Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Dokumentrevision: 03

Datum der Veröffentlichung: 06-05-2025

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Medizinprodukts

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

- 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 die 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

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

- 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.

2. 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 beim ersten 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.

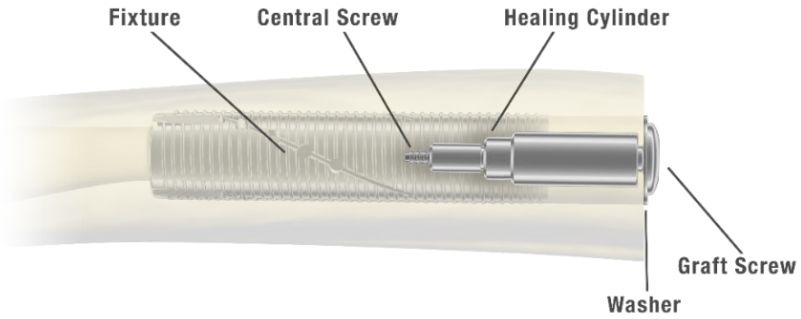


Abbildung 1. Teile des OPRA® Implant Systems im Knochen nach dem ersten chirurgischen Eingriff (Stufe 1).

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

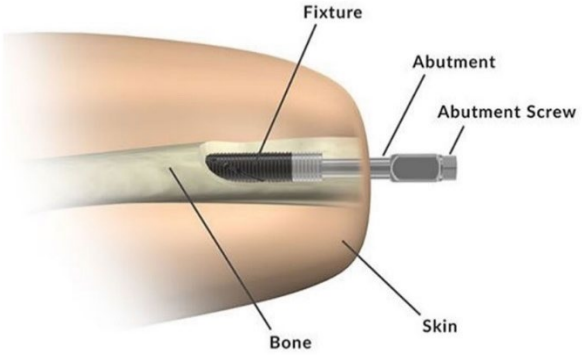


Abbildung 2. Teile des OPRA® Implant Systems im Knochen nach dem zweien chirurgischen Eingriff (Stufe 2).





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

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

<table>
<tr><td></td><td>2013</td><td colspan="2">Axor®, Produkt für Beine – Nachfolger von Rotasafe</td><td>Keine Änderung, erste Einführung</td></tr>
<tr><td></td><td>2014</td><td colspan="2">OPRA® Implantierbare Teile für Beine und Zehen
OPRA®-Teile für Humerus</td><td>Erweiterte Anwendung</td></tr>
<tr><td>Beschreibung der zu verwendenden Hilfsmittel mit OPRA®</td><td colspan="4">Die nachfolgenden Hilfsmittel sind nicht im Lieferumfang von OPRA® enthalten.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Hilfsmittel</td><td colspan="2">Beschreibung</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Connector</td><td colspan="2">Der Connector wird beim Training mit einer kurzen Trainingsprothese verwendet.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Humerus Training Kit</td><td colspan="2">Das Humerus Training Kit wird während der Reha verwendet.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Abutment Support E</td><td colspan="2">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.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Abutment Support F/G</td><td colspan="2">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.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Soft Tissue Support Pylon II</td><td colspan="2">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.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Soft Tissue Support Plate small</td><td colspan="2">Die Soft Tissue Support Plate wird auf den Pylon aufgesetzt. Sie unterstützt das Weichgewebe.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Soft Tissue Support Plate large</td><td colspan="2">Die Soft Tissue Support Plate wird auf den Pylon aufgesetzt. Sie unterstützt das Weichgewebe.</td></tr>
</table>

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

Andere Produkte, die mit OPRA® verwendet werden	Das OPRA® Implant System wird einer externen Prothese verwendet Zur Verwendung am Femur mit: • nicht mikroprozessorgesteuerten Knieprothesen und • mikroprozessorgesteuerte Knieprothesen Für Finger: wird mit maßgeschneiderten Kosmetikabdeckungen verwendet Für Humerus: wird mit Oberarmprothesen verwendet.

Materialstruktur

Implantatmaterial: Titanlegierung Grad 5.

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

3. 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 der Anwendung des Produkts überwiegt die Risiken.
Die verbleibenden Risiken sind unten aufgeführt.

