Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Dokumentrevisjon: 03

Utgivelsesdato: 06-05-2025

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

Enhetens 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

Tiltenkt bruk av enheten

- Tiltenkt formål
- Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper
- Kontradiksjoner

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

Tiltenkt formål

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

Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper

- Pasienter med amputasjoner grunnet traumer eller kreft.
- Voksne pasienter, der skjelettet har sluttet å vokse.
- Pasienter som har komplikasjoner med hylseproteser, 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 standard finger-/tommelproteser.
- Et medisinsk team vurderer hver pasient før de anbefaler bruk av OPRA®. Teamet diskuterer fordeler og ulemper ved behandlingen. I teamet er det alltid en kirurg, en ortopediingeniør 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

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

- graviditet
- vanskeligheter med å etterkomme behandlingen
- kroppsvekt på mer enn 100 kg / 220 lbs, inklusive protesen Dette gjelder kun leggamputasjoner.

2. Beskrivelse av enheten

Beskrivelse av enheten

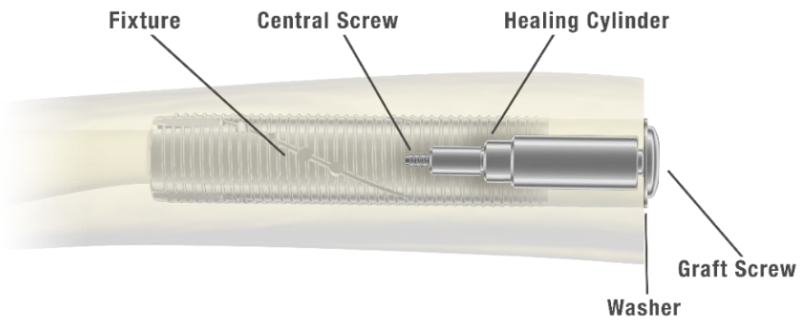
OPRA® Implant System består av en skjelettforankringsdel (Fixture) og en del som går gjennom huden (Abutment). Abutment Screw fester Abutment til Fixture.

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.

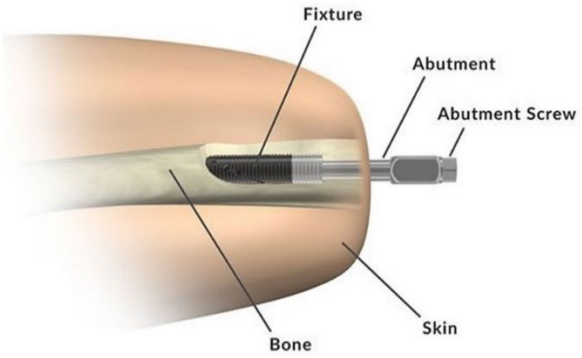
Deler av Abutment ligger på utsiden av huden, slik at det kan festes til protesen.

Figur 3 viser systemet på to personer.



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

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.



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

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

	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	Utvidet bruk

Beskrivelse av tilbehør som kan brukes med OPRA®	Tilbehøret nedenfor medfølger ikke med OPRA®.	
	Tilbehør	Beskrivelse
	OPRA® Connector	Connector brukes i treningen, med en kort treningsprotese.
	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.

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

Andre produkter du kan bruke med OPRA®	OPRA® Implant System brukes med eksterne proteser Kan brukes på femur med: • ikke-mikroprosessorstyrte kneproteser og • mikroprosessorstyrte kneproteser som ikke bruker strøm På fingre: kan brukes med tilpassede kosmetiske dekker På humerus: kan brukes med overarmsproteser.

Materialoppbygning

Metall i implantat: Titanlegering – klasse fem.

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

3. Risikoer og advarsler

Kontakt helsepersonell hvis du mener at du opplever bivirkninger knyttet til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer.

Dette dokumentet er ikke ment å erstatte en konsultasjon med helsepersonell dersom det 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 ved å bruke produktet overveier risikoen.
Risikoene som gjenstår er listet opp nedenfor.

- Overfladisk infeksjon av mild grad
- 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

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

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 fullt ut tilhelet. En hylseprotese kan brukes hvis ingen utskiftning utføres
    - Mistanke om overbelastning – avslutt bruken av ekstern protese. Ikke påfør belastning på implantatet før smerten er borte.

