

PATIENT INFORMATION

OPRA™ Implant System
Transfemoral



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ALLMÄN INFORMATION	4
ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	4
BESKRIVNING AV KOMPONENTERNA	4
DET KIRURGISKA INGREPPET	4
INDIKATIONER	7
KONTRAINDIKATIONER	7
FÖRDELAR OCH RISKER	8
FÖRDELAR	8
RISKER	8
ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	9
VARNINGAR	9
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	10
BEHANDLINGSPROTOKOLL	11
UPPFÖLJNING AV MEKANISK FUNKTION	12
YTTERLIGARE KONTAKT MED BEHANDLANDE LÄKARE	12
HYGIENREKOMMENDATIONER	13
SKÖTSELANVISNINGAR FÖR HUDEN KRING IMPLANTATET	13
OM IRRITATION ELLER INFEKTION UPPSTÅR	13
VID RESOR	14
FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD	14

VIKTIGT

Implantatsystemet OPRA™ får endast användas tillsammans med tillhörande eller rekommenderade komponenter samt endast i enlighet med bruksanvisningen. Integrum AB godkänner inte, och tar inget ansvar för, användning av Implantatsystemet OPRA™ som avviker från vad som anges i denna patientinformation.

ALLMÄN INFORMATION

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Implantatsystemet OPRA™ är avsett för patienter som till följd av trauma eller cancer är amputerade ovanför knät och för vilka en vanlig hylsprotese av olika skäl inte är ett fungerande alternativ.

Komponenten OPRA™ Axor™ är avsedd att skydda Implantatsystemet OPRA™ mot överbelastning. Axor™ kopplar ihop Abutment (det skelettförankrade fästet) och protesen.

Implantatsystemet OPRA™ kan vara ett alternativ för dig som är lårbensamputerad på grund av trauma (olycka) eller cancer och som av olika skäl har svårt att använda en vanlig hylsprotese, till exempel på grund av fysiska begränsningar, svår smärta eller känslig hud.

BESKRIVNING AV KOMPONENTERNA

IMPLANTATSYSTEMET OPRA™

Implantatsystemet OPRA™ består av flera delar som tillsammans gör det möjligt att förankra en benprotese direkt i lårbenet (femur). Konstruktionen är utformad så att protesen ska lösa ut om den utsätts för överbelastning eller andra komplikationer, i syfte att skydda de kirurgiskt implanterade delarna av Implantatsystemet OPRA™.

Implantatsystemet OPRA™ består av sju komponenter och kräver sammanlagt två operationer:

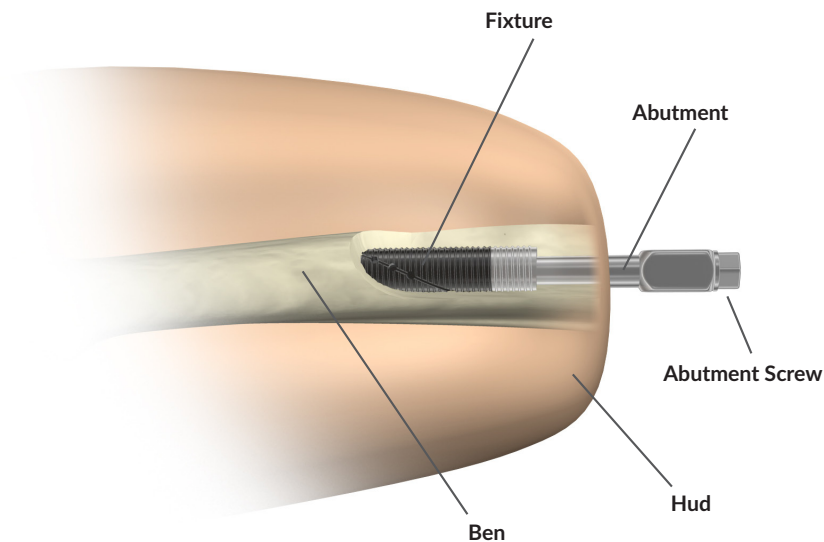
1. Fixture (Fixtur) – en titanskruv som förankrar den konstgjorda benprotesen i lårbenet.
2. Central Screw (centrumskruv) – en titanskruv som ger kirurgen tillgång till lårbenet även när Fixture sitter på plats.
3. Healing Cylinder (läkningscylinder) – en hylsa av titan som förhindrar att benet växer in över öppningen i Fixture.
4. Healing Washer (läkningsbricka) – en titanbricka som ger stöd åt bentransplantatet.
5. Graft Screw (läkningsskruv) – en titanskruv som förs in i Healing Cylinder och håller bentransplantatet på plats.
6. Abutment (distans) – en titankomponent vars ena ände är förankrad i Fixture medan den andra sticker ut på utsidan av huden och utgör fäste för protesen.
7. Abutment Screw (distansskruv) – en skruv av titanlegering som förankrar Abutment i Fixture.

