Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Revisione del documento: 03

Data di emissione: 06-05-2025

La presente sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico un accesso aggiornato ai principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. ***Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai laici.*** *Una sintesi più completa della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è presentata nel documento Sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP) per gli operatori sanitari.*

Lo scopo della SSCP non è quello di fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Si prega di contattare il proprio medico in caso di domande sulle proprie condizioni mediche o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. La presente SSCP non intende sostituire l'Implant Card (scheda implantare) o le istruzioni per l'uso, in quanto fornisce informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome/i commerciale/i del dispositivo	OPRA® Implant System
Nome e indirizzo del produttore	Integrum AB Gemenskapens gata 9 SE-431 53 Mölndal, Svezia
Numero di registrazione unico del produttore (SRN)	SE-MF-000026900
UDI-DI di base	73401521oprasystemRW
Nome del dispositivo medico	Codice EMDN dell'impianto OPRA®: P9099
Classe di dispositivo	IIb (MDR 2017/745 Allegato VII — Regola 8)
Anno in cui il dispositivo ha ricevuto per la prima volta il marchio CE	1999
Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e codice SRN	N/A
Convalida del nome dell'organismo notificato (organismo notificato che convalida SSCP) e numero di identificazione unico dell'organismo notificato	BSI Group The Netherlands B.V. NB 2797

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

Destinazione d'uso del dispositivo

- Destinazione d'uso
- Indicazioni e gruppi di pazienti previsti
- Controindicazioni

Destinazione d'uso

OPRA® Implant System viene impiantato direttamente nell'osso. Le protesi possono quindi essere fissate al sistema. OPRA® è destinato ai pazienti con amputazioni dovute a traumi o cancro. I pazienti che hanno o potrebbero avere problemi con le protesi a invasatura dovrebbero utilizzarlo. OPRA® dovrebbe essere utilizzato dagli adulti le cui ossa hanno smesso di crescere.

Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

- Pazienti con amputazioni dovute a traumi o cancro.
- Pazienti adulti le cui ossa hanno smesso di crescere.
- I pazienti che hanno problemi con le protesi a invasatura, come:
  - Infezioni della pelle e problemi della pelle dall'invasatura
  - Dolore
  - Un arto residuo corto in cui non è possibile utilizzare un'invasatura
  - Gonfiore nell'arto residuo
  - Cicatrici sull'arto residuo
  - Ampie aree di trapianto di pelle sull'arto residuo
  - Sudorazione sotto l'invasatura
  - Difficoltà a muoversi
- OPRA® Implant System per le dita rappresenta un'alternativa alle protesi standard per dita/pollice.
- Prima di suggerire l'uso di OPRA® è necessaria una valutazione da parte di un team di sanitari. Il team dovrà esaminare i vantaggi e i rischi del trattamento. Nel team dovranno sempre essere presenti un chirurgo, un protesista e un fisioterapista.

Controindicazioni

- Il paziente è ancora in crescita.
- Il paziente presenta un'anatomia ossea insolita, come:
  - Difetti congeniti che potrebbero influenzare il trattamento con OPRA®.
  - Deformità, fratture, infezioni ecc.
- Il paziente ha una scarsa qualità ossea.
- Il paziente presenta altri problemi che potrebbero influenzare il trattamento, come:
  - Gravi problemi di circolazione sanguigna
  - Diabete mellito con complicazioni
  - Problemi cutanei sull'arto residuo

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

- Problemi ai nervi e forte dolore fantasma
- Infezione attiva o batteri inattivi
- Malattia metabolica delle ossa
- Metastasi nell'arto residuo

- La paziente è incinta.
- Il/la paziente ha difficoltà ad attenersi al trattamento.
- Il/la paziente pesa più di 100 kg / 220 libbre, protesi inclusa. Questo vale solo per le amputazioni delle gambe.

2. Descrizione del dispositivo

Descrizione del dispositivo

OPRA® Implant System è costituito da una parte di ancoraggio all'osso (fixture) e da una parte che attraversa la pelle (abutment). L'abutment screw fissa l'abutment al fixture.

Il fixture viene inserito nell'osso durante il primo intervento chirurgico (fase 1). Segue un periodo di guarigione. Il periodo di guarigione dura da tre a sei mesi. Il tempo può variare in base alla qualità dell'osso e al livello di amputazione. Durante questo periodo, l'osso cresce all'interno del fixture, fissandolo all'osso stesso.