Advarsler og forhåndsregler

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

Advarsler

- OPRA®-komponentene skal kun brukes på én person.
- Røyking virker negativt på osseointegration for bein.
- Overvektige pasienter kan oppleve komplikasjoner under tilhelingen.
- Pasienter som bruker OPRA® bør få antibiotika før operasjonen.
- Utelukk pågående infeksjoner. Dette er spesielt viktig for pasienter med tidligere infeksjoner.
- Leddproblemer (også ledd på motsatt side) kan påvirke behandlingsresultatene.
- Følgende legemidler kan føre til at Fixture løsner:
    - Steroider for systemisk bruk.
    - Cellegiftmidler.
- Ikke bruk følgende legemidler i løpet av det første året av behandlingen:
    - NSAID-er (ikke-steroide antiinflammatoriske midler) og ASA (acetylsalisylsyre) to uker før operasjonen samt ved langtidsbruk etter operasjonen.
    - 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

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

for å beskytte det mot varme i badstuer)
    - påse å ikke skade seg selv eller andre med Abutment
- Det er anbefalt å skifte 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 frigjøres 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 belastinger 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 slutte å belaste OPRA® dersom det oppstår smerter eller annet ubehag.

4. 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 ga han denne prosessen navnet osseointegrasjon.
Begrepet «osseointegrasjon» ble opprinnelig brukt i forbindelse med tannimplantater, og har i flere tiår vært et veletablert behandlingsalternativ ved tannmangel.

OPRA® Implant System bruker samme teknologi som tannimplantatene. Teknologien har vært i bruk siden 1990 og har vist seg effektiv i flere kliniske studier på både øvre og nedre lemmer. Til nå er det implantert rundt 1100 Fixture-implantater.

Se også avsnitt 3; beskrivelse av enheten.

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

Det har vært flere designendringer gjennom årene, men den modulære strukturen er blitt beholdt.

År	Enhet(er)	Type endring
1999	OPRA® implanterbare komponenter (til bruk ved transfemorale anvendelser; Fixture Abutment, Abutment Screw, Healing Cylinder)	Lansering på markedet
2001	Rotasafe, protesekomponent for transfemorale anvendelser	Ingen endring, første lansering på markedet
2013	Axor®, protesekomponent for transfemoral anvendelse – etterfølgeren til Rotasafe	Ingen endring, første lansering på markedet
2014	OPRA® implanterbare komponenter for transhumerale og fingerindikasjoner	Utvidet anvendelse
2024	AXOR® II Guide-komponent	Endring i designet

Klinisk dokumentasjon for CE-merking

Nedenfor finner du resultater fra kliniske studier om systemets sikkerhet og ytelse.

Det finnes ingen studierapporter i Eudamed.

OPRA®-studien ble publisert i 2014. Denne studien startet i 1999 og ble avsluttet i 2007. 51 pasienter deltok. Pasientene fikk et OPRA®-implantat. De ble deretter fulgt opp i to år. Studien målte hvor godt OPRA® fungerer, samt om enheten medførte bivirkninger eller andre komplikasjoner. Pasientene brukte protesen oftere, fikk bedre bevegelighet og opplevde færre problemer. Livskvaliteten og den fysiske funksjonsevnen ble bedre.

Fire implantater ble fjernet, hvorav ett på grunn av en dyp infeksjon.

Denne og andre studier viser at pasienter som ikke kan bruke hylseprotesen sin, kan bruke OPRA® Implant System. OPRA® Implant System forbedrer funksjonsevnen, livskvaliteten, og hjelper pasientene med å gjenoppta sine daglige aktiviteter. Se listen over de viktigste publiserte studiene nedenfor (den nyeste publikasjonen først).

	Forfatter av studien, år	Informasjon om studien	Resultater
1	BK Potter m.fl. 2025	41 femuramputerte pasienter behandlet med OPRA® og fulgt opp i to år etter operasjonen.	Økning i bruk av protese. Forbedret mobilitet. Forbedret fysisk funksjonsevne. Overfladiske infeksjoner var vanlige, og kunne behandles utelukkende med antibiotika. Dype infeksjoner var sjeldne.