DET KIRURGISKA INGREPPE

Vid den första operationen (Steg 1) opereras en Fixture in i lårbenet och därefter förs en Central Screw in i fixturen. Därefter monteras läkningskomponenterna i Fixture. Läkningen efter den här operationen tar omkring 3–6 månader beroende på benets kvalitet. Under den här perioden växer benvävnaden fast i Fixture och förankrar den i lårbenet. Processen kallas för osseointegration.

Efter läkningsperioden är det dags för nästa operationstillfälle (Steg 2). Vid den här operationen tas läkningskomponenterna bort och Abutment förs in i Fixture. Ena änden av Abutment sticker ut på utsidan av huden och kommer att fungera som fästpunkt för protesen. Slutligen låses Abutment fast i Fixture med en Abutment Screw.

Komponenterna i Implantatsystemet OPRA™ illustreras nedan i figur 1.



Figur 1: Illustration av Implantatsystemet OPRA™ implanterat i lårbenet.

OPRA™ AXOR™

OPRA™ Axor™ monteras på Abutment, det fyrkantiga fästet på utsidan av huden, och fungerar som en säkerhetskoppling mellan Abutment och protesen. Konstruktionen förhindrar att den benförankrade delen, Fixture, skadas vid en eventuell överbelastning. Om överbelastning inträffar vrider Axor™ protesen och skyddar på sätt Fixture från skada. Installation och service av OPRA™ Axor™ måste utföras av en ortopedingenjör.

Mer information finns i Patientinformationen för Axor™.



Figur 2: Implantatsystemet OPRA™, OPRA™ Axor™ och ett konstgjort ben med fot.

INDIKATIONER

- Implantatsystemet OPRA™ är indicerat för patienter som till följd av trauma eller cancer är amputerade ovanför knät (transfemoral amputation) och för vilka en vanlig hylsprotos av olika skäl inte är ett fungerande alternativ.
- Implantatsystemet OPRA™ är avsett för patienter med fullmoget skelett.
- Patient som har svårt att använda hylsprotos på grund av problem som
 - o återkommande hudinfektioner och sår i området som har kontakt med hylsan
 - o smärta
 - o obehag
 - o en för kort stump som förhindrar användandet av en hylsprotos
 - o volymförändringar i stumpen (varierande storlek)
 - o ärrbildning i mjukvävnaden
 - o ett allt för stort/omfattande område med transplanterad hud
 - o problem med att få hylsan att sitta på plats på grund av kraftig svettning
 - o begränsad rörlighet.

Problem med proteser kan lösas på en rad olika sätt. Det är upp till behandlingsteamet att utvärdera och diskutera vilken lösning som bäst passar den enskilda individen.

KONTRAINDIKATIONER

Implantatsystemet OPRA™ rekommenderas inte till patienter som uppfyller något av följande kriterier:

- Du har atypisk (ovanlig) anatomi och/eller omoget skelett som kan påverka en behandling med OPRA™.
- Du lider av osteoporos (benskörhet) som kan påverka en behandling med OPRA™.
- Du väger för mycket (bedöms av behandlingsteamet i varje enskilt fall).
- Du är amputerad till följd av kärlsjukdom eller diabetes.
- Du är gravid.
- Du är rökare.