L'abutment viene fissato al fixture in un secondo intervento chirurgico (fase 2). L'abutment screw blocca l'abutment al fixture. La Figura 1 e la Figura 2 mostrano le parti dell'impianto OPRA®.

Una parte dell'abutment è esterna alla pelle per connettersi alla protesi.

La Figura 3 mostra il sistema su due persone.

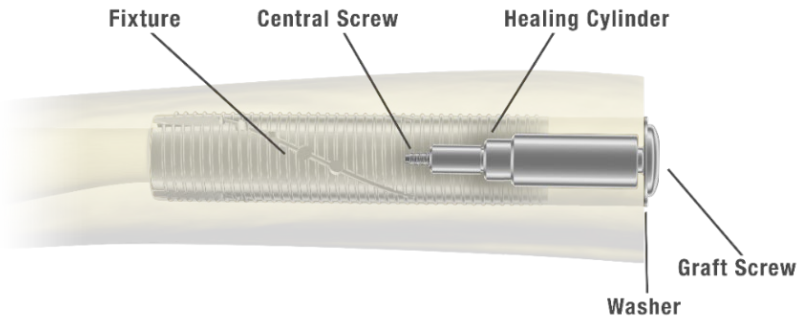


Figura 1. Parti di OPRA® Implant System nell'osso dopo il primo intervento chirurgico (fase 1).

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

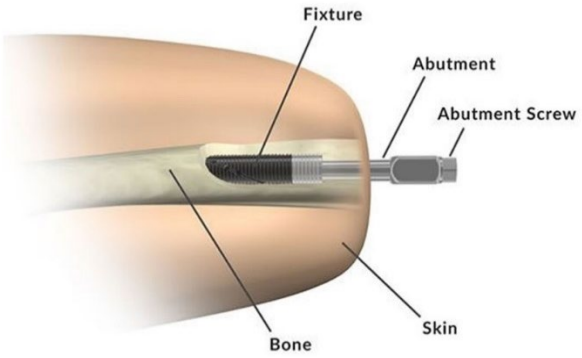


Figura 2. Parti di OPRA® Implant System dopo il secondo intervento chirurgico (fase 2).





Figura 3. Sinistra: Mostra un sistema protesico (AXOR® II) su una gamba. Destra: Mostra un sistema protesico su un braccio.

Versioni precedenti. Descrizione delle differenze.	Anno	Dispositivi	Natura della modifica
	1999	Parti dell'impianto OPRA® per l'uso con la gamba	Nessuna modifica, primo avvio
	2001	Rotasafe, prodotto per la gamba	Nessuna modifica, primo avvio

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

<table>
<tr><td></td><td>2013</td><td colspan="2">AXOR®, prodotto per la gamba — successore di Rotasafe</td><td>Nessuna modifica, primo avvio</td></tr>
<tr><td></td><td>2014</td><td colspan="2">Parti impiantabili OPRA® per l'uso con gambe e dita
Componenti OPRA per omero</td><td>Applicazione estesa</td></tr>
<tr><td>Descrizione degli accessori da utilizzare con OPRA®</td><td colspan="4">Gli accessori sottostanti non sono forniti con OPRA ®.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Accessorio</td><td colspan="2">Descrizione</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Connector</td><td colspan="2">Il Connector è impiegato durante l'allenamento con una protesi da allenamento corta.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Humerus Training kit</td><td colspan="2">Humerus training kit viene utilizzato durante la riabilitazione.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Abutment Support E</td><td colspan="2">L'Abutment Support copre l’abutment dopo l'intervento chirurgico in 2 fasi. Aiuta a mantenere una bassa pressione sui tessuti molli durante la guarigione.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Abutment Support F/G</td><td colspan="2">L'Abutment Support copre l’abutment dopo l'intervento chirurgico in 2 fasi. Aiuta a mantenere una bassa pressione sui tessuti molli durante la guarigione.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Soft Tissue Support Pylon II</td><td colspan="2">Il Pylon viene posizionato attorno alla parte esterna dell’abutment. Insieme alla Plate fornisce supporto ai tessuti molli. Viene utilizzato con AXOR® II o OPRA® Connector.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Soft Tissue Support Plate Small</td><td colspan="2">La Soft Tissue Support Plate dei tessuti molli viene posizionata sulla parte superiore del Pylon. Sostiene i tessuti molli.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">OPRA® Soft Tissue Support Plate Large</td><td colspan="2">La Soft Tissue Support Plate dei tessuti molli viene posizionata sulla parte superiore del Pylon. Sostiene i tessuti molli.</td></tr>
</table>

