

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Dokumentrevision: 01

Datum för utfärdande: 2023-01-16

Denna Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter och lekmän. En mer utförlig sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda presenteras i sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för hälso- och sjukvårdspersonal.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av medicinska tillstånd. Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om hur produkten ska användas i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av produkten.

1. Identifiering av produkten och allmän information

Produktens handelsnamn	OPRA™ Implant System
Tillverkarens namn och adress	Integrum AB Gemenskapens gata 9 SE-431 53 Mölndal, Sweden
Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)	SE-MF-000026900
Grundläggande UDI-DI	73401521oprasystemRW
Den medicintekniska produktens namn	OPRA Implant EMDN-kod: P9099
Produktklass	IIb (MDR 2017/745 bilaga VII – regel 8)
Årtal då den första CE-märkningen utfärdades för produkten	1999
Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN	I.u.
Det validerande anmälda organets namn (anmält organ som validerar SSCP) och det anmälda organets unika identifikationsnummer	BSI Group The Netherlands B.V. NB 2797

2. Avsedd användning av produkten

- Avsett ändamål
- Indikationer och avsedda patientgrupper
- Kontraindikationer

Avsett ändamål

OPRA™ Implant System förankras direkt i skelettet. Protoser kan sedan fästas i systemet. OPRA™ är avsett för patienter som amputerats på grund av skada eller tumör. Patienter som har eller kan ha problem med hylsprotoser kan använda det. OPRA™ bör användas av vuxna personer vars ben har slutat att växa.

Indikationer och avsedda patientgrupper

- Patienter som amputerats på grund av skada eller tumör.
- Vuxna patienter vars ben har slutat att växa.
- Patienter som har problem med hylsprotoser såsom:
 - hudinfektioner och hudproblem på grund av hylsan
 - smärta
 - en kort stump där en hylsa inte kan användas
 - svullnad i stumpen
 - ärr på stumpen
 - stora områden med transplanterad hud på stumpen
 - svettning under hylsan
 - rörelsesvårigheter.
- OPRA™ Implant System för fingrar är ett alternativ till vanliga finger-/tumprotoser.
- Ett medicinskt team bedömer varje patient innan de föreslår användning av OPRA™. Teamet diskuterar fördelar och risker med behandlingen. I teamet ingår alltid en kirurg, en protestekniker och en fysioterapeut.

Kontraindikationer

- Patienten växer fortfarande.
- Patienten har en ovanlig skelettanatomi, såsom:
 - medfödda defekter som kan påverka behandling med OPRA™
 - missbildningar, frakturer, infektioner osv.
- Patienten har dålig benkvalitet.
- Patienten har andra besvär som kan påverka behandlingen, såsom:
 - allvarliga blodcirkulationsproblem
 - diabetes mellitus med komplikationer
 - hudproblem på stumpen
 - nervproblem och svår fantomsmärta
 - aktiv infektion eller vilande bakterier
 - benvävnadsomsättningssjukdom
 - metastaser i stumpen.
- Patienten är gravid.

- Patienten har svårt att följa behandlingen.
- Patienten väger mer än 100 kg inklusive protesen. Gäller endast för benamputationer.

3. Beskrivning av produkten

Beskrivning av produkten

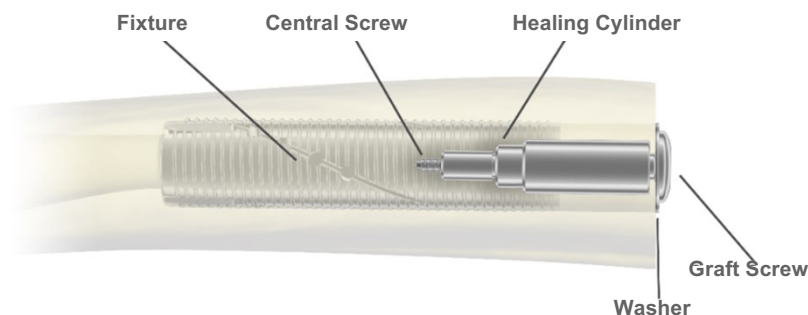
OPRA™ Implant System har en benförankringsdel (Fixture) och en del som går genom huden (Abutment). Abutment Screw fastgör Abutment i Fixture.