- Oberflächliche Infektion geringen Ausmaßes
- 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

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

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 Ersatz kann eine Schaftprothese verwendet werden.
    - Verdacht auf Überlastung – keine externe Prothese verwenden. Belasten Sie das Implantat nicht, bis Sie schmerzfrei sind.

<u>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</u>

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

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.

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

  - 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.

4. 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 diesen Prozess Osseointegration.
Die Osseointegration wurde ursprünglich für Zahnimplantate entwickelt und ist seit Jahrzehnten eine etablierte Behandlungsmethode bei Zahnverlust.

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

Das OPRA® Implant System nutzt dieselbe Technologie wie Zahnimplantate. Es ist seit 1990 im Einsatz und hat sich in zahlreichen klinischen Studien an oberen und unteren Extremitäten bewährt. Bis heute wurden rund 1100 Fixtures eingesetzt.

Siehe auch Abschnitt 3; Gerätebeschreibung.
Im Laufe der Jahre gab es mehrere Designänderungen, die modulare Struktur blieb jedoch erhalten.

Jahr	Gerät(e)	Art der Änderung
1999	OPRA® Implantatkomponenten (für transfemorale Anwendungen; Fixture Abutment, Abutment Screw, Healing Cylinder)	Markteinführung
2001	Rotasafe, Prothesenkomponente für transfemorale Anwendungen	Keine Veränderung, erster Markteinstieg
2013	Axor®, Prothesenkomponente für transfemorale Anwendungen – Nachfolger von Rotasafe	Keine Veränderung, erste Markteinführung
2014	OPRA® Implantatkomponenten für transhumerale und Finger-Indikationen	Erweiterte Anwendung
2024	AXOR® II Guide-Komponente	Designänderung

Klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung

Nachfolgend finden Sie Ergebnisse klinischer Studien zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Systems.

In Eudamed liegen keine Studienberichte vor.

Die OPRA®-Studie wurde 2014 veröffentlicht. Diese Studie lief von 1999 bis 2007. 51 Patienten nahmen daran teil. Die Patienten erhielten ein OPRA® Implantat. Sie wurden anschließend zwei Jahre lang nachbeobachtet. Die Studie untersuchte die Leistungsfähigkeit von OPRA® sowie mögliche Nebenwirkungen oder Probleme mit dem Implantat. Die Patienten nutzten die Prothese häufiger, ihre Mobilität verbesserte sich und sie hatten weniger Beschwerden. Lebensqualität und körperliche Funktionsfähigkeit verbesserten sich.

Vier Implantate wurden entfernt, eines davon aufgrund einer tiefen Infektion.

Diese und weitere Studien zeigen, dass Patienten, die ihre Schaftprothesen nicht verwenden können, das OPRA® Implant System nutzen können. Das OPRA® Implant System verbessert die Funktion und Lebensqualität und unterstützt Patienten bei der Rückkehr in den Alltag. Siehe untenstehende Liste der wichtigsten veröffentlichten Studien (neueste zuerst).