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

Altri prodotti da utilizzare con OPRA™	OPRA® Implant System viene utilizzato con protesi esterne Per il femore, utilizzare con: • ginocchia protesiche non controllate da microprocessore e • ginocchia protesiche controllate da microprocessore che non sono alimentate Per le dita: utilizzato con coperture cosmetiche personalizzate Per l'omero: utilizzato con protesi della parte superiore del braccio.

Struttura del materiale

Implant material (materiale implantare): Lega di titanio di grado 5.

6% alluminio, 4% vanadio, 0,25% (massimo) ferro, 0,2% (massimo) ossigeno e 89,55% titanio.

3. Rischi e avvertenze

Rivolgersi al proprio medico se si ritiene di avere effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo oppure se si è preoccupati per i rischi.

Il presente documento non intende sostituire un consulto con il proprio medico curante, qualora necessario.

Come sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi

Nelle Istruzioni per l'uso e nelle Informazioni per il paziente sono presenti informazioni su:
- come utilizzare OPRA® Implant System
- come rimuovere o ridurre il rischio di problemi

Rischi residui ed effetti indesiderati

I rischi con OPRA® sono stati ridotti il più possibile. Il beneficio derivante dall'uso del prodotto supera il rischio.
Di seguito sono elencati i rischi residui.

- Infezione superficiale di lieve entità
- Infezione profonda
- Rimozione del fixture.
- Problemi meccanici, quali:
  - allentamento della vite
  - danneggiamento e flessione dell'abutment e/o dell'abutment screw.
- Problemi con AXOR® II, come usura e problemi di fissaggio

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

Come rimuovere o ridurre i rischi:

Per amputazioni di gambe

- Infezione di basso livello: pulizia accurata e regolare, antibiotici
- Infezione profonda — antibiotici
- Problemi meccanici con abutment/abutment screw
  - Flessione o frattura: sostituire l'abutment e/o l'abutment screw
  - Usura: sostituire l'abutment con un abutment più grande.
- Dolore, dovuto a:
  - Infezione: pulizia accurata e regolare, trattamento antibiotico
  - Carico: riduzione temporanea del caricamento, pausa allenamento
  - Dolore severo e duraturo: rimozione dell'abutment. Se il dolore persiste, rimozione del fixture.
- Fixture allentato o fratturato: radiografia e rimozione del fixture.
- Fixture rimosso: sostituzione con un nuovo fixture dopo la guarigione. Se non è possibile sostituire il fixture, è possibile utilizzare una protesi a invasatura.

Per il livello di amputazione di braccia e dita/pollici

- Infezione di basso livello: pulizia accurata e regolare, antibiotici
- Infezione profonda — antibiotici
- Problemi meccanici dovuti a:
  - abutment screw allentata - Serraggio dell'abutment screw
  - Flessione o frattura dell'abutment e/o dell'abutment screw: sostituire l'abutment o l'abutment screw.
  - Usura: sostituzione dell'abutment con un abutment di dimensioni maggiori.
  - Dolore severo e duraturo: rimozione dell'abutment. Se il dolore persiste – rimozione del fixture
  - Frattura scheletrica: trattamento secondo le routine per le fratture scheletriche.
  - Fixture allentato o fratturato – radiografia seguita dalla rimozione del fixture Una volta che la zona è completamente guarita, è possibile posizionare un nuovo fixture. Se non è possibile sostituirla, è possibile utilizzare una protesi a invasatura
  - Sospetto sovraccarico: interrompere l'uso della protesi esterna. Non caricare l'impianto finché non si sente più dolore.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- I componenti OPRA® sono destinati all'uso da parte di una sola persona
- Il fumo nuoce all'osteointegrazione dell'osso.
- Nei pazienti obesi possono verificarsi problemi di guarigione
- I pazienti con OPRA® devono assumere antibiotici prima dell'intervento chirurgico