Fixture sätts in i skelettet vid en första operation (steg 1). Därefter följer en inläkningstid. Inläkningstiden varar i tre till sex månader. Tiden kan variera beroende på benkvalitet och amputationsnivå. Under denna tid växer benvävnaden samman med Fixture som då fixeras i skelettet.

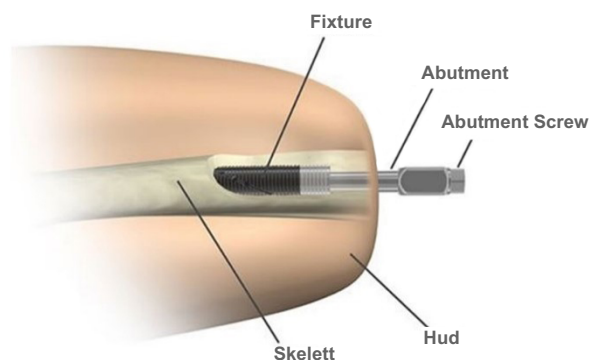
Abutment fixeras i Fixture vid en andra operation (steg 2). Abutment Screw låser fast Abutment i Fixture. Figur 1 och figur 2 visar delarna i OPRA™ Implant System.

En del av Abutment går ut genom huden och på den skruvas protesen.

Figur 3 visar systemet på två personer.



Figur 1. Delar av OPRA™ Implant System i benvävnaden efter den första operationen (Stage 1).



Figur 2. Delar av OPRA™ Implant System i benvävnaden efter den andra operationen (Stage 2).



Figur 3. Vänster bild: Visar protesssystemet (AXOR II) på ett ben. Höger bild: Visar protesssystemet på en arm.

Äldre versioner. Beskrivning av skillnader.	År	Produkter	Förändringens art
	1999	Delar av OPRA™ Implant System för användning med ben	Ingen förändring, första lansering
	2001	Rotasafe, produkt för ben	Ingen förändring, första lansering
	2013	AXOR, produkt för ben – efterföljare till Rotasafe	Ingen förändring, första lansering

	2014	OPRA implanterbara delar för användning med ben och fingrar (Digits) OPRA delar för Humerus	Utvidgad användning
Beskrivning av tillbehör för användning med OPRA™	Nedanstående tillbehör medföljer inte OPRA™. De behövs för att använda systemet.		
	Tillbehör	Beskrivning	
	OPRA™ Connector	Connector används vid träning med en kort träningsprotes.	
	OPRA™ Humerus Training Kit	Humerus Training Kit är ett träningspaket som används under rehabilitering.	
	OPRA™ Abutment Support E	Distansstödet Abutment Support täcker Abutment efter Stage 2-operationen (S2). Det hjälper till att hålla ett lågt tryck på mjukdelarna under läkningen.	
	OPRA™ Abutment Support F/G	Distansstödet Abutment Support täcker Abutment efter Stage 2-operationen (S2). Det hjälper till att hålla ett lågt tryck på mjukdelarna under läkningen.	
	OPRA™ Soft Tissue Support Pylon II	Pylonen placeras runt den yttre delen av Abutment. Tillsammans med plattan ger den stöd åt mjukdelarna. Den används med AXOR™ II eller OPRA™ Connector.	
	OPRA™ Soft Tissue Support Plate Small	Soft Tissue Support Plate placeras ovanpå pylonen. Den ger stöd åt mjukdelarna.	
	OPRA™ Soft Tissue Support Plate Large	Soft Tissue Support Plate placeras ovanpå pylonen. Den ger stöd åt mjukdelarna.	
Andra produkter för användning med OPRA™	<p>OPRA™ Implant System används med extern protes.</p> <p>För användning i Femur med:</p> <ul style="list-style-type: none"> • icke-datastyrda protesknäleder • datastyrda protesknäleder som inte är strömsatta. <p>För fingrar: används med skraddarsydd kosmetiska omslag.</p> <p>För Humerus: används med överarmsproteser.</p>		

Materialstruktur

Implantatmaterial: titanlegering grad 5.

6 % aluminium, 4 % vanadin, 0,25 % (maximalt) järn, 0,2 % (maximalt) syre och 89,55 % titan.

4. Risker och varningar

Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal om du tror att du upplever biverkningar relaterade till produkten eller dess användning eller om du är orolig för risker.

