasientgrupper

- Pasienter med amputasjoner grunnet traumer eller kreft.
- Voksne pasienter, der skjelettet har sluttet å vokse.
- Pasienter som har komplikasjoner med hylseprotoser, slik som:
 - infeksjoner og komplikasjoner på huden som forårsakes av hylsen
 - smerter
 - en kort amputasjonsstump, som hylsen ikke kan plasseres på
 - hevelse i amputasjonsstumpen
 - arr på amputasjonsstumpen
 - store områder med transplantert hud på amputasjonsstumpen
 - svette under hylsen
 - bevegelsesvansker
- OPRA™ Implant System for fingre er et alternativ til standardprotoser for fingre/tomler.
- Et medisinsk team vurderer hver pasient før de foreslår å bruke OPRA™. Teamet diskuterer fordeler og ulemper ved behandlingen. I teamet er det alltid en kirurg, en proteselege og en fysioterapeut.

Kontradiksjoner

- Pasienter som fremdeles vokser.
- Pasienter som har avvikende anatomi i skjelettet, slik som:
 - medfødte defekter som kan påvirke behandlingen med OPRA™
 - misdannelser, brudd, infeksjoner mm.
- svekket benkvalitet
- Pasienten har andre komplikasjoner som kan påvirke behandlingen, slik som:
 - alvorlige komplikasjoner med blodsirkulasjonen
 - diabetes mellitus med komplikasjoner
 - hudkomplikasjoner på amputasjonsstumpen
 - nervekomplikasjoner og alvorlige fantomsmerter
 - aktiv infeksjon eller inaktive bakterier
 - metabolsk skjelettsykdom
 - metastaser i amputasjonsstumpen
- graviditet

- vanskeligheter med å etterkomme behandlingen
- kroppsvekt på mer enn 100 kg, inklusive protesen Dette gjelder bare leggamputasjoner.

3. Beskrivelse av enheten

Beskrivelse av enheten

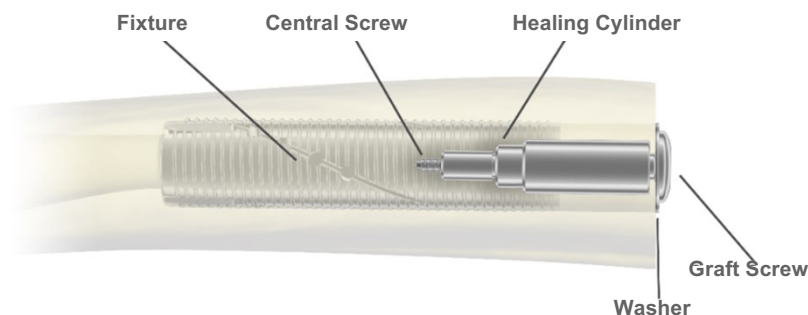
OPRA™ Implant System består av en skjelettforankringsdel (Fixture) og en del som går gjennom huden (Abutment). Abutment Screw fester Abutment til Fixture.

Fixture settes i skjelettet i det første kirurgiske inngrepet (stage 1). Etter dette følger en tilhelingsperiode. Tilhelingsperioden varer i mellom tre til seks måneder. Tiden kan variere etter benkvalitet og amputasjonsgrad. I løpet av denne tiden vokser skjelettet inn i Fixture, og festes til benet.

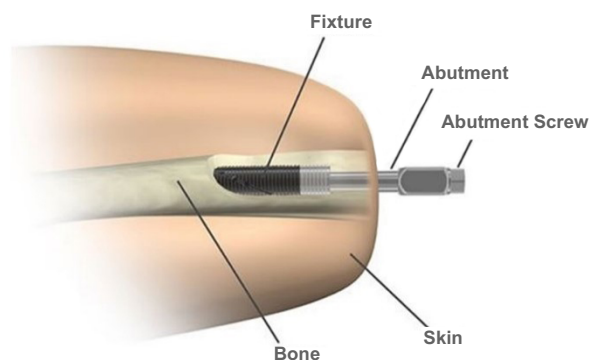
Abutment festes til Fixture i det andre kirurgiske inngrepet (stage 2). Abutment Screw låser Abutment til Fixture. Figur 1 og figur 2 viser delene til OPRA™-implantatet.