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

- Escludere le infezioni in corso. Ciò è particolarmente importante per i pazienti con infezioni pregresse
- Problemi articolari (anche alle articolazioni del lato opposto) possono influenzare i risultati del trattamento
- I seguenti farmaci possono causare l'allentamento del fixture:
    - Steroidi per uso sistemico
    - Agenti chemioterapici
- Non usare i seguenti farmaci durante il primo anno di trattamento:
    - FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) e ASA (acido acetilico salicilico) due settimane prima dell'intervento e per un uso a lungo termine dopo l'intervento
    - Bifosfonati
    - Altri farmaci che potrebbero influire sul rimodellamento osseo.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

- La risonanza magnetica è sicura se:
    - Il campo magnetico statico è 1,5 o 3,0 T
    - Il gradiente massimo del campo spaziale è 4500 gauss/cm (45 T/m)
- È probabile che i protocolli RM mostrino artefatti più piccoli
- Questo vale per tutti i livelli (gambe, braccia e dita)
- Per le dita: Se possibile, posizionare la mano con l'impianto all'esterno della bobina di invio RF o, in caso contrario, utilizzare un'imbottitura per aumentare la distanza dalla parete del foro (bobina corporea RF)

Precauzioni

- Se la qualità ossea è scarsa, procedere lentamente con la riabilitazione
- Selezionare i componenti della protesi in modo da ridurre il rischio di sovraccarico del sistema implantare.
- IIspezionare le parti per individuare crepe e segni di usura. I segni di usura includono la colorazione scura delle secrezioni o dei tessuti.
- L'operatore sanitario dovrebbe dire al paziente di:
    - Fissare correttamente la protesi
    - Non utilizzare mai alcun utensile sul dispositivo. Ciò può danneggiare il dispositivo.
    - Proteggere l’abutment dal caldo o dal freddo. Avvolgere un asciugamano bagnato attorno all’abutment per proteggerlo dal calore della sauna.
    - Fare attenzione a non ferire se stessi o gli altri con l’abutment.
- Si consiglia di sostituire l’abutment se:
    - Si verifica un movimento nella giunzione tra fixture e abutment.
    - è presente una secrezione di colore scuro
    - Si sospettano piegature dell’abutment o altri problemi meccanici.

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

- Per le amputazioni delle gambe si applicano misure di sicurezza aggiuntive:
    - L'abutment screw deve essere serrata nuovamente solo da operatori sanitari.
    - Il dispositivo AXOR® II si sgancia in caso di sovraccarico. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso di OPRA® AXOR® II.
    - OPRA® è adatto per le attività della vita quotidiana come: stare seduti, stare in piedi e camminare. Il paziente deve evitare attività come arrampicarsi, correre e saltare. Forze di grandi dimensioni possono danneggiare il sistema.
    - Il paziente deve proteggere l'abutment durante il sonno. Il protesista può fornire una copertura.
    - Per le passeggiate più lunghe il paziente dovrebbe sempre utilizzare un bastone o delle stampelle. Il paziente non deve mai sollevare o trasportare oggetti pesanti.
    - Quando si va in bicicletta, il ginocchio del paziente potrebbe bloccarsi in posizione dritta. Ciò potrebbe danneggiare gravemente il fixture Posizionare sempre il sellino della bici abbastanza in basso da impedire che il ginocchio artificiale si raddrizzi completamente. Non alzarsi mai in piedi mentre si pedala.
- Per le amputazioni del braccio e delle dita si applicano alcune precauzioni aggiuntive:
    - Il ritmo della riabilitazione deve essere adattato a ciascun paziente.
    - La qualità delle ossa è importante per valutare le condizioni di guarigione.
    - Interrompere il caricamento di OPRA® se si avverte dolore o altri fastidi.

4. Riepilogo della valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione

Background clinico del dispositivo

Negli anni '60 P-I Brånemark scoprì che il tessuto osseo è in grado di integrarsi perfettamente con il titanio. Nel 1977 definì questo processo "osteointegrazione" (o*sseointegration*). L'osteointegrazione è stata inizialmente utilizzata per gli impianti dentali e da molti decenni rappresenta una soluzione terapeutica consolidata per la sostituzione dei denti mancanti.

OPRA® Implant System utilizza la stessa tecnologia degli impianti dentali. È in uso dal 1990 e la sua efficacia è stata dimostrata in numerosi studi clinici sia sugli arti superiori sia su quelli inferiori. Ad oggi sono stati impiantati circa 1100 fixture.