FÖRDELAR OCH RISKER

FÖRDELAR

En protes som är direkt förankrad i benet minskar de infästningsproblem en hylsprotes kan ge och förbättrar protesens funktion. Detta bekräftas av resultaten från patienter som redan har behandlats med Implantatsystemet OPRA™. Ingen proteslösning kan dock fullständigt kompensera för eller ersätta ett förlorat ben.

Patienter med benförankrade proteser vittnar om förbättrad rörlighet, större sittkomfort, bättre proteskontroll, ökad protesanvändning, större möjligheter att utföra dagliga aktiviteter, mindre känsla av att vara funktionshindrad samt allmänt förbättrad livskvalitet. Med Implantatsystemet OPRA™ minskar även risken för de hudirritationsproblem som är vanliga bland protesanvändare.

RISKER

Behandling med OPRA™ är, liksom alla kirurgiska ingrepp, förenad med vissa risker som kan påverka behandlingsresultatet negativt. Riskerna ökar vid felaktig användning, t.ex. om träningsprogrammet inte följs eller avbryts i förtid, överbelastning på grund av alltför kraftig fysisk aktivitet eller skador från fall eller dylikt.

I en klinisk studie baserad på 51 patienter noterades följande risker kopplade till Implantatsystemet OPRA™ vid uppföljning efter 2 år.

- Infektion: dokumenterad hos 31 patienter (61 %).
 - Ytlig infektion (hud): dokumenterad hos 28 patienter (55 %).
 - Djup infektion: dokumenterad hos 3 patienter (6 %).
- Lossnad Fixture: dokumenterad hos 4 patienter (8 %).
- Smärta: dokumenterad hos 6 patienter (12 %).
- Skada: dokumenterad hos 4 patienter (8 %).
- Mekanisk komplikation rörande Abutment och/eller Abutment Screw: dokumenterad hos 4 patienter (8 %).
- Myosit (muskelinflammation): dokumenterad hos 1 patient (2 %).
- Nekros i mjukvävnad (vävnadsdöd): dokumenterad hos 2 patienter (4 %).
- Blåsor: dokumenterad hos 1 patient (2 %).
- Hudnekros (död hud): dokumenterad hos 3 patienter (6 %).
- Frossa: dokumenterad hos 1 patient (2 %).
- Dålig läkning: dokumenterad hos 1 patient (2 %).
- Feber: dokumenterad hos 2 patienter (4 %).
- Nekros i operationssåret (vävnadsdöd): dokumenterad hos 1 patient (2 %).
- Fraktur: dokumenterad hos 3 patienter (6 %).
- Ledskada: dokumenterad hos 1 patient (2 %).
- Blåmärke efter operationen: dokumenterad hos 1 patient (2 %).

Ytliga infektioner i området där Abutment passerar genom huden är vanliga och kan behandlas med noggrann rengöring. I vissa fall kan dock oral antibiotikabehandling krävas. Infektioner kan vara allvarliga och ska alltid behandlas. Patienter som har drabbats av en infektion måste följas upp regelbundet eftersom det finns risk att en behandlad infektion blossar upp på nytt. Djupa infektioner kan kräva långtidsbehandling med antibiotika eller i värsta fall att implantatet måste tas bort.

Mekaniska komplikationer rörande Abutment och/eller Abutment Screw är vanliga och kan åtgärdas genom att komponenterna byts ut vid en mindre operation på kliniken.

Om du lägger märke till någon av de biverkningar som nämns här ska du kontakta din behandlande läkare.

ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

- Om du, sedan du har fått Implantatsystemet OPRA™ inopererat, behöver genomgå annan planerad kirurgi bör du alltid få förebyggande antibiotika för att minska risken för infektion.
- Om du tidigare har haft infektioner på den amputerade sidan ska du tala om det för den behandlande läkaren.
- Om du har ledbesvär som gör det svårt att gå, t.ex. ledinflammation (artrit) i höften eller motsatta sidans ben, kan det påverka din behandling avseende implantaten.
- Följande läkemedel kan försämra bentillväxten kring Fixture, vilket i sin tur kan leda till att den lossnar:
 - o orala eller injicerade steroider
 - o kemoterapiläkemedel (cellgiftsbehandling)
- Följande läkemedel bör inte användas under det första året med implantatet:
 - o NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska medel) två veckor före operation samt vid kontinuerlig behandling efter operation
 - o andra läkemedel som kan påverka benets läkningsförmåga.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Implantatsystemet OPRA™ är inte avsett att användas vid följande aktiviteter:
 - ! Du får inte springa, hoppa eller klättra.
 - ! Vi rekommenderar att du använder käpp eller kryckor vid långa promenader.
 - ! Du får inte lyfta eller bära tunga föremål.
 - ! Undvik att utsätta Implantatsystemet OPRA™ för höga vridmoment, t.ex. vrid- och böjrörelser.
 - ! Vid cykling kan knäleden låsa sig när benet är i fullt utsträckt läge. Det här kan i sin tur skada din Fixture. Justera alltid höjden på sadeln så att du inte kan översträcka knät vid cykling. Stå inte upp och cykla. Rådfråga ditt behandlingsteam innan du cyklar för första gången.
- Om du har nedsatt benkvalitet måste belastningen på protesens ske långsammare och mer gradvis innan du kan stödja på den fullständigt. Följ din läkares anvisningar.
- Kontakta din ortopedingenjör om OPRA™ Axor™-komponenten skadas på något sätt.
- Försök aldrig att åtgärda tekniska problem på egen hand. Använd inga verktyg till Implantatsystemet OPRA™, det kan skada proteskomponenterna.
- Om protesens överbelastas kan OPRA™-komponenterna skadas allvarligt.
- Kontrollera alltid att protesens är stadigt monterad på Abutment.
- Abutment Screw får enbart dras åt av erfaren och certifierad sjukvårdspersonal tex ansvarig läkare eller ortopedingenjör. Om åtdragningen utförs på fel sätt (ej i enlighet med protokollet och av icke erfaren och certifierad sjukvårdspersonal) kan mekaniska komplikationer som berör Abutment och Abutment Screw uppstå.
- Om Abutment eller Abutment Screw har bytts ut ska de dras åt på nytt av den behandlande läkaren. Det kan krävas flera återbesök för att säkerställa att systemet fungerar som det ska.
- Var försiktig på mycket varma eller mycket kalla platser.
 - ! Använd en våt handduk runt om Abutment för att skydda det från värmen om du badar bastu.
 - ! Skydda det amputerade benet väl vid kyla.
- Undvik att skada dig själv eller andra med den utstickande delen av Abutment.
 - ! Vi rekommenderar att du skyddar Abutment på natten när du sover. Lämpligt skydd för protesens får du av din ortopedingenjör.

För att Implantatsystemet OPRA™ ska fungera som det är tänkt är det mycket viktigt att du följer behandlingsprotokollet, alla varningar och försiktighetsåtgärder (se avsnittet ovan) samt anvisningarna du får av din läkare, ortopedingenjör och sjukgymnast. Det är också viktigt att du kommer på alla planerade återbesök och uppföljningar för att få en så lyckad behandling med Implantatsystemet OPRA™ som möjligt. Noggrann hygien och rengöring minskar risken för infektion. Mer information finns i avsnittet Hygienrekommendationer på sidan 13.

BEHANDLINGSPROTOKOLL

Implantatsystemet OPRA™ för lårbensamputerade personer kräver två operationer med 3–6 månaders mellanrum för att operera in komponenterna och uppnå god osseointegration. Inom tre veckor efter den andra operationen startar rehabiliteringsprocessen. Rehabiliteringen pågår vanligtvis i ungefär 180 dagar (ett halvår) och sedan kan du fritt använda din protes i vardagen, med de begränsningar som anges i avsnittet Försiktighetsåtgärder på sidan 10. Nedan hittar du en mer detaljerad översikt över behandlingsgången:

1 PATIENTBEDÖMNING (SCREENING)

Alla som är intresserade av behandling med Implantatsystemet OPRA™ får genomgå en patientbedömning och inskrivning.