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

	Autor der Studie, Jahr	**Studieninformationen**	**Ergebnisse**
1	BK Potter et al. 2025	41 Patienten mit Oberschenkelamputation wurden mit OPRA® behandelt und zwei Jahre nach der Operation nachbeobachtet. Die Patienten berichteten über die Ergebnisse. Komplikationen wurden erfasst.	Die Nutzung der Prothese nahm zu. Die Mobilität verbesserte sich. Die körperliche Funktion verbesserte sich. Oberflächliche Infektionen traten häufig auf und konnten mit Antibiotika behandelt werden. Tiefe Infektionen waren selten.
2	Forsberg J et al. 2025	Zwölf Patienten mit Oberarmamputationen wurden mit dem OPRA® Implant System versorgt und nach dem zweiten Eingriff zwei Jahre lang nachbeobachtet. Die Patienten berichteten über die Ergebnisse. Komplikationen wurden erfasst.	Die Prothesennutzung nahm zu, und die Armfunktion im Alltag verbesserte sich. Es wurden keine Infektionen festgestellt.
3	Thouvenin et al. 2023	14 Femur-Patienten 3 Tibia-Patienten Nachbeobachtung 1–15 Jahre	Die Nutzung der Prothese nahm zu. Die Mobilität verbesserte sich. Probleme wurden reduziert. 2 Fixtures wurden entfernt. 2 Patienten hatten tiefe Infektionen
4	Ranaldi et al. 2023	3 Gruppen: 9 gesunde Probanden, 8 Patienten mit Schaftprothesen. 9 Patienten mit osseointegrierten Prothesen. Die Gehfähigkeit wurde beurteilt.	Osseointegrierte und Schaftprothesen stellten die Gangparameter in ähnlichem Maße wieder her.
5	Hagberg et al. (2022)	10-Jahres-Nachbeobachtung der Patienten der OPRA®-Studie 51 Patienten, 55 Implantate.	Zunehmende Prothesennutzung, verbesserte Mobilität, weniger Probleme. Verbesserte Lebensqualität. 8 Implantate wurden entfernt, 3 tiefe Infektionen, 1 Knochenbruch.
6	Hagberg et al. (2021)	62 Befragte in einer Querschnittsstudie	81 % halten die implantierten Komponenten für zuverlässig 77 % halten das OPRA® Implant System für sicher

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

7	Hagberg et al. 2020	Nachbeobachtung von Patienten mit transfemoraler OPRA® bis zu 15 Jahre nach dem zweiten Eingriff. 111 Patienten.	Deutlich häufigere Prothesennutzung, bessere Mobilität, weniger Probleme und eine insgesamt verbesserte Situation. 89 % der Implantate waren nach 7 Jahren und 72 % nach 15 Jahren noch vorhanden. 11 Implantate wurden entfernt, 1 Implantatbruch, 6 tiefe Infektionen. Bei 55 % der Patienten waren im Laufe der Zeit Abutments und Wechsel der Abutment Screw erforderlich; der Bedarf an einem Wechsel stand im Zusammenhang mit körperlicher Aktivität.
8	Li et al. 2019	Nachuntersuchung von 13 Patienten mit Daumensattelgelenksarthrose (OPRA®).	Die Griffkraft betrug 70 % im Vergleich zur gesunden Hand. Die Handfunktion erreichte 94 % der Funktion der gesunden Hand. Die Patienten konnten Daumen und Finger zusammenführen und Berührungen wahrnehmen. 5 Patienten wiesen oberflächliche Infektionen auf, 1 Patient eine tiefe Infektion.
9	Matthews et al. 2019	Studie aus dem Vereinigten Königreich an 18 Patienten mit Schenkelarthroplastik. Mindestens 9 Jahre Nachbeobachtung	5 Implantate entfernt, alle aufgrund von Infektionen. 2 weitere tiefe und 11 oberflächliche Infektionen, erfolgreich mit Antibiotika behandelt.
10	Stenlund et al.	11 Oberarmamputierte. Belastungsniveaus bei spezifischen Bewegungen	Die Belastungsniveaus variieren im Alltag erheblich.
11	Hagberg et al. 2018	Beschreibt die Rehabilitationserfahrung bei 12 mit OPRA® behandelten Patienten.	Zu Beginn der Studie: 8 Patienten waren hauptsächlich auf einen Rollstuhl angewiesen. 12 hatten Probleme mit dem Sitzkomfort. Nach 5 Jahren: 5 waren weiterhin hauptsächlich auf einen Rollstuhl angewiesen. 3 konnten ohne Krücken gehen. 7 hatten keine Probleme mit dem Sitzkomfort.
12	Brånemark et al. 2018	Schwedische Erfahrungen mit der transfemoralen OPRA®. 51 Patienten, 55 Amputationen. 5 Jahre Nachbeobachtung.	Nach 5 Jahren waren 92 % der Implantate noch vorhanden. 34 Patienten hatten oberflächliche Infektionen. 11 Patienten hatten tiefe Infektionen. Bei 15 Patienten traten mechanische Komplikationen auf. Vier Fixtures mussten entfernt werden (eines aufgrund einer tiefen Infektion und drei aufgrund von Lockerung). Im Vergleich zum Ausgangsbefund zeigten sich signifikante Verbesserungen, darunter eine häufigere Nutzung der Prothese, eine bessere Mobilität, weniger Probleme und eine verbesserte gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