Vedi anche la sezione 3; descrizione del dispositivo.
Nel corso degli anni il design ha subito diverse modifiche, ma la struttura modulare è rimasta invariata.

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

Anno	Dispositivo/i	Natura della modifica
1999	Componenti impiantabili OPRA® (per applicazioni transfemorali; fixture abutment, abutment screw, healing cylinder)	Introduzione sul mercato
2001	Rotasafe, componente protesico per applicazioni transfemorali	Nessuna modifica, prima introduzione sul mercato
2013	AXOR®, componente protesico per applicazioni transfemorali – successore di Rotasafe	Nessuna modifica, introduzione iniziale sul mercato
2014	Componenti impiantabili OPRA® indicati per applicazioni transomerali e digitali	Applicazione estesa
2024	Componente AXOR® II Guide	Modifica del design

Evidenze cliniche per la marcatura CE

Di seguito sono riportati i risultati degli studi clinici relativi alla sicurezza e alle prestazioni del sistema.

Al momento non sono disponibili su Eudamed relazioni relative a studi clinici.

Lo studio OPRA è stato pubblicato nel 2014. È iniziato nel 1999 e si è concluso nel 2007. Vi hanno preso parte 51 pazienti. I pazienti hanno ricevuto un impianto OPRA®. Il follow-up è poi proseguito per 2 anni. Lo studio ha misurato l'efficacia di OPRA® e se il dispositivo presentasse effetti collaterali o problemi. I pazienti hanno incrementato l'utilizzo della protesi, beneficiando di una maggiore mobilità e di una riduzione delle complicanze. Si è osservato un significativo miglioramento della qualità della vita e un'ottimizzazione delle capacità fisiche dei pazienti

Sono stati rimossi 4 impianti, di cui 1 a causa di un'infezione profonda.

Questo e altri studi dimostrano che i pazienti che non riescono a utilizzare le loro protesi invasali possono ricorrere con successo a OPRA® Implant System. OPRA® Implant System migliora la funzionalità e la qualità della vita dei pazienti, favorendo la ripresa delle attività quotidiane. Di seguito è riportato l'elenco dei principali studi pubblicati (in ordine cronologico, a partire dalla pubblicazione più recente).

	Autore dello studio, anno	Informazioni sullo studio	Risultati
1	BK Potter e altri 2025	41 pazienti sottoposti ad amputazione del femore trattati con OPRA® e seguiti per 2 anni dopo l'intervento. I risultati sono stati riferiti dai pazienti. Sono state registrate le complicanze.	Maggiore utilizzo delle protesi. Miglioramento della mobilità. Miglioramento delle capacità fisiche. Le infezioni superficiali erano frequenti e richiedevano un trattamento con antibiotici Le infezioni profonde erano rare.

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

2	Forsberg J et al. 2025	12 pazienti con amputazione del braccio trattati con OPRA® Implant System e seguiti per 2 anni dopo l'intervento chirurgico in 2 fasi. I risultati sono stati riferiti dai pazienti. Si sono registrate delle complicanze	E stato registrato un incremento nell'utilizzo della protesi, associato a un miglioramento della funzionalità dell'arto nelle attività della vita quotidiana. Non si sono registrati casi di infezione.
3	Thouvenin et al. 2023	14 pazienti con lesioni al femore 3 pazienti con frattura della tibia Follow-up da 1 a 15 anni	Maggiore utilizzo delle protesi. Miglioramento della mobilità. Riduzione dei problemi. Sono stati rimossi 2 fixture. 2 pazienti hanno riportato infezioni profonde.
4	Ranaldi et al 2023	3 gruppi: 9 partecipanti in buona salute, 8 pazienti con protesi a incastro. 9 pazienti con protesi osteointegrate Sono state valutate le capacità di deambulazione	Le protesi osteointegrate e quelle su alveolo hanno ripristinato i parametri dell'andatura in misura simile
5	Hagberg et al. (2022)	Follow-up su 10 anni dei pazienti dello studio OPRA® 51 pazienti, 55 impianti.	Maggiore utilizzo della protesi, maggiore mobilità, riduzione delle complicanze. Miglioramento della qualità di vita. Sono stati rimossi 8 impianti, si sono verificati 3 casi di infezione profonda e 1 frattura ossea
6	Hagberg et al. (2021)	62 partecipanti a un'indagine trasversale	L'81% ritiene che i componenti impiantati siano affidabili Il 77% ritiene che il OPRA® Implant System sia sicuro
7	Hagberg et al. 2020	Follow-up dei pazienti sottoposti a artroplastica totale del ginocchio (OPRA®) con accesso transfemorale fino a 15 anni dopo l'intervento chirurgico in 2 fasi. 111 pazienti	Un uso molto più frequente delle protesi, maggiore mobilità, meno complicanze e un generale miglioramento della situazione. L'89% degli impianti era ancora in sede dopo 7 anni e il 72% dopo 15 anni. 11 impianti rimossi, 1 frattura del fixture, 6 infezioni profonde. Nel corso del tempo, al 55% dei pazienti sono stati sostituiti l'abutment e l'abutment screw; la necessità di tale sostituzione era correlata all'attività fisica.