2 OPERATION – STEG 1 (S1)

Lårbenet (femur) prepareras för infästningen av Fixture, som noggrant skruvas in i benets mörghåla. När fixturen är på plats sys mjukvävnaden och huden ihop.

3 LÄKNINGSPERIOD

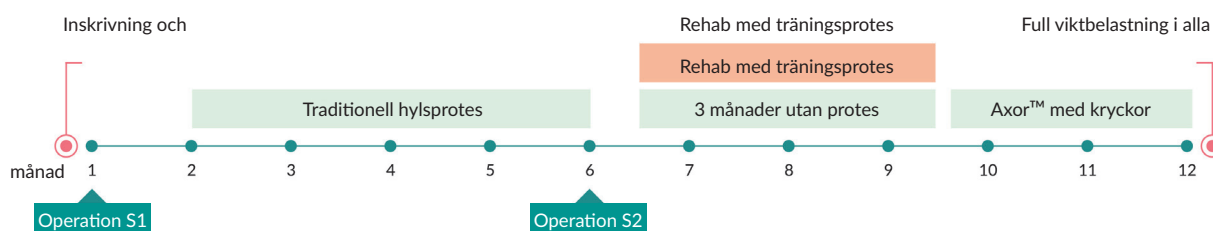
Efter S1-operationen väntar en 3–6 månader lång läkningsperiod medan benvävnaden växer fast i implantatet. Under den här perioden kan du använda en vanlig hylsprotes.

4 OPERATION – STEG 2 (S2)

Vid S2-operationen förankras Abutment, som kommer att sticka ut på utsidan av huden, vid Fixture. Musklerna sys fast nära änden på benet och huden i området kring Abutment förbereds noggrant i ett särskilt kirurgiskt ingrepp. Därefter sys operationssåret ihop med Abutment utstickande på utsidan.

5 REHABILITERING

Ungefär tre veckor efter den andra operationen börjar du gradvis att belasta implantatet med en kortare träningsprotes. Den här träningen pågår i omkring sex veckor. Därefter är det dags att börja öva med den slutliga protesen och Axor™. Efter ytterligare omkring tolv veckors träning och successiv belastning är du sedan redo att använda din benförankrade protes fritt i din vardag.



UPPFÖLJNING AV MEKANISK FUNKTION

Vid överbelastning kan de yttre komponenterna i Implantatsystemet OPRA™ (Abutment och Abutment Screw) skadas. Delarna kan bytas ut under sterila förhållanden i en operationssal. Du kan behöva sövas vid ingreppet. I de flesta fall kan du gå igen bara några dagar senare.

YTTERLIGARE KONTAKT MED BEHANDLANDE LÄKARE

För att protesen och förankringen i lårbenet ska fungera korrekt, säkert och bekvämt är det viktigt att du följer nedanstående riktlinjer och rekommendationer.

KONTAKTA OMEDELBART BEHANDLANDE LÄKARE

- ... om du upplever smärta i benet och förhöjd kroppstemperatur (feber).

KONTAKTA ALLTID BEHANDLANDE LÄKARE

- ... om benet gör ont.
- ... om du märker att Abutment Screw är lös.
- ... om du ser tecken på infektion, till exempel följande:
 - o Området där Abutment sticker ut blir rött eller irriterat.
 - o Det läcker en allt större mängd vätska från området där Abutment sticker ut eller området börjar lukta illa.
 - o En mörk missfärgning sprider sig i området där Abutment sticker ut.
 - o Det läcker en svart eller gråaktig vätska från området där Abutment sticker ut.

Alla delar ska inspekteras dagligen med hänsyn till tecken på slitage och sprickor. Missfärgad hud eller mörk vätska är ett tecken på slitage mellan Fixture och Abutment.

Kontakta din sjukgymnast om du har några frågor om ditt rehabiliteringsprogram.

Kontakta din ortopedingenjör om du har några frågor om protesens.