Det här dokumentet är inte avsett att ersätta en eventuell konsultation med din hälso- och sjukvårdspersonal.

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats

I bruksanvisningen och patientinformationen finns information om:

- hur man använder OPRA™ Implant System
- hur man avlägsnar eller reducerar risken för problem

Kvarstående risker och oönskade effekter

Riskerna med OPRA™ har reducerats så långt det är möjligt. Fördelen med produkten överväger riskerna.

De risker som kvarstår anges nedan.

- Låggradig infektion
- Djup infektion
- Avlägsnande av Fixture
- Mekaniska problem såsom:
 - lossning av skruv
 - skada och böjning av Abutment och/eller Abutment Screw.
- problem med AXOR II såsom slitage och fastsättningsproblem

Så avlägsnas eller reduceras riskerna:

För benamputationer

- Låggradig infektion – noggrann regelbunden rengöring, antibiotika
- Djup infektion – antibiotika
- Mekaniska problem med Abutment/Abutment Screw
 - Böjning eller fraktur – utbyte av Abutment och/eller Abutment Screw
 - Slitage – utbyte av Abutment mot en större Abutment.
- Smärta, på grund av:
 - Infektion – noggrann regelbunden rengöring, antibiotikabehandling
 - Belastning – tillfällig minskning av belastningen, paus av träningen
 - Svår och varaktig smärta – avlägsnande av Abutment. Om smärtan kvarstår – avlägsnande av Fixture.

- Lös eller frakturerad Fixture – röntgen och borttagning av Fixture.
- Borttagen Fixture – utbyte mot ny Fixture efter läkning. Om Fixture inte byts ut kan en hylsprotos användas.

För amputationsnivå arm- och finger-/tumamputation

- Låggradig infektion – noggrann regelbunden rengöring, antibiotika
- Djup infektion – antibiotika
- Mekaniska problem på grund av:
 - Lös Abutment Screw – åtdragning av Abutment Screw.
 - Böjning eller fraktur på Abutment och/eller Abutment Screw – utbyte av Abutment eller Abutment Screw.
 - Slitage – byte av Abutment mot en större Abutment.
 - Svår och varaktig smärta – avlägsnande av Abutment. Om smärtan kvarstår – avlägsnande av Fixture
 - Skelettfraktur – behandling enligt rutiner för skelettfrakturer.
 - Lös eller bruten Fixture – röntgen följt av borttagning av Fixture. En ny Fixture kan placeras efter att området har läkt helt. Om inget byte görs kan en hylsprotos användas.
 - Misstänkt överbelastning – sluta använda den externa proteserna. Belasta inte implantatet förrän smärtan är borta.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

- OPRA™-komponenterna är endast avsedda för en person.
- Rökning är dåligt för osseointegration.
- Problem med läkningen kan uppstå hos patienter med obesitas.
- Patienter med OPRA™ bör få antibiotika inför operation.
- Uteslut pågående infektioner. Detta är särskilt viktigt för patienter med tidigare infektioner.
- Ledproblem (även leder på motsatt sida) kan påverka behandlingsresultaten.
- Följande läkemedel kan orsaka att Fixture lossnar:
 - steroider för systemisk användning
 - cytostatika.
- Använd inte följande läkemedel under det första behandlingsåret:
 - icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) och acetylsalicylsyra (ASA) två veckor före operation och för långvarig användning efter operation
 - bisfosfonater
 - andra läkemedel som kan påverka benombildningen.

Information om MR-säkerhet

- MR-undersökningar är säkra under följande villkor:
 - Det statiska magnetfältet är 1,5 eller 3,0 T.
 - Maximal spatial fältgradient är 4 500 gauss/cm (45 T/m).
- Det är sannolikt att MR-protokollen visar mindre artefakter.
- Detta gäller för alla nivåer (ben, arm och finger).
- För fingrar: Placera om möjligt handen med implantatet utanför RF-sändningsspolen, eller om det inte är möjligt, använd vaddering för att öka avståndet till innerväggen (RF-kroppsspole).