Deler av Abutment ligger på utsiden av huden, slik at det kan festes til protesen.

Figur 3 viser systemet på to personer.



Figur 1. Deler av OPRA™ Implant System i skjelettet etter første kirurgiske inngrep (stage 1).



Figur 2. Delene til OPRA™ Implant System i skjelettet etter andre kirurgiske inngrep (stage 2).



Figur 3. Venstre: Viser protesesystemet (Axor II) på et ben. Høyre: Viser protesesystemet på en arm.

Eldre versjoner. Beskrivelse av forskjeller.	År	Enheter	Årsak til endring
	1999	OPRA implantatdeler for bruk på legg	Ingen endring, første lansering
	2001	Rotasafe, produkt for legg	Ingen endring, første lansering
	2013	Axor, produkt for legg – etterfølger av Rotasafe	Ingen endring, første lansering

	2014	OPRA implantatdeler for bruk på legg og Digits OPRA-deler for humerus (humerus)	Utvidet bruk
Beskrivelse av tilbehør som kan brukes med OPRA™	Tilbehøret nedenfor følger ikke med OPRA™. De er nødvendige for å bruke systemet.		
	Tilbehør	Beskrivelse	
	OPRA Connector	Connector brukes i treningen, med en kort protese for treningsformål.	
	OPRA Humerus Training kit	Humerus treningssett brukes i rehabiliteringen.	
	OPRA Abutment Support E	Abutment Support dekker til Abutment etter operasjonen i stage 2. Den hjelper med å holde et lavt trykk på bløtvevet under tilhelingen.	
	OPRA Abutment Support F/G	Abutment Support dekker til Abutment etter operasjonen i stage 2. Den hjelper med å holde et lavt trykk på bløtvevet under tilhelingen.	
	OPRA Soft Tissue Support Pylon II	Pilaren plasseres rundt utsiden av Abutment. Sammen med platen tilfører den støtte for bløtvev. Den brukes med Axor™ II eller OPRA™ Connector.	
	OPRA Soft Tissue Support Plate Small	Soft Tissue Support Plate plasseres over pilaren. Den tilfører støtte for bløtvev.	
	OPRA Soft Tissue Support Plate Large	Soft Tissue Support Plate plasseres over pilaren. Den tilfører støtte for bløtvev.	
Andre produkter du kan bruke med OPRA™	<p>OPRA™ Implant System brukes med eksterne proteser</p> <p>Kan brukes på femur med:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ikke-mikroprosessorstyrte kneproteser og • mikroprosessorstyrte kneproteser som ikke bruker strøm <p>På fingre: kan brukes med tilpassede kosmetiske dekker</p> <p>På humerus: kan brukes med overarmsproteser.</p>		

Materialoppbygning

Metall i implantat: Titanlegering – klasse fem.

6 % aluminium, 4 % vanadium, 0,25 % (maksimalt) jern, 0,2 % (maksimalt) oksygen og 89,55 % titan.

4. Risikoer og advarsler

Kontakt helsepersonell dersom du tror at du opplever bivirkninger relatert til enheten eller bruken av den, samt hvis du er bekymret for risikoen.

Dette dokumentet er ikke ment å erstatte en konsultasjon med helsepersonell, dersom dette er nødvendig.

Kontroll av og håndtering av potensielle risikoer

I bruksveiledningen og pasientinformasjonen finnes det informasjon om:

- hvordan man bruker OPRA™ Implant System
- hvordan man eliminerer eller reduserer risikoen for komplikasjoner

Gjenstående risikoer og uønskede effekter

Risikoene OPRA™ medfører er redusert så mye som mulig. Fordelen med produktet overveier risikoen.

Risikoene som gjenstår er listet opp nedenfor.