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

		Pasientene rapporterte om utfallene. Komplikasjoner ble registrert.	
2	Forsberg J m.fl. 2025	12 overarmsamputerte pasienter behandlet med OPRA® Implant System og fulgt opp i to år etter kirurgisk inngrep stage 2. Pasientene rapporterte om utfallene. Komplikasjoner ble registrert	Bruken av protesen økte, og armens funksjon i hverdagen ble bedre. Ingen infeksjoner ble registrert.
3	Thouvenin m.fl. 2023	14 femurpasienter 3 tibiapasienter Oppfølging 1–15 år	Økning i bruk av protese. Forbedret mobilitet. Problemene ble redusert. 2 Fixture ble fjernet. 2 pasienter hadde dype infeksjoner
4	Ranaldi m.fl. (2023)	3 grupper: 9 friske deltakere, 8 pasienter med hylseproteser. 9 pasienter med osseointegrerte proteser Gangfunksjon ble evaluert	Osseointegrerte proteser og hylseproteser gjenopprettet gangparametere i lik grad
5	Hagberg m.fl. (2022)	10 års oppfølging av pasientene i OPRA®-studien 51 pasienter, 55 implantater.	Økt bruk av proteser, bedre bevegelighet, færre problemer. Bedre livskvalitet. 8 implantater ble fjernet, 3 tilfeller av dyp infeksjon, 1 beinbrudd
6	Hagberg m.fl. (2021)	62 respondenter i en tverrsnittsundersøkelse	81 % opplever de implanterte komponentene som pålitelige 77 % mener at OPRA® Implant System er trygt

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

7	Hagberg m.fl. 2020	Oppfølging av OPRA® transfemorale pasienter opptil 15 år etter kirurgisk inngrep stage 2. 111 pasienter.	Betydelig mer bruk av proteser, bedre bevegelighet, færre problemer og en forbedret situasjon generelt. 89 % av implantatene var fortsatt på plass etter 7 år, og 72 % etter 15 år. 11 fjernede implantater, 1 brudd på Fixture, 6 dype infeksjoner. 55 % av pasientene fikk skiftet ut Abutment og Abutment Screw i løpet av tiden, og behovet for utskifting var knyttet til fysisk aktivitet.
8	Li m.fl. 2019	Oppfølging av 13 tommelpasienter behandlet med OPRA®.	Grepsstyrken var 70 % sammenlignet med den normale hånden. Håndfunksjonen utgjorde 94 % av funksjonen i en normal hånd. Pasientene kunne føre tommelen og pekefingeren sammen og kjenne en taktil følelse. 5 pasienter hadde overfladiske infeksjoner. 1 dyp infeksjon
9	Matthews m.fl. 2019	En britisk studie med 18 transfemorale pasienter. Minst 9 års oppfølging	5 implantater ble fjernet, alle på grunn av infeksjon. 2 ytterligere dype infeksjoner og 11 overfladiske infeksjoner, som ble behandlet med antibiotika.
10	Stenlund m.fl.	11 overarmsamputerte. Belastningsnivåer under bestemte bevegelser	Belastningsnivåene varierer betydelig i hverdagsaktiviteter
11	Hagberg m.fl. 2018	Beskriver rehabiliteringsforløpet hos 12 pasienter som har fått OPRA®-behandling	Ved baseline: 8 pasienter brukte hovedsakelig rullestol. 12 hadde problemer med sittekomfort Ved oppfølging etter 5 år: 5 brukte hovedsakelig rullestol 3 gikk uten støtte og uten krykker 7 hadde ingen problemer med sittekomfort.
12	Brånemark m.fl. 2018	Svenske erfaringer med transfemoral OPRA®. 51 pasienter, 55 amputasjoner. 5 års oppfølging.	Implantatene som fortsatt var på plass etter 5 år: 92 %. 34 pasienter fikk overfladiske infeksjoner. 11 pasienter fikk dype infeksjoner. 15 pasienter fikk mekaniske komplikasjoner. 4 Fixture-implantater ble fjernet (dvs. én dyp infeksjon og tre løsninger). Betydelige forbedringer, inkludert økt bruk av protesen, bedre bevegelighet, færre problemer og bedre livskvalitet knyttet til fysisk helse sammenlignet med baseline.