Försiktighetsåtgärder

- Om benkvaliteten är dålig ska man skynda långsamt med rehabiliteringen.
- Välj proteskomponenter för att minska risken för överbelastning av implantatsystemet.
- Kontrollera om det finns sprickor eller tecken på slitage på delarna. Tecken på slitage inbegriper mörkfärgning av sekretion eller vävnad.
- Hälso- och sjukvårdspersonalen bör tala om för patienten att:
 - Fästa protesen ordentligt
 - Aldrig använda några verktyg på enheten. Det kan skada produkten.
 - Skydda Abutment mot värme och kyla. Vira en blöt handduk runt Abutment för att skydda den mot värme i bastun.
 - Vara försiktig med att inte skada sig själv eller andra med Abutment.
- Det rekommenderas att byta ut Abutment om:
 - Det är glapp i anslutningen mellan Fixture och Abutment.
 - Mörkfärgad sekretion uppstår
 - Abutment böjs eller andra mekaniska problem misstänks.
- För benamputationer gäller extra säkerhetsåtgärder:
 - Abutment Screw bör endast dras åt av hälso- och sjukvårdspersonal.
 - AXOR™ II-produkten släpper vid överbelastning. För mer information se bruksanvisningen för OPRA™ AXOR™ II.
 - OPRA™ är avsedd för vardagliga aktiviteter som att sitta, stå och gå promenader. Patienten bör undvika aktiviteter som att klättra, springa och hoppa. Hög belastning kan skada systemet.
 - Patienten bör skydda Abutment vid sömn. Protesteknikern kan tillhandahålla ett skydd.
 - Patienten bör alltid använda en käpp eller kryckor vid längre promenader. Patienten bör aldrig lyfta eller bära tunga föremål.
 - Vid cykling kan patientens knä komma att låsas i utsträckt läge. Detta kan allvarligt skada Fixture. Placera alltid cykelsadeln så lågt att det artificiella knäet inte rätas ut helt. Stå aldrig upp vid cykling.
- För arm- och fingeramputationer gäller några extra försiktighetsåtgärder:
 - Rehabiliteringstempot bör anpassas till varje patient.
 - Benkvaliteten är viktig vid bedömning av läkningstillstånd.
 - Sluta att belasta OPRA™ om smärta eller annat obehag uppstår.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk eftermarknadsuppföljning

Produktens kliniska bakgrund

På 1960-talet upptäckte Per-Ingvar Brånemark att benvävnad kan växa samman med titan. År 1977 namngav han denna upptäckt osseointegration.

Osseointegration är den förbindning som uppstår mellan titanimplantat och benvävnad.

OPRA™ har tagits fram tack vare lång forskning och erfarenhet. Fler än 500 operationer har genomförts med systemet.

Klinisk evidens för CE-märkning

Företaget har utfört kliniska studier för att bedöma systemets säkerhet och prestanda.

OPRA-studien var en studie om OPRA™ Implant System. Den inleddes 1999 och avslutades 2007. 51 patienter deltog. Patienterna fick ett OPRA™-implantat. Patienterna rehabiliterades och följdes sedan i två år. Studien mätte hur väl OPRA fungerar och om det fanns några biverkningar eller problem med produkten. OPRA™ användes enligt instruktionerna.

Denna och andra studier visar att patienter som inte kan använda sina hylsprotoser framgångsrikt kan använda OPRA. Det ses förbättringar i funktion, livskvalitet och återgång till aktivitet.

Säkerhet

Företaget följer hur väl OPRA fungerar. Detta görs med hjälp av:

- data från kliniska studier
- vetenskapliga skrifter
- rapporter om biverkningar och andra problem.

Arbete utförs alltid för att säkerställa att riskerna är så låga som möjligt.

6. Diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Vid övervägande av andra behandlingar bör du kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal som kan se över din individuella situation.

Allmän beskrivning av terapeutiska alternativ

Det finns två alternativ:

- hylsprotoser
- andra benförankrade system.

Hylsprotoser omsluter stumpen och möjliggör fastsättning av en protes. Detta är den vanligaste typen av protes. Det vanligaste problemet med hylsprotoser är bristfällig fastsättning. Hud- och mjukdelsbesvär är också vanliga.

Det finns tre andra typer av benförankrade system. De flesta system använder tvåstegskirurgi. Den benförankrade delen implanteras under den första operationen och den hudgenomträngande delen implanteras under en andra operation. Ett system (OPL) implanteras ofta under en enda operation. Infektioner är de vanligaste biverkningarna.

Benförankrade system som OPRA™ har fördelar framför hylsprotoser. De fungerar bättre och ökar därmed livskvaliteten.