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

8	Li et al 2019	Follow-up di 13 pazienti sottoposti a intervento chirurgico OPRA® al pollice.	La forza di presa era pari al 70% di una mano normale. La funzionalità della mano era pari al 94% di una mano normale. I pazienti potevano unire il pollice e l'indice e percepire una sensazione tattile. 5 pazienti presentavano infezioni superficiali. 1 infezione profonda
9	Matthews et al 2019	Studio condotto nel Regno Unito su 18 pazienti sottoposti a intervento transfemorale. Almeno 9 anni di follow-up	Sono stati rimossi 5 impianti, tutti a seguito di un'infezione. 2 ulteriori infezioni profonde e 11 infezioni superficiali, trattate con successo con antibiotici.
10	Stenlund et al.	11 pazienti con amputazione del braccio. Livelli di carico durante determinati movimenti	I livelli di carico variano notevolmente nelle attività quotidiane
11	Hagberg et al. 2018	Descrive l'esperienza riabilitativa in 12 pazienti sottoposti a trattamento OPRA®	All'inizio dello studio: 8 pazienti utilizzavano prevalentemente sedie a rotelle. 12 pazienti hanno lamentato scarso comfort in posizione seduta Dopo 5 anni di follow-up: 5 tipi di sedie a rotelle più comunemente utilizzate 3 deambulavano senza ausili, senza stampelle 7 non hanno riscontrato lamentato alcun disagio in posizione seduta.
12	Brånemark et al 2018	L'esperienza svedese con OPRA® transfemorale. 51 pazienti, 55 amputazioni. Follow-up di 5 anni.	La percentuale di impianti ancora in sede dopo 5 anni era del 92%. 34 pazienti hanno presentato episodi di infezione superficiale. 11 pazienti hanno presentato episodi di infezioni profonde. 15 pazienti hanno presentato complicazioni meccaniche. Sono stati rimossi 4 fixture (uno per infezione profonda e tre per allentamento). Le misure hanno mostrato miglioramenti significativi, tra cui un maggiore utilizzo della protesi, una migliore mobilità, un minor numero di problemi e un miglioramento della qualità della vita correlata alla salute fisica rispetto al basale.
13	Brånemark et al (2014)	Lo studio OPRA®: 51 pazienti, 55 impianti Follow-up di 2 anni.	Maggiore utilizzo della protesi, maggiore mobilità, riduzione delle complicanze. Miglioramento della qualità di vita legata alla salute (HRQoL). Miglioramento delle capacità fisiche. Sono stati rimossi 4 fixture, di cui 1 a causa di un'infezione grave.