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

13	Brånemark m.fl. (2014)	OPRA®-studien: 51 pasienter, 55 implantater 2 års oppfølging.	Økt bruk av proteser, bedre bevegelighet, færre problemer. Bedre helserelatert livskvalitet. Bedre fysisk funksjonsevne. 4 Fixture-implantater ble fjernet, hvorav 1 på grunn av dyp infeksjon.
14	Tsikandylakis m.fl. (2014)	18 overarmsamputerte 5 års oppfølging	83 Fixture-implantater er fortsatt på plass etter 2 år, 80 % etter 5 år. 5 pasienter hadde overfladiske infeksjoner, 1 hadde en dyp infeksjon.
15	Hagberg 2014	39 transfemorale pasienter 2 års oppfølging	To år etter OPRA®-implantasjonen er det observert viktige forbedringer i protesens funksjon og den fysiske livskvaliteten. Ingen endring i bruk av ganghjelpemidler eller fantomsmerter.
16	Jönsson m.fl. 2011	37 pasienter behandlet i overekstremitetene. 16 transhumeraler, 10 transradialer, 10 tommelfingre og 1 delvis hånd.	Funksjonsevnen og livskvaliteten har blitt bedre etter behandlingen med osseointegrasjon.
17	Lundberg m.fl. (2011)	13 pasienter. Studien hadde som mål å øke forståelsen av erfaringen med å leve med en osseointegrert protese.	Alle pasientene beskrev det å leve med en osseointegrert protese som en revolusjonerende forandring. Forbedringen gikk utover selve den funksjonelle forbedringen.
18	Tranberg m.fl. (2011)	Vurder de første 19 pasientene i OPRA®-studien etter 2 års oppfølging	Hoftefleksjonen ble bedre på den amputerte siden.
19	Hagberg m.fl. (2008)	Vurdere endringer i allmenntilstand og helserelatert livskvalitet to år etter OPRA®-operasjon	Både livskvaliteten og funksjonsevnen ble betydelig forbedret
20	Hagberg m.fl. (2005)	Vurdere bevegeligheten i hofteleddet og ubehag ved sittestilling sammenlignet med personer som bruker en hylseprotese.	Bevegeligheten i hoften er bedre med osseointegrerte implantater, og det gir også bedre sittekomfort.
21	Jacobs m.fl. (2000)	Få mer innsikt i osseoperception (evnen til å oppfatte berøringsfølelse via implantatet)	Benforankrede proteser hadde betydelig lavere terskelverdier for vibrasjonsstimulering enn hylseproteser.

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

		32 pasienter, 16 med amputasjon i øvre ekstremitet og 16 i nedre ekstremitet. Somatosensorisk tilbakemelding fra den amputerte siden ble målt.	

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
- Kliniske oppfølgingsaktiviteter/studier etter markedsføring (aktiviteter som gjennomføres etter at utstyret er lansert på markedet/markedene)

Beskrivelse av klinisk oppfølging etter markedsføring	**Mål**	**Tidsplaner / ferdigstillingsdato**
Gjennomgang av vitenskapelig litteratur: Analysere kliniske data fra ulike kilder.	Samle inn all ny informasjon om enhetens sikkerhet og ytelse	Årlig
Rapporter om bivirkninger: Innhent rapporter om alvorlige bivirkninger fra alle markeder.	Analyser bivirkninger fra kasuistikken	Pågående, etter mottak av en rapport om en uønsket hendelse
Registerstudier: Innhente data fra pågående transfemorale registerstudier i USA.	Bekrefte sikkerheten og ytelsen til OPRA® Implant System	Pågående frem til studien er fullført
Langtidsoppfølging: Gjennomfør post-markeds oppfølging av transhumerale pasienter i 6 måneder til over 20 år	Samle inn og vurdere kliniske data om sikkerhet og ytelse.	Ferdigstillelse forventes i 2025
Undersøkelse blant ortopediingeniører: Gjennomfør en undersøkelse blant 10 ortopediingeniører med erfaring i bruk av Axor®, med fokus på den nye Axor® II Guide	**Tilbakemelding på veiledningen**: Innhent synspunkter fra pasienter og ortopediingeniører om den nye veiledningen.	Ferdigstillelse forventes i 2025