- Mindre alvorlig infeksjon
- Dyp infeksjon
- Fjerning av Fixture
- Mekaniske komplikasjoner, slik som:
 - Løs skrue
 - skader på eller bøying av Abutment og/eller Abutment Screw.
- problemer med Axor II, slik som slitasje og tilkoblingsvansker

Slik eliminerer eller reduserer du risikoen:

Ved leggamputasjoner

- Mindre alvorlige infeksjoner – grundig og regelmessig rengjøring, antibiotika
- Dype infeksjoner – antibiotika
- Mekaniske problemer med Abutment / Abutment Screw.
 - Skader eller bøying – bytt ut Abutment og/eller Abutment Screw.
 - Slitasje – bytt ut Abutment med en større Abutment.
- Smerte, grunnet:
 - Infeksjon – grundig og regelmessig rengjøring, antibiotikabehandling
 - Belastning – reduser belastningen midlertidig, stans treningen midlertidig
 - Alvorlig og varig smerte – fjern Abutment. Dersom smerten vedvarer – fjern Fixture.
- Løs eller ødelagt Fixture – røntgen, fjern Fixture

- Fjernet Fixture – bytt ut med ny Fixture etter tilheling. Hylseproteser kan brukes ved manglende gjeninnsetting av Fixture.

For amputasjon på arm- og finger-/tommelnivå

- Mindre alvorlige infeksjoner – grundig og regelmessig rengjøring, antibiotika
- Dype infeksjoner – antibiotika
- Mekaniske komplikasjoner grunnet:
 - Løs Abutment Screw– etterstramming av Abutment Screw
 - Bøyninger eller brudd på Abutment og/eller Abutment Screw – bytt ut Abutment og/eller Abutment Screw.
 - Slitasje – bytt ut Abutment med en større Abutment.
 - Alvorlig og varig smerte – fjern Abutment. Dersom smerten vedvarer – fjern Fixture
 - Skjelettbrudd – behandling i samsvar med rutiner for brudd på skjelettet.
 - Løs eller ødelagt Fixture – røntgen, etterfulgt av fjerning av Fixture En ny Fixture kan settes inn når området er tilhelet. Hylseproteser kan brukes ved manglende utskifting
 - Mistanke om overbelastning – avslutt bruken av ekstern protese. Ikke påfør belastning på implantatet før smerten er borte.

Advarsler og forhåndsregler

Advarsler

- Komponentene til OPRA™ skal bare brukes på én person.
- Røyking virker negativt på osseintegration for bein.
- Overvektige pasienter kan oppleve komplikasjoner under tilhelingen.
- Pasienter som bruker OPRA™ bør benytte seg av antibiotika før operasjonen.
- Utelukk pågående infeksjoner. Dette er spesielt viktig for pasienter med tidlige infeksjoner.
- Leddproblemer (også ledd på motsatt side) kan påvirke behandlingsresultatene.
- Følgende legemidler kan føre til at Fixture løsner:
 - Steroider for systemisk bruk.
 - Cellegiftmidler.
- Følgende legemidler skal ikke brukes i løpet av det første behandlingsåret:
 - NSAID-er (ikke-steroid antiinflammatoriske midler) og ASA (Acetylsalisylsyre) to uker før operasjon samt for langvarig bruk etter operasjon.
 - Bisfosfonater.
 - Andre legemidler som kan påvirke benremodellering.

Sikkerhetsinformasjon for MR-skanning

- MR-skanninger er trygge dersom:
 - Det statiske magnetfeltet er 1,5 or 3,0 T
 - Maksimal romlig feltgradient er 4500 gauss/cm (45 T/m)
- Det er sannsynlig at MR-protokollene viser mindre artefakter
- Dette er gjeldende for alle nivåer (ben, arm og finger)
- For fingre: Hvis det er mulig, kan du plassere hånden med implantatet utenfor RF-sendespolen. Om dette ikke er mulig, kan du bruke polstring for å øke avstanden til boreveggen (RF-kroppsspolen).