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

14	Tsikandylakis et al. (2014)	18 pazienti con amputazione del braccio 5 anni di follow-up	83 fixture ancora in funzione dopo 2 anni, l'80% dopo 5 anni. 5 pazienti presentavano infezioni superficiali e 1 infezione profonda.
15	Hagberg 2014	39 pazienti con accesso transfemorale 2 anni di follow-up	A due anni dall'impianto di OPRA®, si osservano notevoli miglioramenti nella funzionalità protesica e nella qualità della vita fisica. Non si riscontrano variazioni nell'uso degli ausili per la deambulazione né nel dolore da arto fantasma.
16	Jönsson et al. 2011	37 pazienti sottoposti a trattamento agli arti superiori. 16 transomerali, 10 transradiali, 10 pollici e 1 mano parziale.	Miglioramento della funzionalità e della qualità della vita dopo il trattamento di osteointegrazione.
17	Lundberg et al. (2011)	13 pazienti Lo scopo dello studio era quello di approfondire la comprensione dell'esperienza di chi convive con una protesi osteointegrata.	Tutti i pazienti hanno definito il passaggio alla protesi osteointegrata un cambiamento fondamentale per la propria autonomia. Il miglioramento è andato oltre il semplice miglioramento funzionale.
18	Tranberg et al (2011)	Valutare i primi 19 pazienti dello studio OPRA® dopo 2 anni di follow-up	Sul lato amputato si è osservata un'estensione dell'anca.
19	Hagberg et al. (2008)	Valutare i cambiamenti nelle condizioni generali e nella qualità della vita correlata alla salute a 2 anni dall'intervento OPRA®	Si è registrato un significativo miglioramento della qualità di vita e della funzionalità
20	Hagberg et al. 2005	Valutare la mobilità dell'articolazione dell'anca e il disagio nella posizione seduta rispetto ai pazienti che utilizzano una protesi a incavo.	Il movimento dell'anca migliora con gli impianti osteointegrati, così come il comfort in posizione seduta.
21	Jacobs et al. (2000)	Approfondisci le tue conoscenze sull'osteopercezione (la capacità di percepire sensazioni tattili attraverso l'impianto) Sono stati misurati i feedback somatosensoriali provenienti dal lato dell'amputazione in 32 pazienti, di cui 16 con amputazione dell'arto superiore e 16 con amputazione dell'arto inferiore.	Le protesi osteointegrate presentavano soglie di stimolazione vibratoria significativamente più basse rispetto alle protesi su moncone.

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

Gli studi dimostrano che i pazienti che non riescono a utilizzare le loro protesi invasali possono ricorrere con successo a OPRA®. Si riscontrano miglioramenti nella funzionalità, nella qualità della vita e nel ritorno all'attività.

Sicurezza

L'azienda monitora il funzionamento di OPRA®. Ciò avviene utilizzando:

- dati provenienti da studi clinici
- scrittura scientifica
- segnalazioni di effetti indesiderati e altri problemi.
- Attività/studi di follow-up clinico post-commercializzazione (attività svolte dopo l'immissione del dispositivo sul mercato)

Descrizione delle attività di follow-up clinico post-commercializzazione	**Obiettivo**	**Tempistiche / data di completamento**
Rassegna della letteratura scientifica: Analizzare i dati clinici provenienti da varie fonti.	Raccogliere eventuali nuove informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni dei dispositivi	Annuale
Segnalazioni di eventi avversi: Raccogliere le segnalazioni di eventi avversi gravi provenienti da tutti i mercati.	Analizzare gli eventi avversi riportati nei casi clinici	In corso, a seguito della ricezione di una segnalazione di evento avverso
Studi sul registro: Raccogliere dati provenienti dagli studi in corso sul registro dei trapianti transfemorali negli Stati Uniti.	Verificare la sicurezza e le prestazioni del sistema implantare OPRA®	In corso fino al completamento dello studio
Follow-up a lungo termine: Effettuare un follow-up post-commercializzazione dei pazienti sottoposti a trapianto transomerale per un periodo compreso tra 6 mesi e oltre 20 anni	Raccogliere e valutare i dati clinici relativi alla sicurezza e alle prestazioni.	Completamento previsto nel 2025
Sondaggio tra i protesisti: Sondaggio tra 10 protesisti con esperienza nell'uso di AXOR®, con particolare attenzione al nuova AXOR® II Guide	**Commenti su Guide**: Raccogli le opinioni dei pazienti e dei protesisti sul nuovo Guide **Aree di interesse**: Facilità di indossabilità, corretto allineamento e confronto con la versione precedente.	Completamento previsto nel 2025