13	Brånemark et al. (2014)	Die OPRA®-Studie: 51 Patienten, 55 Implantate 2-Jahres-Nachbeobachtung.	Vermehrte Prothesennutzung, verbesserte Mobilität, weniger Probleme. Verbesserte gesundheitsbezogene Lebensqualität. Verbesserte körperliche Funktion. 4 Fixtures wurden entfernt, eines davon aufgrund einer tiefen Infektion.
14	Tsikandylakis et al. (2014)	18 Oberarmamputierte 5-Jahres-Nachuntersuchung	83 Fixtures nach 2 Jahren noch vorhanden, 80 % nach 5 Jahren. 5 Patienten hatten oberflächliche Infektionen, 1 tiefe Infektion.
15	Hagberg 2014	39 Patienten, transfemoral 2-Jahres-Nachbeobachtung	Zwei Jahre nach OPRA®-Implantation zeigten sich deutliche Verbesserungen der Prothesenfunktion und der Lebensqualität. Keine Änderung hinsichtlich der verwendeten Gehhilfen oder Phantomschmerzen.
16	Jönsson et al. 2011	37 Patienten mit Prothesen der oberen Extremitäten behandelt. 16 transhumeral, 10 transradial, 10 Daumen, 1 Teilhand.	Funktion und Lebensqualität verbesserten sich seit der Osseointegrationsbehandlung.
17	Lundberg et al. (2011)	13 Patienten. Ziel der Studie war es, das Verständnis für die Erfahrungen mit einer osseointegrierten Prothese zu verbessern.	Alle Patienten beschrieben das Leben mit einer osseointegrierten Prothese als eine revolutionäre Veränderung. Die Verbesserung ging über die reine Funktionsverbesserung hinaus.
18	Tranberg et al. (2011)	Beurteilung der ersten 19 Patienten der OPRA®-Studie nach 2 Jahren Nachbeobachtung.	Die Hüftstreckung verbesserte sich auf der amputierten Seite.
19	Hagberg et al. (2008)	Beurteilung der Veränderungen des Allgemeinzustands und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität 2 Jahre nach der OPRA-Operation.	Sowohl Lebensqualität als auch Funktion verbesserten sich signifikant.
20	Hagberg et al. (2005)	Beurteilung der Hüftgelenksbeweglichkeit und des Sitzkomforts im Vergleich zu Personen mit Schaftprothesen.	Die Hüftbeweglichkeit und der Sitzkomfort sind bei osseointegrierten Implantaten besser.
21	Jacobs et al. (2000)	Weitere Erkenntnisse zur Osseooperzeption (der Fähigkeit, taktile Empfindungen über das Implantat wahrzunehmen).	Knochenverankerte Prothesen wiesen signifikant niedrigere Schwellenwerte für Vibrationsstimulation auf als Schaftprothesen.

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

		32 Patienten, 16 Oberarm- und 16 Unterschenkelamputierte. Die somatosensorische Rückmeldung von der amputierten Seite wurde gemessen.	

Diese 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
- Klinische Nachbeobachtungsaktivitäten/Studien nach der Markteinführung (Aktivitäten, die nach der Markteinführung des Medizinprodukts durchgeführt werden)

Beschreibung der klinischen Nachbeobachtungsaktivität nach der Markteinführung	**Ziel**	**Zeitplan/Abschlussdatum**
Wissenschaftliche Literaturrecherche: Analyse klinischer Daten aus verschiedenen Quellen.	Sammlung neuer Informationen zur Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts.	Jährlich
Berichte über unerwünschte Ereignisse: Erfassung von Berichten über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse aus allen Märkten.	Analyse unerwünschter Ereignisse anhand von Fallberichten.	Laufend nach Eingang eines Berichts über ein unerwünschtes Ereignis.
Registerstudien: Erfassung von Daten aus laufenden transfemoralen Registerstudien in den USA.	Bestätigung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des OPRA® Implant Systems.	Laufend bis zum Studienabschluss.
Langzeitnachbeobachtung: Durchführung einer Nachbeobachtung von transhumeralen Patienten nach Markteinführung über einen Zeitraum von 6 Monaten bis über 20 Jahren.	Sammlung von Berichten über schwere unerwünschte Ereignisse aus allen Märkten.	Fertigstellung geschätzt für 2025
Umfrage unter Prothetikern: Befragung von 10 Prothetikern mit Erfahrung im Umgang mit Axor®, insbesondere zur neuen Axor® II Guide-Komponente.	**Feedback zur Guide-Komponente:** Sammlung von Meinungen von Patienten und	Fertigstellung geschätzt für 2025