Forhåndsregler

- Dersom benkvaliteten er svak, skal rehabiliteringen gå sakte frem.
- Velg protesekomponenter for å redusere risikoen for overbelastning av implantatsystemet.
- Kontroller deler for sprekker og tegn på slitasje. Tegn på slitasje kan være mørkfarget sekresjon eller vev.
- Helsepersonell skal be pasienten om å:
 - feste protesen ordentlig
 - aldri bruke verktøy på enheten (dette kan skade den)
 - beskytte Abutment mot varme og kulde (pakk et vått håndkle rundt Abutment for å beskytte det mot varme i badstuer)
 - påse å ikke skade seg selv eller andre med Abutment
- Det er anbefalt å bytte Abutment dersom:
 - det er bevegelse i skjøten mellom Fixture og Abutment
 - det forekommer mørkfarget sekresjon
 - det er mistanke om at Abutment har bøyninger eller andre mekaniske problemer
- Ved leggamputasjoner foreligger det ytterligere sikkerhetstiltak:
 - Abutment Screw skal bare etterstrammes av helsepersonell.
 - Axor™ II-enheten fraløses ved overbelastning. Du finner mer informasjon i brukerveiledningen for OPRA™ Axor™ II.
 - OPRA™ er ment for hverdagsaktiviteter, slik som: å sitte, å stå og å gå. Pasienten bør unngå aktiviteter som klatring, løping og hopping. Tunge belastninger kan skade systemet.
 - Pasienten skal beskytte Abutment mens de sover. Proteselege/proteseingeniør kan utstyre pasienten med et dekke.
 - Pasienten bør alltid bruke stokk eller krykker på lengre turer. Pasienten skal aldri løfte eller bære tunge gjenstander.
 - Når pasienten sykler, kan kneet låse seg i rett posisjon. Dette kan skade enheten vesentlig. Plasser alltid sykkelsetet lavt nok til at det kunstige kneet ikke retter seg helt ut. Stå aldri opp mens du sykler.
- For arm- og fingeramputasjoner gjelder noen ekstra forholdsregler:
 - Hastigheten på rehabiliteringen skal tilpasses hver pasient.
 - Benkvaliteten er viktig når man vurderer forholdene i tilhelingsprosessen.

- Du skal avslutte belastningen av OPRA™ dersom det oppstår smerter eller annet ubehag.

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedstilgang

Enhetens kliniske bakgrunn

På 1960-tallet fant P-I Brånemark ut at skjelettet kan binde seg til titan. I 1977 kalte han dette funnet «oseointegration».

Osseointegration binder titanimplantater til skjelett.

OPRA™ ble til på bakgrunn av store mengder forskning og erfaring. Mer enn 500 operasjoner er utført.

Klinisk dokumentasjon for CE-merking

Selskapet har gjennomført kliniske studier, for å vurdere sikkerheten og ytelsen til systemet. OPRA-studien var en studie som omhandlet OPRA™ Implant System. Dette startet i 1999 og ble avsluttet i 2007. 51 pasienter deltok. Pasientene fikk et OPRA™-implantat. Pasientene ble rehabilitert og deretter fulgt i to år. Studien målte hvor godt OPRA fungerer, samt om enheten medførte bivirkninger eller andre komplikasjoner. OPRA™ ble brukt i henhold til instruksjonene.

Denne og andre studier viser at pasienter som ikke kan bruke hylseproteser, kan bruke OPRA. Det foreligger tilfriskning i funksjonsgrad, livskvalitet og aktivitetsgrad.

Sikkerhet

Selskapet følger nøye med på hvor godt OPRA fungerer. Dette gjør vi gjennom:

- data fra kliniske studier
- vitenskapelige tekster
- rapporter om bivirkninger og andre problemer.

Det arbeides alltid for å påse at risikoen er så lav som mulig.

6. Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når du ser på andre behandlinger, bør du kontakte helsepersonell som kan vurdere situasjonen individuelt for deg.

Generell beskrivelse av terapeutiske alternativer

Det finnes to alternativer:

- Hylseprotese
- Andre skjelettforankrede systemer

Hylseproteser holder festes rundt det amputerte benet og gjør det mulig å feste en protese. Dette er den vanligste typen protese. Et av det vanligste problemene med hylseproteser, er dårlig tilpassede fester. Hud- og bløtvevsproblemer er også vanlig.

Det finnes tre andre typer skjelettforankrede systemer. De fleste systemer bruker et todelt kirurgisk inngrep. Den skjelettforankrede delen implanteres i den første operasjonen, og den hudpenetrerende delen implanteres i den andre operasjonen. Ett system (OPL) blir ofte implantert i én operasjon. Infeksjoner er de vanligste bivirkningene.

Skjelettforankrede systemer, slik som OPRA™, har flere fordeler som hylseproteser ikke har. Det fungerer bedre, noe som hever livskvaliteten.