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

Beskrivelse av klinisk oppfølging etter markedsføring	Mål	Tidsplaner / ferdigstillingsdato
	Satsningsområder: Enkel påsetting, korrekt justering og sammenligning med den gamle versjonen.	
Regelmessig post-markedsoppfølging: Overvåke salg og klager for implanterbare komponenter, helingskomponenter og plus-size Abutments; merk lavt salg og få klager for disse komponentene. Data på minst 100 enheter / data samlet over 3 år kreves.	**Sikkerhet og ytelse**: Innhent ny informasjon og sammenlign med tidligere versjoner Sporbarhet er tilgjengelig for hver enkelt komponent. Sammenlign med forrige versjon.	Årlig, inntil det foreligger data fra minst 100 enheter / data samlet inn over en periode på tre år
PMCF-rapport: Utarbeidelse av PMCF-rapport	Konklusjon fra aktiviteter etter markedsføring Analyser resultatene. Oppdatere teknisk dokumentasjon, inkludert risikoanalyse Fastslå eventuelle forebyggende og/eller korrigerende tiltak	Årlig

Vitenskapelig arbeid utføres alltid for å sikre at risikoene er så lave som mulig.

Vurdering av fordeler og risiko

Data fra kliniske studier med OPRA® viser fordeler:

- Bedre bevegelighet i hofteleddet
- Økt bruk av proteser, forbedret funksjon og bevegelighet
- Bedre livskvalitet
- Færre bløtvevsproblemer
- Ingen problemer med tilpasningen på grunn av endringer i stumpens volum
- Enkel tilkobling og avtagning av protesen

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

De vanligste risikoene:

- Overfladiske infeksjoner (kan behandles med antibiotika)
- Sjeldne dype infeksjoner (håndterbare med antibiotika og sårrensing/debridement)
- Mekaniske problemer (hovedsakelig utskiftning av Abutment/Abutment Screw, poliklinisk prosedyre)
-

Konklusjon: Fordelene ved OPRA® Implant System oppveier risikoen, og gir bedre komfort, funksjon og livskvalitet. Risikoer kan håndteres gjennom riktig pleie og rehabilitering

5. 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 koble til en protese. Dette er den vanligste typen protese. Et av det vanligste problemene med hylseproteser er dårlig tilkobling. 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. De fungerer bedre, derfor er livskvaliteten bedre.

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.

Revisjonshistorikk

Rev	Endringsbeskrivelse	Utsteder	Dato	Revisjon validert av det bemyndigede organet
00	Første versjon, inkludert BSI sine kommentarer til utkastene	JK	04-01-2023	× Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei (gjelder kun for implantater i klasse IIa eller enkelte i klasse IIb (MDR, artikkel 52 nr. 4, 2. ledd) der SSCP ennå ikke er validert av et bemyndiget organ)
01	Oppdatering av firmaadressen (side 1 og 42)	JK	16-01-2023	× Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei (gjelder kun for implantater i klasse IIa eller enkelte i klasse IIb (MDR, artikkel 52 nr. 4, 2. ledd) der SSCP ennå ikke er validert av et bemyndiget organ)
02	Oppdatering med presisering av beskrivelsen av tilbehør	Kg	19-08-2024	× Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei (gjelder kun for implantater i klasse IIa eller enkelte i klasse IIb (MDR, artikkel 52 nr. 4, 2. ledd) der SSCP ennå ikke er validert av et bemyndiget organ)
03	Oppdater delen for pasienter/lekfolk med publikasjoner om OPRA® Implant System avsnitt 5, nytte-risiko-vurdering og PMCF-aktiviteter,	KG	30-04-2025	× Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei (gjelder kun for implantater i klasse IIa eller enkelte i klasse IIb (MDR, artikkel 52 nr. 4, 2. ledd) der SSCP ennå ikke er validert av et bemyndiget organ)

Dette dokumentet eies av det ovennevnte selskapet, og skal ikke kopieres, vises eller videreformidles til tredjepart uten selskapets skriftlige samtykke.