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

Descrizione delle attività di follow-up clinico post-commercializzazione	Obiettivo	Tempistiche / data di completamento
Follow-up regolare di sorveglianza post-commercializzazione (PMS): Monitorare le vendite e i reclami relativi a componenti impiantabili, healing components e abutment di grandi dimensioni, rilevando le vendite modeste e il numero esiguo di reclami relativi a tali componenti; sono necessari dati relativi ad almeno 100 dispositivi / dati raccolti nell'arco di 3 anni.	**Sicurezza e prestazioni**: Raccogliere nuove informazioni e confrontarle con le versioni precedenti È disponibile la tracciabilità per ogni singolo componente. Confronta con la versione precedente.	Ogni anno, fino a quando non saranno disponibili dati relativi ad almeno 100 dispositivi / dati raccolti nell'arco di 3 anni
Rapporto PMCF: Redazione del rapporto PMCF	Conclusioni tratte dalle attività post-commercializzazione Analisi dei risultati. Aggiornamento della documentazione tecnica, compresa l'analisi dei rischi Individuare eventuali misure preventive e/o correttive	Annuale

Gli studi scientifici vengono effettuati al fine di garantire che i rischi siano ridotti al minimo

Valutazione del rapporto rischio-beneficio

I dati provenienti dagli studi clinici OPRA® evidenziano i seguenti benefici:

- Miglioramento della mobilità dell'articolazione dell'anca
- Maggiore utilizzo delle protesi, miglioramento di funzionalità e mobilità
- Migliore qualità della vita
- Minori problemi ai tessuti molli
- Nessun problema di adattamento dovuto alle variazioni di volume del moncone
- Facilità di applicazione e rimozione della protesi

Rischi più comuni:

- Infezioni superficiali (trattabili con antibiotici)
- Infezioni profonde rare (trattabili con antibiotici e sbrigliamento)
- Problemi meccanici (principalmente sostituzione di abutment/screw, procedura ambulatoriale)

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

Conclusione: I benefici di OPRA® Implant System superano i rischi, migliorando il comfort, la funzionalità e la qualità della vita. I rischi possono essere gestiti con cure adeguate e riabilitazione

5. Alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in considerazione altri trattamenti, è opportuno contattare il proprio medico curante, che potrà valutare la propria situazione specifica.

Descrizione generale delle alternative terapeutiche

Sono disponibili due opzioni:

- Protesi a invasatura
- Altri sistemi ancorati all'osso

Le protesi a invasatura sostengono l'arto residuo e consentono l'attaccamento della protesi. Questo è il tipo di protesi più comune. Il problema più comune con le protesi con invasatura è lo scarso attaccamento. Sono comuni anche i problemi alla pelle e ai tessuti molli.

Esistono altri tre tipi di sistemi ancorati all'osso. La maggior parte dei sistemi utilizza un intervento chirurgico in 2 fasi. La parte ancorata all'osso viene impiantata nel primo intervento chirurgico, mentre la parte penetrante nella cute viene impiantata nel secondo intervento chirurgico. Spesso un sistema (OPL) viene impiantato in un unico intervento chirurgico. Le infezioni sono gli effetti indesiderati più comuni.

I sistemi ancorati all'osso, come OPRA®, presentano vantaggi rispetto alle protesi a invasatura, La maggiore efficienza della protesi comporta un netto miglioramento della qualità di vita.

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.

Cronologia delle revisioni

Rev	Descrizione della modifica	Emittente	Data	Revisione convalidata dall'organismo notificato
00	Versione iniziale comprendente i commenti di BSI sulla bozza	JK	04-01-2023	× Sì Lingua di convalida: Inglese □ No (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per i quali SSCP non è ancora stato convalidato dall'organismo notificato)
01	Aggiornamento dell'indirizzo aziendale (pagina 1 e 42)	JK	16-01-2023	× Sì Lingua di convalida: Inglese □ No (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per i quali SSCP non è ancora stato convalidato dall'organismo notificato)
02	Aggiornamento con precisazioni sulla descrizione degli accessori	(KG)	19-08-2024	× Sì Lingua di convalida: Inglese □ No (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per i quali SSCP non è ancora stato convalidato dall'organismo notificato)
03	Aggiornare la sezione dedicata ai pazienti/ai non addetti con le pubblicazioni OPRA® Implant System sezione 5, valutazione del rapporto rischi/benefici e attività di monitoraggio post-commercializzazione (PMCF),	(KG)	30-04-2025	× Sì Lingua di convalida: Inglese □ No (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per i quali SSCP non è ancora stato convalidato dall'organismo notificato)

Il presente documento è di proprietà della società sopra menzionata e non può essere copiato, mostrato o trasmesso a terzi senza il consenso scritto della società.