HYGIENREKOMMENDATIONER

Det är viktigt att penetrationsområdet (området där Abutment sticker ut genom huden) kontrolleras varje morgon och kväll. God hygien minskar risken för infektioner. Desinficera helst händerna med handsprit innan du inspekterar eller rengör området kring implantatet. Om du inte har tillgång till handsprit bör du tvätta händerna noggrant innan du inspekterar och rengör området. Ta hjälp av en handspegel för att bättre få överblick över penetrationsområdet. Låt inte andra personer röra vid området precis kring implantatet (Abutment).

Du kan bada och simma som vanligt, under förutsättning att du skyddar penetrationsområdet (se anvisningarna nedan).

SKÖTSELANVISNINGAR FÖR HUDEN KRING IMPLANTATET

- Fukta en ren gasbinda eller kompress med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl). Svep gasbindan eller kompressen runt implantatet, tryck den försiktigt mot huden och rengör med en mjuk cirkelrörelse (ungefär som med tandtråd). Upprepa två gånger om dagen, förslagsvis morgon och kväll.
- Torr, flagnande hud precis kring implantatet kan tas bort med en torr bomullspinne, eller en bomullspinne fuktad med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl).
- Om huden kring implantatet blir torr och narig kan du smörja den med fet salva, t.ex. vaselin, två gånger om dagen.
- Det är inte ovanligt att det läcker vätska från penetrationsområdet, i synnerhet efter ansträngande fysisk aktivitet.
Vid små mängder klar vätska kan du slå en ren gasbinda eller kompress runt Abutment som du sedan byter dagligen.
- Vid bad eller simning smörjer du penetrationsområdet med vaselin och täcker sedan området med ett silikonöverdrag som du får av din protestekniker. Överdraget fungerar ungefär som en "badmössa". Det är mycket viktigt att du rengör penetrationsområdet noga efter bad och simning. Axor™ får inte användas vid bad eller simning.

OM IRRITATION ELLER INFEKTION UPPSTÅR

- Om du är förkyld kan penetrationsområdet bli irriterat. Det är mycket viktigt att du desinficerar händerna med handsprit innan du rengör området.
- Vid tidiga tecken på irritation eller infektion, t.ex. ömhet, bör huden kring penetrationsområdet rengöras fler gånger under dagens lopp.
- Kontakta behandlande läkare om irritationen förvärras och det uppstår rodnad, svullnad, du drabbas av feber eller värk, eller om det läcker grumlig vätska från penetrationsområdet.
- **UPPSÖK OMEDELBART AKUTMOTTAGNING OM DU FÅR MYCKET HÖG FEBER OCH/ELLER SVÅR VÄRK.**

VID RESOR

Vid säkerhetskontroller på t.ex. flygplatser kan ditt metallimplantat ge utslag i metalldetektorer eller annan säkerhetsutrustning. Du kan då behöva genomgå manuell visitering för att fastställa att det verkligen är implantatet och inget annat som ger utslag.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Implantatsystemet OPRA™ är utformat för att ha en förväntad livslängd på minst 10 år. Systemet kan dock behöva bytas ut i förtid om träningsprogrammet inte följs eller avbryts i förtid, eller om skador uppstår på grund av överbelastning vid kraftig fysisk aktivitet eller olycksfall. Det är patientens ansvar att följa rekommendationerna i den här broschyren. Det är den behandlande läkarens ansvar att se till att alla protokoll för behandling med Implantatsystemet OPRA™ följs och endast utförs av kvalificerad sjukvårdspersonal. Integrum AB tar endast ansvar för Implantatsystemet OPRA™ och dess prestanda då systemet har använts i enlighet med bruksanvisningen och rekommendationerna i patientinformationen.

Det är viktigt att du förstår alla varningar och säkerhetsföreskrifter (i enlighet med den här broschyren) och att du följer alla anvisningar du får av ditt behandlingsteam.

INTEGRUM AB

Kroksläotts Fabriker 50
431 37 Mölndal
TELEFON: +46 (0)31-760 10 60



E-POST: info@integrum.se
WEBBPLATS: www.integrum.se