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

Beschreibung der klinischen Nachbeobachtungsaktivität nach der Markteinführung	**Ziel**	**Zeitplan/Abschlussdatum**
	Prothetikern zur neuen Guide-Komponente. **Schwerpunkte**: Einfaches Anlegen, korrekte Ausrichtung und Vergleich mit der Vorgängerversion.	
Regelmäßige Nachbeobachtung nach Markteinführung: Überwachung von Absatz und Reklamationen für implantierbare Komponenten, Healing Components und Abutments in Übergröße. Beachtung von geringen Absatzzahlen und Reklamationen für diese Komponenten. Daten von mindestens 100 Implantaten/Datenerhebung über 3 Jahre sind erforderlich.	**Sicherheit und Leistung**: Neue Informationen sammeln und mit früheren Versionen vergleichen. Die Rückverfolgbarkeit ist pro Komponente verfügbar. Vergleich mit der vorherigen Version.	Jährlich, bis Daten von mindestens 100 Geräten vorliegen / Daten über 3 Jahre gesammelt wurden.
PMCF-Bericht: Erstellung des PMCF-Berichts	Schlussfolgerungen aus den Aktivitäten nach der Markteinführung. Ergebnisse analysieren. Aktualisierung der technischen Dokumentation einschließlich Gefahrenanalyse Festlegung präventiver und/oder Korrekturmaßnahmen.	Jährlich

Wissenschaftliche Arbeit wird stets durchgeführt, um Risiken so gering wie möglich zu halten.

Nutzen-Risiko-Abwägung

Daten aus klinischen Studien mit OPRA® belegen folgende Vorteile:

- Verbesserte Hüftgelenksbeweglichkeit
- Erhöhte Prothesennutzung, -funktion und -mobilität
- Bessere Lebensqualität
- Weniger Weichteilprobleme
- Keine Anpassungsprobleme aufgrund von Stumpfvolumenänderungen
- Einfaches Einsetzen/Entfernen der Prothese

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

Häufigste Risiken:

- Oberflächliche Infektionen (behandelbar mit Antibiotika)
- Seltene tiefe Infektionen (behandelbar mit Antibiotika und Débridement)
- Mechanische Probleme (hauptsächlich Wechsel von Abutment/Abutment Screw, ambulanter Eingriff)

Fazit: Die Vorteile des OPRA® Implant System überwiegen die Risiken und verbessern Komfort, Funktion und Lebensqualität. Risiken lassen sich durch angemessene Pflege und Rehabilitation beherrschen.

5. 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.

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.

Revisionshistorie

Rev	Veränderung Beschreibung	Herausgeber	Datum	Von der Benannten Stelle validierte Revision
00	Erste Version einschließlich der Kommentare des BSI zu den Entwürfen	JK	04-01-2023	× Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein (gilt nur für implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder einige der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde)
01	Aktualisierung der Firmenadresse (Seite 1 und 42)	JK	16-01-2023	× Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein (gilt nur für implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder einige der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde)
02	Aktualisierung mit Klarstellung der Beschreibung der Zubehörteile	KG	19-08-2024	× Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein (gilt nur für implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder einige der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde)
03	Aktualisierung der Patienten-/Laieninformationen mit den Publikationen zum OPRA® Implant System Abschnitt 5, Nutzen-Risiko-Bewertung und PMCF-Aktivitäten,	KG	30-04-2025	× Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein (gilt nur für implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIa oder einige der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde)

Dieses Dokument ist Eigentum der oben genannten Firma und darf ohne schriftliche Zustimmung der Firma nicht kopiert, gezeigt oder an Dritte weitergegeben werden.